



Advies Raad van State inzake het voorstel van wet, houdende wijziging van een aantal wetten op het terrein van het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport teneinde misslagen en omissies te herstellen

Nader Rapport

26 maart 2018
1242996-169003-WJZ
Directie Wetgeving en Juridische Zaken

Aan de Koning

Nader rapport inzake het voorstel van wet, wijziging van een aantal wetten op het terrein van het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport teneinde misslagen en omissies te herstellen

Blijkens de mededeling van de Directeur van Uw Kabinet van 4 januari 2018, no. 2018000003, machtigde Uwe Majesteit de Afdeling advisering van de Raad van State haar advies inzake het bovenvermelde voorstel van wet rechtstreeks aan mij te doen toekomen. Dit advies, gedateerd 15 februari 2018, no. W13.17.0404/III, bied ik U hierbij aan.

De Afdeling advisering van de Raad van State geeft in overweging het voorstel aan de Tweede Kamer te zenden, nadat rekening is gehouden haar opmerkingen over (1) het met terugwerkende kracht invoeren van een verplichting tot betaling van een bijdrage in de Zorgverzekeringswet (Zvw), over (2) de verwerking van persoonsgegevens, waaronder gegevens over gezondheid, door het CAK en (3) het toezicht op het CAK door de Nederlandse Zorgautoriteit (NZa). Daarnaast heeft de Afdeling redactionele opmerkingen gemaakt, die allen zijn verwerkt in het wetsvoorstel en de memorie van toelichting.

1. Zorgkosten

Met het nieuw voorgestelde artikel 68 van de Zorgverzekeringswet (Zvw) wordt een grondslag gecreëerd voor een dekking tegen zorgkosten voor personen die met toepassing van een Verordening van de Raad van de Europese Gemeenschappen dan wel toepassing van zodanige verordening krachtens de overeenkomst betreffende de Europese Economische Ruimte met terugwerkende kracht verzekeringsplichtig worden maar niet voor de voorgaande periode een zorgverzekering kunnen sluiten (artikel XVII, onderdeel C). De voorgestelde regeling geeft de Afdeling aanleiding tot enkele opmerkingen wat betreft de terugwerkende kracht van de heffing van de bijdrage en de uitvoerbaarheid.

a. Terugwerkende kracht

De Afdeling wijst erop dat het met terugwerkende kracht invoeren van een verplichting om een bijdrage te betalen die overeenkomstig de Nederlandse premiestructuur wordt berekend, voor de betrokkenen een belastende maatregel vormt. De Afdeling adviseert deze maatregel van een toereikende motivering te voorzien. Indien een dergelijke motivering niet kan worden gegeven, adviseert zij af te zien van het verlenen van terugwerkende kracht.

De verwijzing naar de regeling voor verdragsgerechtigden en de toepasselijkheid van de zorgtoeslag in de oorspronkelijke memorie, waar de Afdeling in haar advies op ingaat, waren niet als zodanig bedoeld. Hoewel het gelet op artikel 30 van Verordening (EG) nr. 883/2004 onwaarschijnlijk geacht kan worden, is het in de praktijk inderdaad niet geheel uitgesloten dat in het buitenland ten onrechte betaalde premies niet gerestitueerd zullen worden (zie arrest Rundgren, C-389/99, r.o. 51-57). Ook afgezien daarvan, kan, zoals de Afdeling terecht constateert, betrokkene financieel in een nadeliger positie gebracht worden als gevolg van de verplichting met terugwerkende kracht een bijdrage te betalen.

Volgens de Afdeling vloeit uit de verordening wel een recht op zorg voort, maar wordt de wijze waarop de kosten voor de medische zorg worden gefinancierd ter beoordeling aan de lidstaat gelaten. Uit jurisprudentie volgt echter dat het recht op verstrekkingen ook een plicht op bijdragen impliceert. Betrokkene dient in de positie gebracht te worden, alsof hij gedurende de betreffende periode onder



het Nederlandse zorgstelsel viel. Dit geldt ook voor iemand waarop direct na inwerkingtreding van deze wet de verordening van toepassing is. Terugwerkende kracht ligt dus reeds besloten in de verordening, zowel wat betreft de tegemoetkomingen die ten gunste van betrokkene komen, als voor hetgeen hij zelf dient bij te dragen.

