

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. 6

NOTA NAAR AANLEIDING VAN HET VERSLAG

Ontvangen 16 maart 2022

1. Algemeen

Met belangstelling heb ik kennisgenomen van de vragen die door de vaste commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport zijn gesteld over het hierboven genoemde wetsvoorstel. Ik dank de leden van deze commissie voor hun inbreng. Hieronder ga ik in op de door de diverse fracties gestelde vragen, waarin de volgorde van het verslag wordt aangehouden. Ik hoop met de beantwoording van de gestelde vragen de nog bestaande onduidelijkheden te kunnen wegnemen.

De leden van de CDA-fractie vragen, met betrekking tot de wijzigingsvoorstellen die een nadere invulling zijn van eerder gemaakte beleidskeuzes of die wijzigingsvoorstellen naar aanleiding van jurisprudentie betreffen, om een overzicht van de geraadpleegde ketenpartners die betrokken zijn geweest bij het onderhavige wetsvoorstel.

De wijzigingen in de Verzamelwet betreffen met name technische wijzigingen. In het geval een voorgestelde wijziging (gedeeltelijk) toebehoort aan de verantwoordelijkheid van een ander vakdepartement, is deze afgestemd met het betreffende vakdepartement.

Op de afstemming over de voorgestelde wijzigingen van de Alcoholwet en de Geneesmiddelenwet wordt ingegaan bij de onderstaande beantwoording van de met betrekking tot die wijzigingsvoorstellen gestelde vragen.

Daarnaast is artikel IX, onderdeel B, van het onderhavige wetsvoorstel afgestemd met de Nederlandse Zorgautoriteit en artikel XIX, onderdeel B, met het Zorginstituut Nederland.

2. Artikelsgewijze toelichting

Artikel I (Aanpassingswet Wet toetreding zorgaanbieders)

De leden van de D66-fractie vragen of de regering kan aangeven waarom nu technische correcties nodig zijn bij de Aanpassingswet Wet toetreding zorgaanbieders (hierna: AWtza) en wat de effecten hiervan zijn op de uitvoering. Het wetsvoorstel AWtza is destijds in september 2017 aan de

Tweede Kamer aangeboden, in februari 2020 door de Tweede Kamer unaniem aangenomen en op 1 januari 2022 in werking getreden. De technische correcties hebben te maken met de samenloop van de AWtza met in andere wetten opgenomen wijzigingen die na 2019 in werking zijn getreden (namelijk de Wet ambulancezorgvoorzieningen, wijzigingen van de Wet bevordering integriteitsbeoordelingen door het openbaar bestuur¹ en de wijziging van de Handelsregisterwet 2007²), de intrekking van wetsvoorstel 33 168 en het feit dat de samenloopbepalingen met wetsvoorstel 34 445 inmiddels zijn achterhaald. Daarmee dienen de betrokken in de AWtza opgenomen bepalingen te vervallen dan wel, wat betreft de wijziging van de Handelsregisterwet 2007, technisch te worden aangepast. Deze technische wijzigingen hebben geen effect op de uitvoering van de wet, met dien verstande dat door de omissie in artikel XVB dat artikel enkele maanden later in werking zal treden.

Artikel II (Alcoholwet)

De leden van de D66-fractie vragen om de antwoorden van het schriftelijk overleg over de alcoholontmoediging³ en specifiek aangaande de bijschrijving van de dagleidinggevende te beantwoorden. Het gaat hierbij vooral om de uitvoering van het amendement Bolkestein.⁴

Hiervoor verwijs ik u naar de antwoorden van het schriftelijk overleg zoals die op 14 februari 2022 aan uw Kamer gestuurd zijn.⁵

Een van de voorgestelde wijzigingen van de Alcoholwet geeft gemeenten de bevoegdheid een vergunning te weigeren als door bedrijven niet aan de minimumvloeroppervlakte wordt voldaan. Tot op heden kunnen gemeenten in zo'n situatie uitsluitend een boete opleggen. De leden van de D66-fractie vragen wat precies het knelpunt is dat hiermee wordt opgelost en wat de te verwachten effecten van deze aanpassing zullen zijn in de uitvoering. Voorts vragen genoemde leden om een lijst van gemeenten die een grotere minimale vloeroppervlakte dan 35m² toepassen of wensen toe te passen.

Op dit moment kan reeds op grond van artikel 27 van de Alcoholwet een vergunning geweigerd worden als niet wordt voldaan aan de wettelijke minimumvloeroppervlakte-eisen, zoals neergelegd in artikel 10 van de Alcoholwet. Bij overtreding van deze eisen kan geen bestuurlijke boete opgelegd worden. De onderhavige wijziging heeft betrekking op de *aanvullende* minimumvloeroppervlakte-eisen die bij gemeentelijke verordening vastgesteld kunnen worden (artikel 25a, derde lid, van de Alcoholwet). Ten aanzien van deze eisen was juist geregeld dat wel een bestuurlijke boete opgelegd kan worden, maar de vergunning niet geweigerd kan worden. Met dit wetsvoorstel worden de gevolgen die verbonden zijn aan het niet voldoen aan *aanvullende* minimumvloeroppervlakte-eisen die zijn gesteld bij gemeentelijke verordening gelijkgetrokken met de gevolgen die verbonden zijn aan het niet voldoen aan de eisen aan de minimumvloeroppervlakte die in de Alcoholwet zijn gesteld. In beide gevallen kan voortaan de vergunning geweigerd worden, maar kan geen bestuurlijke boete (meer) opgelegd

¹ Wet van 1 juli 2020 tot wijziging van de Wet bevordering integriteitsbeoordelingen door het openbaar bestuur in verband met diverse uitbreidingen van de toepassingsmogelijkheden daarvan alsmede enkele overige wijzigingen (Stb. 2020, 278), alsmede de Wet experiment gesloten coffeeshopketen.