Naar het oordeel van Hof van Justitie (EU) is een verplichting tot bijdragebetaling op grond dat er een recht op prestaties bestaat inherent aan het door de nationale socialezekerheidsstelsels toegepaste solidariteitsbeginsel. Dit geldt ook als effectief geen prestaties verleend worden (arrest Fischer-Lintjens, C 543/13, r.o. 48). Zonder bijdrageplicht zouden de belanghebbenden immers ertoe kunnen overgaan tot het intreden van het risico te wachten alvorens aan de financiering van dat stelsel bij te dragen (zie in die zin arrest Van Delft, C-345/09, r.o. 75).

In dit verband is tevens van belang de overweging van het Hof dat de bepalingen van voornoemde verordening die betrekking hebben op de vaststelling van de toepasselijke wettelijke regeling, een volledig stelsel van conflictregels vormen, zodat de nationale wetgever niet meer bevoegd is om de draagwijdte en de toepassingsvoorwaarden van zijn nationale wettelijke regeling ter zake te bepalen met betrekking tot de personen die eraan onderworpen zijn en met betrekking tot het grondgebied waarbinnen de nationale bepalingen effect sorteren (zie met name arrest Van Delft, C-345/09, r.o. 51). Nu de conflictregels van de verordening dwingend gelden voor de lidstaten, heeft het Hof eveneens geoordeeld dat het a fortiori uitgesloten is dat de sociaal verzekerden op wie die regels van toepassing zijn de gevolgen ervan teniet kunnen doen doordat zij ervoor kunnen kiezen zich eraan te onttrekken. De toepassing van de bij deze verordening ingevoerde conflictregels hangt immers alleen af van de objectieve situatie waarin de betrokken werknemer zich bevindt (zie in die zin arrest Van Delft, C-345/09, r.o. 52).

Waar de Afdeling het met terugwerkende kracht opleggen van een bijdrageplicht als een geïsoleerde maatregel van belastende aard beschouwt, dient deze plicht naar mijn oordeel veeleer te worden gezien als een integraal onderdeel van meerdere maatregelen. In onderlinge samenhang leiden deze maatregelen ertoe dat betrokkene wordt behandeld alsof deze een zorgverzekering had¹. De in het verleden gemaakte zorgkosten worden vergoed en betrokkene kan alsnog een zorgtoeslag krijgen. Anderzijds hoort daar ook bij dat over die periode een nominale bijdrage verlangd en een inkomensafhankelijke bijdrage geïnd wordt. Voor deze behandeling zijn aanvullende maatregelen nodig vanwege de specifieke kenmerken van het Nederlandse zorgverzekeringsstelsel, in het bijzonder de beperking een zorgverzekering voor het verleden te kunnen afsluiten. Alleen door het samenstel van deze maatregelen wordt het recht op verstrekkingen gecreëerd dat de Europese verordening verlangt. Dat het financiële resultaat van deze maatregelen voor een deel van de betrokkenen per saldo negatief kan uitvallen, doet daar niet aan af. Met de Europese verordening is immers beoogd te waarborgen dat elke betrokkene altijd onder de werkingssfeer valt van één van de sociale zekerheidsstelsels, waarvan het betalen van een bijdrage door betrokkene onlosmakelijk deel van uitmaakt.

Overeenkomstig het advies van de Afdeling is de memorie van toelichting van een motivering voorzien.

b. Uitvoerbaarheid

De Afdeling adviseert de Belastingdienst een uitvoeringstoets te laten uitvoeren en daarop in de toelichting nader in te gaan.

Naar aanleiding van dit advies is de memorie van toelichting aangepast. De opmerking in de oorspronkelijke toelichting dat de relevante uitvoeringsinstanties zal worden verzocht om de ministeriële regeling op uitvoerbaarheid te toetsen wekte de indruk dat de uitvoeringsinstanties eerst na het opstellen van de ministeriële regeling betrokken zullen worden. Dat is echter niet het geval. Het nieuw voorgestelde artikel 68 van de Zvw is ontworpen in overleg met onder meer de Belastingdienst. Daarnaast is in de toelichting nu ook vermeld dat juist met het oog op de uitvoerbaarheid de Belastingdienst en andere relevante instanties zullen worden betrokken bij het opstellen van de ministeriële regeling.

2. Verwerking gegevens over gezondheid

De Afdeling adviseert in de toelichting in te gaan op de grondslag voor de verwerking van gegevens

¹ Om die reden zal de ministeriële regeling op grond van artikel 68 van de Zvw uitgaan van de dekking van de zorgverzekering, onder meer rekening houdend met het verplicht eigen risico en het deel van de kosten dat voor eigen rekening van de verzekerde komt.



over gezondheid door het CAK ten behoeve van de uitvoering van het nieuw voorgestelde artikel 68 van de Zvw en zo nodig het voorstel aan te passen.

Aan het wetsvoorstel is een grondslag toegevoegd voor de verwerking van persoonsgegevens over de gezondheid door het CAK. Dit is een verbijzondering van een reeds bestaande grondslag voor het verwerken van persoonsgegevens in het kader van de Europese sociale zekerheidsverordening (Verordening (EG) nr. 883/2004) en de verordening over de toepassing daarvan (Verordening (EG) nr. 987/2009). Ingevolge artikel 2, tweede lid, van de toepassingsverordening wisselen de organen onverwijld alle gegevens uit die nodig zijn voor de vaststelling van de rechten en plichten van degenen op wie de Europese sociale zekerheidsverordening van toepassing is. Het CAK baseert de vergoeding op de kostenopgaven, ontvangen van het Nederlandse orgaan van de woonplaats dan wel van de buitenlandse organen. Overigens is niet uitgesloten dat het CAK ook medische persoonsgegevens rechtstreeks van betrokken ontvangt, bijvoorbeeld wanneer deze enige tijd nadat bekend is geworden dat hij ten onrechte in het buitenland verzekerd was nog een rekening van een zorgaanbieder krijgt die ziet op deze periode. Dan zal betrokkene deze rekening alsnog uit eigen beweging aan het CAK kunnen sturen. Artikel 3, tweede lid, van de toepassingsverordening gaat ervan uit dat betrokken alle nodige gegevens verstrekt. Voor al deze gevallen bevat het aangepaste wetsvoorstel een adequate grondslag voor het verwerken van medische persoonsgegevens.

3. Toezicht door de NZa

Het voorstel roept bij de Afdeling de vraag op of de toezichts- en handhavingsbevoegdheden van de NZa jegens zelfstandige bestuursorganen betreft wel gecontinueerd en voor het CAK uitgebreid moet worden. Zij adviseert daar in de toelichting op in te gaan en het voorstel zo nodig aan te passen.

In de aangepaste toelichting wordt ingegaan op de verhouding tot de Kaderwet zelfstandige bestuursorganen. De kaderwet is ingegeven om ten behoeve van de democratische controle duidelijk te maken hoe ver de ministeriële verantwoordelijkheid ten opzichte van een zelfstandig bestuursorgaan reikt. Om die politieke verantwoordelijkheid te kunnen waarmaken, bevat de kaderwet een aantal toezicht- en sturingsinstrumenten ten dienste van de minister. Verder is van belang de verhouding van de kaderwet tot bijzondere wetten met betrekking tot zelfstandige bestuursorganen. De kaderwet wordt niet getypeerd als dwingend of regelend recht. Er is de bijzondere wetgever ruimte gelaten om afwijkende of aanvullende regels te stellen. Van die laatste mogelijkheid wordt in de Wet marktordening gezondheidszorg (Wmg) en het onderhavige wetsvoorstel gebruik gemaakt. De ministeriële toezicht- en sturingsinstrumenten van de kaderwet blijven onverkort van kracht. Daarnaast krijgt de NZa met dit wetsvoorstel de bevoegdheid om toezicht te houden op het CAK en zo nodig handhavend op te treden. Deze bevoegdheden hebben uitsluitend betrekking op de rechtmatige uitvoering van de taken door het CAK. De sturing van een minister op grond van de kaderwet is meeromvattend en betreft onder meer het stellen van beleidsregels, het vernietigen van besluiten, het ingrijpen bij taakverwaarlozing en het uitoefenen van financiële controle. Het wetsvoorstel is daarom complementair aan de kaderwet.