² Implementatiewet registratie uiteindelijk belanghebbenden van vennootschappen en andere juridische entiteiten.

³ Verslag van een schriftelijk overleg over informatie over tabaks- en alcoholontmoediging (Kamerstukken II 2021/22, 32 011 en 27 565, nr. 93) en de brief met betrekking tot COP9 WHO-Kaderverdrag inzake tabaksontmoediging (FCTC) en MOP2 Protocol tot Uitbanning van de Illegale Handel in Tabaksproducten november 2021 (Kamerstukken II 2021/22, 32 011, nr. 90).

⁴ Kamerstukken II 2020/21, 35 337, nr. 42.

⁵ Kamerstukken II 2021/22, 32 011 en 27 565, nr. 93.

worden. Ik verwacht dat er geen effecten zijn voor de uitvoering, aangezien een vergunning op basis van minimumvloeroppervlakte eisen al geweigerd kon worden en nu hetzelfde geldt voor de *aanvullende* minimumvloeroppervlakte-eisen op basis van de gemeentelijke verordening. De laatstgenoemde aanvullende eisen zijn op verzoek van gemeenten en de Tweede Kamer toegevoegd aan de Alcoholwet om gemeenten de mogelijkheid te geven voor maatwerk. Ik heb geen lijst beschikbaar van gemeenten die dit wensen toe te passen of reeds hebben toegepast.

De leden van de D66-fractie vragen verder om een toelichting waarom de voorgestelde technische wijzigingen in de Alcoholwet worden gedaan, welke effect er wordt verwacht op de uitvoering en wat de onderlinge interactie is tussen deze wijzigingen.

De technische wijzigingen betreffen enkele onjuistheden die zijn geconstateerd na inwerkingtreding van de Alcoholwet. Van de gelegenheid wordt gebruikgemaakt die punten met dit wetsvoorstel te herstellen. De technische wijzigingen hebben geen bijzonder effect op de uitvoering en kennen geen specifieke interactie.

De leden van de CDA-fractie vragen of het klopt dat door de wijzigingen in onderdelen C tot en met E van het wetsvoorstel burgemeesters meer bevoegdheden krijgen, zoals een bestuurlijke boete bij het niet naleven van de Alcoholwet.

Dit klopt ten dele. Met onderdeel C wordt de burgemeester de bevoegdheid gegeven een vergunning te weigeren als een ondernemer niet voldoet aan de eisen aan de minimumvloeroppervlakte die bij gemeentelijke verordening vastgesteld zijn. De bevoegdheid voor de burgemeester om een bestuurlijke boete op te kunnen leggen, vervalt juist met onderdeel E (eerste subonderdeel).

Onderdeel D maakt het eenvoudiger voor de burgemeester om gebruik te maken van zijn bevoegdheid om een ondernemer zijn recht te ontzeggen om alcoholhoudende drank te verkopen, als die verkoper drie keer in twaalf maanden tijd de leeftijdsgrens voor verkoop van alcoholhoudende drank heeft overtreden (de zogenaamde three strikes out maatregel). De burgemeester kan voortaan ook van deze bevoegdheid gebruikmaken als de overtreding op dezelfde locatie, maar door een andere persoon dan de natuurlijke persoon of rechtspersoon, heeft plaatsgevonden. Met dit wetsvoorstel vervalt dus de aanvullende eis dat door dezelfde natuurlijke persoon of rechtspersoon de overtreding begaan moet zijn.

Met onderdeel E krijgt de burgemeester inderdaad ten aanzien van meer overtredingen de mogelijkheid om een bestuurlijke boete op te leggen, namelijk voor overtreding van de artikelen 25e en 25f, tweede lid, onder a en c, van de Alcoholwet (eerste subonderdeel van onderdeel E), evenals voor overtreding van artikel 25g, eerste lid, van de Alcoholwet (tweede subonderdeel van onderdeel E).

Daarnaast vragen genoemde leden of hierover overleg is gevoerd met de Vereniging van Nederlandse Gemeenten (hierna: VNG). En indien dat het geval is, wat de uitkomst van dat overleg was. Gevraagd wordt of aangegeven kan worden of de burgemeesters van mening zijn dat deze voorstellen in de praktijk voldoende soelaas bieden en de wijzigingen zowel voor grote als voor kleine gemeenten te handhaven zijn.

Artikel 25e is toegevoegd aan de Alcoholwet om tegemoet te komen aan de wens van gemeenten en de VNG om de eis van een scheiding tussen een proeflokaal en een slijterij te schrappen, zodat elke slijterij een besloten en betaalde proeverij mag houden. Dit geeft gemeenten ruimte voor lokaal maatwerk. In het Alcoholbesluit zijn voorwaarden opgenomen voor het organiseren van een cursus of proeverij. Artikel 25f van de Alcoholwet, dat regels bevat over alcoholoverlastgebieden, is opgenomen in de Alcoholwet als gevolg van het aangenomen amendement lid

Voordewind.⁶ Artikel 25g van de Alcoholwet, dat regels stelt over de kennis en inzicht met betrekking tot sociale hygiëne van leidinggevend en op vervoermiddelen, is opgenomen in de Alcoholwet naar aanleiding van het aangenomen amendement lid Voordewind.⁷ Dit was mede op verzoek van zowel kleine als grote gemeenten met als doel meer maatwerk mogelijk te maken. Echter was hierbij niet geregeld dat de burgemeester daarbij ook de bevoegdheid heeft om bij overtreding een bestuurlijke boete op te leggen. Dat wordt met deze wijziging hersteld, zodat burgemeesters kunnen sanctioneren bij overtreding.

Artikel III (Geneesmiddelenwet)

Onderdelen A en B (artikel 36 en 49 Geneesmiddelenwet)

De artikelen 36 en 49 van de Geneesmiddelenwet worden meer in lijn gebracht met de Europese Geneesmiddelenrichtlijn. De leden van de CDA-fractie vragen of de regering kan toelichten waarom er bij het eerdere wetsvoorstel afgeweken is van de Duits, Engelse en Franstalige versies.

Bij het opstellen van de wettekst is destijds niet de Duitse, Engelse en Franstalige versies van de richtlijntekst gevolgd. Met het onderhavige voorstel wordt beter aangesloten bij de Nederlandse versie van de richtlijntekst, en daarmee ook bij versies in de genoemde andere talen. Van de mogelijkheid wordt gebruik gemaakt om een fout in de memorie van toelichting bij het onderhavige wetsvoorstel te herstellen. Op pagina 5 tot en met 9 van de memorie van toelichting is ingegaan op de voorgestelde wijzigingen van artikel III van het wetsvoorstel. Dit betreft onder meer de wijziging van artikel 36 en artikel 49 van de Geneesmiddelenwet (onderdelen A en B). Geconstateerd is dat in de toelichting op deze onderdelen een aantal keer abusievelijk de term «fabrikant» is vermeld. De verplichtingen die voortvloeien uit het vierde lid, het zevende lid en het negende lid van artikel 49 van de Geneesmiddelenwet gelden echter niet voor de fabrikant, maar voor de houder van de handelsvergunning. Waar in de toelichting op de onderdelen A en B «fabrikant» staat, dient derhalve «houder van de handelsvergunning» te worden gelezen.

Onderdeel C (artikel 62 Geneesmiddelenwet)

Door de leden van verschillende fracties is gevraagd waarom de aanpassing van artikel 62 van de Geneesmiddelenwet is opgenomen in het onderhavige wetsvoorstel Verzamelwet VWS 2022. Daarom zal ik dit eerst toelichten, en daarna ingaan op de specifieke vragen.

De aanleiding voor deze wijziging is de uitspraak van de Afdeling bestuursrechtspraak van de Raad van State (hierna: de Afdeling bestuursrechtspraak) van 20 november 2020⁸ over artikel 62 van de Geneesmiddelenwet. Met de voorgestelde aanpassing van dit artikel wordt niet een nieuwe praktijk of nieuw beleid geïntroduceerd, maar wordt teruggekeerd naar de situatie van vóór de uitspraak van de Afdeling bestuursrechtspraak.

De Afdeling bestuursrechtspraak oordeelde niet over de wenselijkheid van deze bepaling, maar stelde vast dat uit de letterlijke bewoordingen van deze bepaling volgt dat in een verkooppunt van Uitsluitend Apotheek en Drogist (hierna: UAD-geneesmiddelen) drogisten en assistent-drogisten fysiek aanwezig dienen te zijn en dat het aan de wetgever is deze bepaling eventueel aan te passen. De voorgestelde aanpassing strekt slechts daartoe en is daarom passend voor dit wetsvoorstel. Ik stel vast dat het

⁶ Kamerstukken II 2020/21, 35 337, nr. 21.

⁷ Kamerstukken II 2020/21, 35 337, nr. 22.

⁸ ECLI:NL:RVS:2020:2631.

advies van de Afdeling advisering van de Raad van State ook op dit punt blanco is.

De leden van de VVD-fractie vragen in hoeverre het volgens de regering mogelijk is om via een «drogist op afstand» voldoende toezicht te houden op oneigenlijk gebruik van UAD-geneesmiddelen.

Wanneer toezicht op het gebruik van een zelfzorggeneesmiddel noodzakelijk is ter voorkoming van oneigenlijk gebruik moet het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (hierna: CBG) dit middel indelen in de categorie UA (Uitsluitend Apotheek)⁹, en niet in de categorie UAD. Ik wil er verder op wijzen dat op dit moment drogisterijketens via hun webshops online UAD-geneesmiddelen verkopen zonder fysieke tussenkomst van een drogist, en waarbij ook alleen de mogelijkheid bestaat van «advies op afstand». In die situaties is eveneens geen sprake van fysieke tussenkomst van de drogist bij de verkoop. In drogisterijwinkels is het daarnaast tegenwoordig mogelijk om UAD-geneesmiddelen via de zelfscan aan te kopen en mee te nemen.

De wet gaat er niet vanuit dat een drogist fysiek of proactief toezicht houdt op de verstrekking van UAD-geneesmiddelen. Ook de Afdeling bestuursrechtspraak stelde vast dat uit de wetsgeschiedenis volgt dat het erom gaat dat er een drogist is aan te wijzen die de eindverantwoordelijkheid draagt voor de verkoop van UAD-geneesmiddelen. Dit kan worden vergeleken met een apotheker die ook niet persoonlijk fysiek controle uitoefent op iedere terhandstelling van (UAD-) geneesmiddelen, maar wel de eindverantwoordelijkheid draagt.