Overigens heeft de NZa op grond van de huidige Wmg reeds toezichthoudende en handhavende bevoegdheden jegens het CAK. Hiervoor is al bij de instelling van het CAK gekozen. Uitgangspunt is en blijft dat de minister de inkomsten en uitgaven van het CAK controleert die worden gefinancierd uit de begroting van VWS en dat de NZa integraal toezicht houdt op de premiegefinancierde uitgaven en ontvangsten van het CAK. Aangezien zich bij de uitoefening van deze rollen door de minister en de NZa raakvlakken kunnen voordoen, voorziet de Wmg in wederzijdse informatieverstrekking (artikel 17 Wmg) en de vaststelling van een informatiestatuut (artikel 22 Wmg). Hiermee is gewaarborgd dat minister en NZa hun rol jegens het CAK consistent vervullen en dat de beoogde taakverdeling uitvoerbaar is (Kamerstukken II 2010/11, 32 543, nr. 3, blz. 7 e.v.).

Overige toevoegingen

Tevens is van de gelegenheid gebruik gemaakt om enkele kleine wijzigingen toe te voegen aan het wetsvoorstel. Het gaat om de volgende toevoegingen:

1. In artikel V van het wetsvoorstel zijn twee wijzigingen aangebracht. In de Wet op de economische delicten wordt de zinsnede 'artikel 27, derde lid' met betrekking tot de Warenwet, vervangen door: artikel 27, tweede lid. In een wijziging van de Warenwet in 2015 zijn het derde en vierde lid van artikel 27 van de Warenwet vernummerd. Deze vernummering is bij omissie niet aangepast in de Wet op de economische delicten. Met deze wijziging wordt dit hersteld. Daarnaast wordt artikel 24, vijfde lid, van de Warenwet toegevoegd aan de Wet op de economische delicten. Dit artikel verbiedt het aanbrengen van een tatoeage of piercing aan te prijzen (enkele uitzonderingen daargelaten). Tot nu toe kan geen opsporing plaatsvinden met de bevoegdheden uit de WED en uit het Wetboek van Strafvordering. Bovendien kan artikel 32a, derde lid, van de Warenwet niet worden toegepast en kan de NVWA niet handelen volgens de Richtlijn voor



strafvordering Warenwet. In die richtlijn is onder andere bepaald dat bij samenloop met andere strafbare feiten of bij herhaalde recidive overtredingen altijd strafrechtelijk moeten worden afgedaan. Om alsnog uitvoering te kunnen geven aan deze bepaling uit die richtlijn, wordt artikel 24, vijfde lid, van de Warenwet toegevoegd aan artikel 1, onder 4°, van de WED.

2. In artikel XVII, onderdeel B, van het wetsvoorstel is een wijziging aangebracht. In artikel 39, tweede lid, onderdeel g, van de Zorgverzekeringswet wordt de verwijzing naar artikel 18g, vierde lid, vervangen door: artikel 18g, zesde lid. Bij de laatste wijziging van dit artikel zijn enkele leden vernummerd en is per abuis verzuimd de verwijzing in artikel 39 dienovereenkomstig aan te passen.
3. Tot slot wordt de Opiumwet gewijzigd ter implementatie van Richtlijn (EU) 2017/2103 van het Europees Parlement en de Raad van 15 november 2017 tot wijziging van het Kaderbesluit 2004/757/JBZ van de Raad teneinde nieuwe psychoactieve stoffen in de definitie van 'drug' op te nemen en tot intrekking van Besluit 2005/387/JBZ van de Raad. Dit gebeurt door een definitie van het Kaderbesluit 2004/757/JBZ op te nemen in artikel 1 van de Opiumwet en het Kaderbesluit te noemen in artikel 3a van de Opiumwet. Hierdoor wordt het mogelijk om psychoactieve stoffen die op grond van het Kaderbesluit aan controlemaatregelen onderworpen moeten worden, aan lijst I of II van de Opiumwet toe te voegen. Artikel XVIII van het wetsvoorstel voorziet in deze wijziging.

Ik moge U, mede namens de Staatssecretaris van Binnenlandse Zaken en Koninkrijksrelaties, de Minister voor Medische Zorg en de Staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, verzoeken het hierbij gevoegde gewijzigde voorstel van wet en de gewijzigde memorie van toelichting aan de Tweede Kamer der Staten-Generaal te zenden.

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



Advies Raad van State

No. W13.17.0404/III
's-Gravenhage, 15 februari 2018

Aan de Koning

Bij Kabinetsmissive van 4 januari 2018, no.2018000003, heeft Uwe Majesteit, op voordracht van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, mede namens de Minister voor Medische Zorg, de Staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport en de Staatssecretaris van Binnenlandse Zaken en Koninkrijksrelaties, bij de Afdeling advisering van de Raad van State ter overweging aanhangig gemaakt het voorstel van wet houdende wijziging van een aantal wetten op het terrein van het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport teneinde misslagen en omissies te herstellen (Verzamelwet VWS 2018), met memorie van toelichting.