Het is gelet op de dagelijkse volumes aan UAD-aankopen (veelal herhaalaankopen) ook niet mogelijk om daar (fysiek of op afstand) «toezicht» op te houden. UAD-geneesmiddelen zijn immers zelfzorggeneesmiddelen en zijn veilig bij gebruik volgens de informatie op de verpakking en in de bijsluiter. Waar het om gaat is dat een consument desgewenst voorlichting kan krijgen over het UAD-geneesmiddel dat hij koopt, en dat duidelijk is waar hij die voorlichting kan krijgen. Dit is alleen anders bij de zogeheten UA (Uitsluitend Apotheek) zelfzorggeneesmiddelen: het CBG besluit volgens de wet tot indeling in de UA-categorie «wanneer dit naar zijn oordeel uit een oogpunt van medicatiebewaking, voorlichting of begeleiding bij de terhandstelling noodzakelijk is».

De leden van de D66-fractie vragen welke partijen door de regering geconsulteerd zijn.

Gezien de beperkte strekking van dit wetsvoorstel heeft alleen consultatie plaatsgevonden met het Centraal Bureau Drogisterijbedrijven (hierna: CBD) en de IGJ.

Deze leden vragen ook welke stappen zijn 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.

Het doel van de wijziging is het (weer) mogelijk maken van digitale communicatie bij voorlichting over UAD-geneesmiddelen. Digitale communicatie en advisering hoort inmiddels bij ons normale dagelijkse leven. Vanwege de uitspraak van de Afdeling bestuursrechtspraak kan dit alleen worden gerealiseerd via het aanpassen van de bewoordingen van artikel 62.

De leden van de D66-fractie vragen verder hoe geborgd is dat consumenten op een veilige manier gebruik kunnen blijven maken van deze geneesmiddelen.

⁹ Artikel 4.1, onder c, van de Regeling Geneesmiddelenwet.

Consumenten zoeken en vinden informatie over zelfzorggeneesmiddelen op tal van manieren. De brancheorganisatie van producenten van zelfzorggeneesmiddelen Nprofarm heeft onderzoeksbureau Multiscope onderzoek laten doen naar de informatiebronnen die consumenten raadplegen.¹⁰ Bij de zelfzorggeneesmiddelen wordt de bijsluiter in 48,8% gezien als de meest betrouwbare informatiebron, gevolgd door de apotheek (22,5%), de (huis)arts (16,1%), internet (7,8%) en ten slotte de drogist (4,8%).

De bedoelde borging zit in de eerste plaats in de informatie op de verpakking en in de bijsluiter. Voor wat betreft de informatie op de verpakking en in de bijsluiter is het van belang dat verpakkingen van zelfzorggeneesmiddelen zich onderscheiden van die van receptgeneesmiddelen doordat er een gebruiksaanwijzing op vermeld moet staan, minimaal bestaande uit indicaties, contra-indicaties, houdbaarheid na opening en eventueel dosering.

De consument kan dus vóór aankoop zien waarvoor het geneesmiddel kan worden gebruikt (de indicaties) en wanneer (bij welke contra-indicaties) het niet geschikt is. Daarnaast moet bij UAD-geneesmiddelen de mogelijkheid bestaan om voorlichting te krijgen onder verantwoordelijkheid van een drogist.

Dit zijn de uitgangspunten bij de indeling van zelfzorggeneesmiddelen in de UAD-categorie.

De leden van de CDA-fractie vragen om uitgebreid in te gaan op de zienswijze en de zorgen van de Koninklijke Nederlandse Maatschappij ter bevordering der Pharmacie (hierna: KNMP). Wat is de opvatting van de regering over het feit dat een groep patiënten zijn kennis over geneesmiddelen overschat en 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?

In het voorgaande is al gedeeltelijk ingegaan op onderdelen van de brief van de KNMP. De KNMP geeft voorts aan dat het voor apothekers ingewikkelder kan worden om te bewaken of de patiënt zijn voorgescreven geneesmiddelen zonder problemen of risico's kan gebruiken. De apotheker is doorgaans niet op de hoogte van de aankoop van UAD- of Algemene Verkoop (AV)- geneesmiddelen door consumenten, los van de receptgeneesmiddelen die zij via de apotheek krijgen. Dit ongeacht of mensen deze geneesmiddelen in de winkel of online kopen. Advisering door de apotheek wordt alleen nodig geacht bij zelfzorggeneesmiddelen die het CBG indeelt als UA-geneesmiddel, namelijk uit oogpunt van medicatiebewaking, voorlichting of begeleiding bij de terhandstelling door de apotheker. Bij UAD-geneesmiddelen is dit niet het geval. De rol van de apotheker verandert dus niet door deze wijziging. Die rol is vooral de begeleiding van de medicatie die op voorschrift van een arts aan een patiënt is voorgeschreven. In het genoemde onderzoek van Multiscope is ook gekeken naar de informatiebronnen die de consument gebruikt bij een combinatie van receptmiddelen en zelfzorgmiddelen. Dit zijn: de bijsluiter (56,6%), de apotheek (41,9%), de (huis)arts (35,2%), internet (21,2%) en de drogist (10%).

Het is mogelijk dat sommige consumenten hun kennis over zelfzorggeneesmiddelen overschatten. Het gaat in het overgrote deel van de aankopen immers om herhaalaankopen. UAD-geneesmiddelen hebben bij normaal gebruik geen ernstige bijwerkingen. Daarom worden zij ook zonder recept of medische begeleiding verkocht. Het is belangrijk dat de informatie over het gebruik, de contra-indicaties en de mogelijke bijwerkingen van geneesmiddelen zoveel mogelijk laagdrempelig

¹⁰ www.nprofarm.nl/consument-past-zelfzorggeneesmiddel-veilig-toe-met-beschikbare-informatie/.

beschikbaar is, en niet pas als de consument bij de kassa aankomt. Naast de verpakking en papieren bijsluiter, zijn er allerlei laagdrempelige medicijninformatiebronnen. Het Netwerk Patiënten Informatie zorgt voor toegankelijke en begrijpelijke informatie over geneesmiddelen via de meest bezochte onafhankelijke websites (Thuisarts.nl, Apotheek.nl, Lareb.nl en Geneesmiddeleninformatiebank.nl), en bij de aankoop kunnen zij een apotheker raadplegen, fysiek in de winkel of digitaal op afstand. Ik kan mij wel voorstellen dat bij sommige zelfzorgmiddelen de vraag gesteld kan worden of het thuishoort in de categorie UA of UAD, maar dit is een andere discussie, waarvan de eindbeslissing ligt bij het CBG. In het verleden is die discussie er ook geweest over de pijnstillers NSAID's. Naargelang de verpakkingsgrootte en dosering zijn die nu ingedeeld in de categorieën AV, UAD en UA.

De leden van de CDA-fractie vragen terecht aandacht voor mensen met een licht verstandelijke beperking, ouderen die niet digitaal vaardig zijn en mensen die laaggeletterd zijn. Hoe verhouden die zich tot de ontwikkelingen in de digitale informatievoorziening?

Voor hen brengt dit wetsvoorstel geen verandering. Gelukkig zijn en blijven er tal van mogelijkheden in Nederland om al dan niet met behulp van derden UAD-geneesmiddelen aan te schaffen. De wijziging heeft vooral voordelen voor mensen die geen voorlichting willen of nodig hebben bij de aankoop van UAD-geneesmiddelen, of die bewust kiezen voor digitale voorlichting. Ik wil er daarnaast op wijzen dat digitale communicatie ook juist drempelverlagend kan werken. Bij taboe-onderwerpen, zoals bijvoorbeeld het gebruik van aambeienzalf, is de drempel om informatie in te winnen via een digitale raadpleegmogelijkheid wellicht lager dan bij fysieke voorlichting in een winkel waarbij andere klanten kunnen meeluisteren.

De leden van de SP-fractie vrezen dat door de voorgestelde wijziging de grens tussen UAD-geneesmiddelen en AV-geneesmiddelen vervaagt. Zij vragen wat een supermarkt tegenhoudt om ook UAD-geneesmiddelen naast AV-geneesmiddelen aan te bieden als advies ook via een tablet gegeven kan worden en of de regering erkent dat met deze wijziging een glijdende schaal wordt ingezet. Zo nee, waarom niet?

De grens tussen UAD-geneesmiddelen en AV-geneesmiddelen vervaagt niet door de wetsaanpassing. Bij UAD-geneesmiddelen moet de consument voorlichting kunnen krijgen onder verantwoordelijkheid van een apotheker. Bij AV-geneesmiddelen hoeft dit niet. Veel UAD-geneesmiddelen zijn overigens in kleinere verpakking of lagere dosering ook verkrijgbaar als AV-geneesmiddel. Supermarkten verkopen in hun drogisterij-afdelingen nu ook al UAD-geneesmiddelen. Dit alles blijft onveranderd. Ik zie niet dat sprake is van een glijdende schaal; er is ten principale geen verschil tussen digitale advisering via een tablet en de mogelijkheid van digitale advisering via een online webwinkel, zoals de drogisterijketens nu doen. Ik zou het om die reden ook niet gepast vinden om digitale advisering via een tablet te blokkeren.

De leden van de SP-fractie vragen of de regering kan 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?

Hierboven heb ik op een vraag vanuit de CDA-fractie van dezelfde strekking geantwoord dat de wijziging vooral gevolgen heeft voor mensen die geen voorlichting willen of nodig hebben bij de aankoop van UAD-geneesmiddelen, of die bewust kiezen voor digitale voorlichting. De meeste aankopen van UAD-geneesmiddelen zijn immers herhaalaankopen. Daarnaast kan ik me voorstellen dat voor veel mensen de

aanwezigheid van een tablet direct bij het schap juist drempelverlagend werkt, omdat zij niet elders in een winkel of in de rij bij de kassa de vragen hoeven te stellen.

De leden van de SP-fractie vragen hoe de zorgvuldigheid wordt 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.

Zoals gezegd is digitale communicatie op veel terreinen niet meer weg te denken uit onze samenleving, dit naast de fysieke winkels. Digitale communicatie kan ook niet worden verboden. Fysieke advisering kan ook heel goed hand in hand gaan met commerciële belangen, zeker als de consument daarom vraagt. Ik vind dat het vooral aan veldpartijen zoals het CBD en het Centraal Bureau Levensmiddelenhandel (hierna: CBL) is om hier uitwerking aan te geven.

De leden van de ChristenUnie-fractie vragen welke ketenpartners betrokken zijn bij de afstemming van dit wetsvoorstel en welke partners met instemming hebben gereageerd op dit wetsvoorstel. Is de regering bekend met het consensusdocument dat onder leiding van het Instituut Verantwoord Medicijngebruik (hierna: IVM) is opgesteld en heeft dit document een rol gespeeld bij dit wetsvoorstel?