Behoudens enige technische aanpassingen en reparaties voorziet het wetsvoorstel in wijzigingen voorgesteld ter uitvoering van een nieuwe Europese verordening en nieuwe rechtspraak van het Hof van Justitie van de Europese Unie. Voorts voorziet het wetsvoorstel in toedeling van het toezicht op enige taken van het CAK aan de NZa. Ten slotte komt uitgewerkt overgangsrecht te vervallen.

De Afdeling advisering van de Raad van State maakt opmerkingen over het met terugwerkende kracht invoeren van een verplichting tot betaling van een bijdrage in de Zorgverzekeringswet (Zvw), over de verwerking van persoonsgegevens, waaronder gegevens over gezondheid, door het CAK en het toezicht op het CAK door de NZa.

1. Zorgkosten

In artikel XVII, onderdeel C, van het wetsvoorstel wordt met het nieuw voorgestelde artikel 68 Zvw een grondslag opgenomen voor een dekking tegen zorgkosten voor personen die met terugwerkende kracht onder de Zvw vallen.

Een zorgverzekering kan volgens de Zvw maximaal vier maanden terugwerken tot het moment waarop de verzekeringsplicht ontstond.¹ Op 4 juni 2015 heeft het Hof van Justitie van de EU (Hof van Justitie) uitspraak gedaan in de zaak Fischer-Lintjes met betrekking tot de ziektekostendekking voor gepensioneerden die deel hebben genomen aan het vrij personenverkeer.² In die zaak had betrokkene recht op een AOW-pensioen, dat met terugwerkende kracht van 1 jaar aan haar was toegekend. Daardoor was zij alsnog per de datum van toekenning van het AOW-pensioen verzekeringsplichtig voor de Zvw en per die datum gehouden premies Zvw en AWBZ te betalen. De verplichte verzekering op grond van de Zvw kon echter door de beperking van de terugwerkende kracht tot vier maanden in de Zvw niet gerealiseerd worden.

Het Hof van Justitie heeft geoordeeld dat de artikelen 27 en 84bis van Verordening 1408/71³ zich verzetten tegen een regeling van een lidstaat die niet toestaat dat de rechthebbende op een door deze lidstaat met één jaar terugwerkende kracht toegekend AOW-pensioen zich met diezelfde terugwerkende kracht aansluit bij een verplichte zorgverzekering. Aan de rechthebbende zou dan elke bescherming op het gebied van de sociale zekerheid worden ontnomen, zonder dat alle relevante omstandigheden, met name die welke betrekking hebben op de persoonlijke situatie in aanmerking zijn genomen.

Omdat in de Zvw met deze bijzondere situatie geen rekening is gehouden, bepaalt – om in deze lacune te voorzien – het voorgestelde artikel 68, negende lid, in combinatie met het eerste lid, dat de zorgverzekering zo nodig verder dan vier maanden kan terugwerken. De dekking voorziet in een vergoeding van gemaakte zorgkosten (eerste lid) en een verplichting tot betaling van een bijdrage (tweede lid). De periode die gedekt wordt vangt aan met ingang van de datum waarop betrokkene verzekerd is voor de Wet langdurige zorg en verzekeringsplichtig is ingevolge de Zvw (bijvoorbeeld de ingangsdatum van het met terugwerkende kracht toegekende pensioen). Zij eindigt wanneer betrokkene van het CAK te horen heeft gekregen dat hij verzekeringsplichtig is. De nadere uitwerking vindt plaats bij ministeriële regeling. Voor de wijze van heffing en inning is aangesloten bij de

¹ Artikel 5, vijfde lid, Zvw.

² HvJ EU 4 juni 2015, C-543/13, Fischer-Lintjes, ECLI:EU:C:2015:359.