Gezien de beperkte strekking van het wetsvoorstel zijn alleen het CBD en de IGJ geconsulteerd. De IGJ heeft aangegeven dat de wetsaanpassing handhaafbaar is, mede omdat wordt teruggekeerd naar de situatie vóór de uitspraak van de Afdeling bestuursrechtspraak. Ik vind het goed dat het initiatief is genomen voor het opstellen van een consensusdocument. Het CBL en de brancheorganisatie van fabrikanten van zelfzorgmiddelen Nprofarm zijn hier echter niet bij betrokken geweest. Het zou goed zijn als dit alsnog gebeurt. De supermarkten zijn via hun drogisterij-afdelingen immers ook een belangrijk verkoopkanaal van UAD-geneesmiddelen. Fabrikanten zijn verantwoordelijk voor de teksten op de verpakking en in de bijsluiter. De invulling van wat als verantwoorde zorg wordt gezien zou naar mijn mening door het hele veld gezamenlijk moeten worden opgepakt.

De leden van de ChristenUnie-fractie vragen daarnaast hoe de regering wil 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 voorts of de regering 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?

Digitale communicatie is naar zijn aard anders dan fysieke communicatie. Die verschillen zijn nooit weg te nemen. Digitale communicatie hoort steeds meer bij onze samenleving en brengt ook veel goeds. Zoals hierboven toegelicht kan advisering op afstand juist ook drempelverlagend werken, en uit het hiervoor genoemde onderzoek van Multiscope blijkt dat consument een grote variëteit aan bronnen raadpleegt als het gaat om zelfzorggeneesmiddelen.

Ik kan en wil echter geen hiërarchie aanbrengen tussen fysieke en online voorlichting, en tussen verschillende vormen van digitale communicatie. Evenmin maak ik een kwalitatief onderscheid tussen fysieke en digitale verkoop. De kwaliteit van voorlichting door een (assistent)drogist moet altijd goed zijn.

De leden van de ChristenUnie-fractie vragen of de regering het met hen eens is dat de voorwaarden voor verantwoorde zorg bij algemene maatregel van bestuur (AMvB) kunnen worden geregeld.

De Geneesmiddelenwet bepaalt in artikel 62, tweede lid, al wat verantwoorde zorg is: dat voorlichting over UAD-geneesmiddelen beschikbaar

moet zijn en dat die voorlichting gegeven wordt door of onder verantwoordelijkheid van een drogist. Gediplomeerde (assistent-)drogisten beschikken over de kennis die nodig is om vragen van consumenten te beantwoorden. Ik acht het niet nodig om dat weer via lagere regelgeving uit te werken, of om nadere regels te stellen over digitale communicatie. Het is vooral aan de sector om dit te doen.

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

De IGJ heeft aangegeven dat de wetsaanpassing handhaafbaar is. Er wordt teruggekeerd naar de situatie van vóór de uitspraak van de Afdeling bestuursrechtspraak. Ik verwacht overigens niet dat er veel nieuwe verkooppunten bij komen. Er zijn al veel distributiepunten in Nederland. Het lid van de BBB-fractie verzoekt de regering 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.

Zoals aangegeven en hierboven toegelicht is dit een wetsaanpassing van zeer beperkte strekking. Mede tegen de achtergrond van de wisseling van argumenten in deze nota, zie ik geen toegevoegde waarde in een nadere consultatie. Ik zou het wel goed vinden als veldpartijen ook de levensmiddelenbranche betrekken bij hun gesprekken.

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). Consumenten kunnen UAD-geneesmiddelen kopen in apotheken, drogisterijen en in supermarkten met een drogisterij-afdeling, maar ook in online webwinkels. In alle gevallen moet voor UAD-geneesmiddelen de mogelijkheid bestaan om informatie te krijgen, fysiek of digitaal. Zoals hiervoor toegelicht is dit een gegeven dat niet meer is weg te denken, en zijn aan digitale communicatie ook veel voordelen verbonden. Ik denk niet dat het iets toevoegt om in regelgeving hiertussen onderscheid te gaan maken, en ook niet tussen verschillende vormen van digitale communicatie, zoals het concept «drogist op afstand», of de aankoop van UAD-geneesmiddel via webwinkels van drogisterijen. Waar het echt om gaat is dat de consument goede voorlichting kan krijgen indien hij dat wil.

Artikel IV (Kaderwet VWS-subsidies)

De leden van de D66-fractie vragen om een nadere toelichting van de wijziging in de Kaderwet VWS-subsidies ter verduidelijking van de specifieke uitkeringen.

De wijziging beoogt te verduidelijken dat de Kaderwet VWS-subsidies tevens de wettelijke grondslag vormt voor specifieke uitkeringen op de beleidsterreinen genoemd in artikel 2 van de Kaderwet VWS-subsidies, namelijk gezondheidsbevordering, gezondheidsbescherming, gezondheidszorg, maatschappelijke zorg, waaronder de jeugdhulp, voor zover van landelijke betekenis en sport, voor zover van landelijke betekenis. Het betreft geen inhoudelijke wijziging, doch slechts een tekstuele waardoor beter tot uitdrukking komt dat de kaderwet niet alleen voor subsidies, maar ook voor specifieke uitkeringen de wettelijke grondslag vormt.

Artikel VI (Wet experiment gesloten coffeeshopketen)

De leden van de CDA-fractie vragen om een uitgebreide toelichting op het voorstel om bij voorbaat bepaalde aspecten van het experiment op het niveau van ministeriële regeling vast te kunnen stellen en om welke aspecten het hierbij gaat. Verder vragen deze leden welke ruimte dit de regering geeft en of de regeling aan de Kamer gezonden zal worden. Het huidige artikel 7, tweede lid, van de Wet experiment gesloten coffeeshopketen gaat uit van de mogelijkheid om bij ministeriële regeling regels te kunnen stellen over de uitvoering van het experiment. Die regeling is inmiddels tot stand gekomen. Het gaat hier om de Regeling experiment gesloten coffeeshopketen (hierna: de Regeling, Stcrt. 2020, 33138). Hierin zijn nadere regels gesteld omtrent de verpakking en controle van de hennep en hasjesj, alsmede over de administratie en unieke identificatiemarkering. Die regels vormen een uitwerking van de eisen in het Besluit experiment gesloten coffeeshopketen. Recent is de Regeling op enkele punten aangepast en verduidelijkt (Stcrt. 2022, 4952). Het zal noodzakelijk zijn om de Regeling opnieuw op enkele punten aan te passen als gevolg van – recent bij uw Kamer voorgehangen – voorgestelde wijzigingen van het Besluit experiment gesloten coffeeshopketen (Kamerstukken II 2021/22, 34 997, nr. 37). Het gaat dan om nadere regels omtrent de handelsvoorraad van coffeeshophouders. Wijzigingen van de Regeling worden in de Staatscourant gepubliceerd, zodat ook uw Kamer daarvan kennisnemen.

De regering acht bij nader inzien de delegatiegrondslag van artikel 7, tweede lid, van de Wet experiment gesloten coffeeshopketen minder passend en heeft daarom voorgesteld om deze te verbeteren op de wijze zoals is voorgesteld in het wetsvoorstel. Deze wijziging vormt dus geen inhoudelijke, maar louter een wetgevingstechnische verbetering.

Artikel IX (Wet marktordening gezondheidszorg)

Onderdeel B

De leden van de CDA-fractie vragen om een nadere onderbouwing van de keuze om geen termijn op te nemen waarbinnen de jaarverantwoording openbaar gemaakt moet worden.

De betreffende wijziging strekt ertoe het tijdstip waarop de jaarverantwoording openbaar moet worden gemaakt niet bij wet (dus niet in artikel 40b, eerste lid, van de Wet marktordening gezondheidszorg) te regelen, maar bij ministeriële regeling. In de Regeling openbare jaarverantwoording WMG zal dus, net als bij wet, worden geregeld dat het tijdstip voor openbaarmaking jaarlijks vóór 1 juni van het kalenderjaar volgend op het boekjaar moet plaatsvinden. Omdat zorgaanbieders voornamelijk gefinancierd worden met collectieve middelen is het gerechtvaardigd dat de maatschappelijke verantwoording van wat men met die collectieve middelen heeft gedaan, in vijf maanden, dus jaarlijks vóór 1 juni van het kalenderjaar volgende op het boekjaar openbaar wordt gemaakt, zodat de betrokken informatie over de zorgaanbieder kort na afloop van het boekjaar voor eenieder toegankelijk is. Onder de Wet toelating zorginstellingen (oud) was dit op dezelfde wijze bij ministeriële regeling geregeld. Daarbij is het voornemen om in de Regeling openbare jaarverantwoording WMG voor individuele situaties de mogelijkheid te regelen dat desgevraagd aan een zorgaanbieder uitstel (van uiterlijk 12 maanden na boekjaar) wordt verleend op grond van bijzondere omstandigheden waarin het voor een zorgaanbieder niet mogelijk is om de jaarverantwoording tijdig, dat wil zeggen vóór 1 juni openbaar te maken. Het voorgestelde uiterste tijdstip voor uitstel van openbaarmaking sluit aan bij de algemene bepaling in het Burgerlijk Wetboek dat een jaarrekening

uiterlijk binnen 12 maanden na einde van het boekjaar op voorgeschreven wijze openbaar moet worden gemaakt.

Doordat het tijdstip waarop de jaarverantwoording openbaar moet worden gemaakt bij ministeriële regeling wordt geregeld, heeft de Minister ook de bevoegdheid om in het geval van (onvoorziene) bijzondere omstandigheden voor een bepaald jaar een later tijdstip voor openbaarmaking voor alle zorgaanbieders te regelen. Deze bevoegdheid beperkt de administratieve lasten voor de zorgaanbieders, omdat zij in dergelijke onvoorziene omstandigheden niet allemaal afzonderlijk een aanvraag tot verlenging van het tijdstip op grond van (onvoorziene) bijzondere omstandigheden bij de Nederlandse Zorgautoriteit hoeven in te dienen. Zo heeft mijn ambtsvoorganger in het kader van de COVID-19 pandemie voor de openbare jaarverantwoording van zorgaanbieders over de boekjaren 2019 en 2020 tweemaal gebruik gemaakt van deze bevoegdheid.

Artikel XII (Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen)

Onderdeel A

De leden van de VVD-fractie vragen om een nadere toelichting van wat er met dit artikel gewijzigd wordt en waarom dit gebeurt.

Op dit moment is uitsluitend de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (hierna: CCMO) op grond van artikel 20 van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (hierna: WMO) bevoegd om tarieven te innen voor geneesmiddelen- of hulpmiddelenonderzoek. Bij het tot stand komen van dit artikel werd er namelijk vanuit gegaan dat de CCMO bij klinisch onderzoek met geneesmiddelen, hulpmiddelen en in-vitro diagnostica (IVD), in alle gevallen een rol zal hebben bij het toewijzen van de studies aan medisch-ethische toetsingscommissies (hierna: METC's) en daarmee bij het innen van de tarieven. Hierbij is er echter geen rekening mee gehouden dat er situaties kunnen zijn waarbij METC's die het onderzoek beoordelen zelf ook een bevoegdheid nodig kunnen hebben om tarieven te innen voor geneesmiddelen- of hulpmiddelenonderzoek, omdat de CCMO hier in sommige gevallen geen rol speelt. Het onderzoek wordt rechtstreeks bij de METC ingediend zonder dat de CCMO een rol speelt en in die situatie zou het onnodig complex zijn om het innen van tarieven wel via de CCMO te laten lopen.

Om deze reden wordt voorgesteld artikel 20 WMO nu aan te passen, zodat de bevoegdheden om tarieven te heffen in alle situaties aansluiten bij de taken die de verschillende commissies hebben. Hierbij is het uitgangspunt dat de METC's (waaronder ook de CCMO) een eigen bevoegdheid hebben om tarieven te kunnen innen in gevallen waarin de beoordeling van onderzoek door hen plaatsvindt.

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

De leden van de CDA-fractie vragen hoe de uitbreiding van het aantal vaste leden van de Raad voor de Volksgezondheid en Samenleving (hierna: RVS) budgettair geregeld wordt.

Deze uitbreiding wordt binnen het bestaande budget geregeld. Het huidige budget biedt voldoende ruimte voor de uitbreiding van de RVS met één extra lid.

Dit deel van de beantwoording is mede namens de Staatssecretaris van Binnenlandse Zaken en Koninkrijksrelaties, die coördinerend beleidsverantwoordelijk is voor het adviesstelsel.

Artikel XVII (Wet toetreding zorgaanbieders)

Naar aanleiding van de vraag van de leden van de D66-fractie waarom er nu al veel technische wijzigingen van de Wet toetreding zorgaanbieders (hierna: Wtza) zijn, wordt opgemerkt dat het enkele beperkte wijzigingen in twee artikelen betreft. Door de aanpassingen in artikel 5 Wtza wordt een omissie hersteld in de formulering van het derde lid en wordt verduidelijkt dat de in het tweede lid van dat artikel opgenomen weigeringsgronden alleen gelden voor zorgaanbieders waar de betrokken wettelijke bepalingen op van toepassing zijn. De andere in het wetsvoorstel opgenomen wijziging van de Wtza (te weten van artikel 11 van die wet) vloeit voort uit een vernummering die heeft plaatsgevonden tijdens de behandeling van het wetsvoorstel in de Tweede Kamer, waarbij abusievelijk geen rekening was gehouden met de gevolgen van deze vernummering voor een aantal in andere wetsvoorstellen opgenomen wijzigingsopdrachten. Dit wordt via de betrokken technische wijziging hersteld.

Artikel XIX (Zorgverzekeringswet)

Onderdeel B

De leden van de CDA-fractie vragen hoe het woord «anoniem» gelezen moet worden. Tevens vragen deze leden wat dit betekent voor de subsidieverstrekking en de verantwoording.

De regeling is bedoeld voor cliënten waarvoor het psychisch noodzakelijk is om anoniem te blijven, bijvoorbeeld omdat zij zich anders niet of in mindere mate tot zorg wenden voor hun problemen. Voor het aanmelden bij een anonieme e-mental health interventie zal de gebruiker eerst een vragenlijst moeten beantwoorden via het internet. Hij zal daarvoor een account moeten aanmaken onder een alias en wachten op de uitslag van de indicatiestelling. Met betrekking tot de subsidiëring leidt dit ertoe dat de subsidieaanvrager bij de aanvraag van de subsidie moet aangeven hoeveel volledige (in het subsidiejaar aangevangen en afgeronde) en onvolledige (in het subsidiejaar aangevangen, maar niet afgeronde) interventies er in het subsidiejaar zullen plaatsvinden. Op basis van die gegevens stelt het Zorginstituut Nederland (hierna: het Zorginstituut) de hoogte van het te subsidiëren bedrag vast. Subsidieontvangers moeten door middel van hun registratiesystemen kunnen aantonen dat de subsidie voor het verstrekte doel ingezet is en leggen na het subsidiejaar verantwoording af aan het Zorginstituut over de besteding van de ontvangen subsidie.

Die opgave is voorzien van een accountantsverklaring. De accountant ziet ook toe op het aantal verleende interventies en op de anonimiteit. De voorgestelde wetswijziging heeft overigens geen betrekking op dit aspect van de regeling.

De leden van de CDA-fractie vragen daarnaast waarom de beroepsgroep (huisartsen in plaats van medisch specialisten) is veranderd.

Bij anonieme e-health gaat om preventie en behandeling van lichte tot matige psychische problematiek, zoals die ook plaatsvindt in de huisartsenpraktijk en de generalistische basis GGZ. De omschrijving «zorg zoals huisartsen en klinisch-psychologen die plegen te bieden» past daarom beter bij de bedoeling van artikel 70a van de Zorgverzekeringswet dan «zorg zoals medisch-specialisten en klinisch-psychologen die plegen te bieden», omdat zorg die medisch specialisten die plegen te bieden in de regel ziet op zwaardere en complexere psychische problematiek.

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
E.J. Kuipers