³ Thans artikel 23 en 76 van Verordening (EG) nr. 883/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 29 april 2004 betreffende de coördinatie van de sociale zekerheidsstelsel (PB 2004, L 166).



systematiek, zoals deze geldt voor de verdragsgerechtigden.⁴

De voorgestelde regeling geeft de Afdeling aanleiding tot de volgende opmerkingen wat betreft de terugwerkende kracht van de heffing van de bijdrage en de uitvoerbaarheid.

a. Terugwerkende kracht

Het met terugwerkende kracht invoeren van een verplichting om een bijdrage te betalen die overeenkomstig de Nederlandse premiestructuur wordt berekend, vormt voor de betrokkenen een belastende maatregel. Gelet op het rechtszekerheidsbeginsel mag aan belastende maatregelen geen terugwerkende kracht worden toegekend, tenzij bijzondere omstandigheden een afwijking van deze regel rechtvaardigen. Die omstandigheden kunnen worden gevormd door een omvangrijk oneigenlijk gebruik of misbruik van een wettelijke voorziening of door aanmerkelijke aankondigingseffecten.⁵ De Afdeling merkt het volgende op:

- De toelichting motiveert de terugwerkende kracht niet, maar verwijst slechts naar de regeling voor de verdragsgerechtigden in artikel 69 Zvw. Deze regeling kent evenwel met betrekking tot verdragsgerechtigden geen terugwerkende kracht. Ook aan de in de toelichting gemaakte opmerking dat het om een kleine groep gaat van enkele tientallen gevallen op jaarbasis,⁶ kan geen argument worden ontleend om terugwerkende kracht te rechtvaardigen.
- Verder stelt de toelichting dat de bijdrage wordt aangemerkt als een premie voor de zorgverzekering om betrokkenen in aanmerking te laten komen voor een zorgtoeslag.⁷ De Afdeling merkt in dat verband op dat de zorgtoeslag een bijdrage is in de kosten voor de zorgverzekering. De hoogte daarvan is afhankelijk van het inkomen van de betrokkene en zal dus niet (steeds) alle kosten dekken.
- Voorts merkt de Afdeling op dat een betrokkene veelal in een andere lidstaat premies heeft betaald waarvan achteraf blijkt dat deze onverschuldigd zijn betaald omdat is gebleken dat de betrokkene niet in die lidstaat maar in Nederland verzekerd is. Niet valt uit te sluiten dat deze premies niet worden gerestitueerd aan betrokkene. In dat geval zal per saldo sprake zijn van dubbele heffing van bijdragen.

Het met terugwerkende kracht opleggen van een premieplicht zal de betrokkene dan ook in een financieel nadeliger positie kunnen brengen dan voorheen en derhalve belastend voor hem kunnen zijn.

Nu uit de Europese verordening wel een recht op zorg voortvloeit, maar de wijze waarop de kosten voor de medische zorg worden gefinancierd ter beoordeling aan de lidstaat laat, ligt in het met terugwerkende kracht realiseren van de verplichte verzekering op zich dan ook geen rechtvaardiging voor het zonder meer eveneens laten terugwerken van de premieplicht. Op de concrete situatie toegesneden maatregelen liggen in de rede.

Gelet op het voorgaande adviseert de Afdeling het verlenen van terugwerkende kracht aan bedoelde belastende maatregel toereikend te motiveren. Indien een dergelijke motivering niet kan worden gegeven, adviseert zij af te zien van het verlenen van terugwerkende kracht.

b. Uitvoerbaarheid

Uit de toelichting blijkt dat de bijdrage wordt aangemerkt als een premie voor de zorgverzekering om betrokkenen in aanmerking te laten komen voor een zorgtoeslag. De wijze waarop de vergoeding wordt bepaald, de verschuldigde bijdrage wordt berekend en het CAK zijn taken uitvoert, wordt uitgewerkt bij ministeriële regeling. Volgens de toelichting worden de relevante uitvoeringsinstanties verzocht om de ministeriële regeling op uitvoerbaarheid te toetsen.⁸

De Afdeling merkt op dat een uitvoeringstoets in het stadium van de totstandkoming van een

⁴ Verdragsgerechtigden zijn personen die niet in Nederland werken, maar die als rechthebbende op een Nederlands pensioen als gevolg van de toepassing van de Europese socialezekerheidsverordening of een socialezekerheidsverdrag in het woonland, recht hebben op zorg ten laste van Nederland. Tegenover dit verdragrecht op zorg is in de betreffende internationale regelingen bepaald dat de staat die de kosten voor de medische zorg voor zijn rekening moet nemen, daarvoor premie in rekening mag brengen. Hierbij is van belang dat de verordening sterke werking heeft wat betreft de verstrekkingen. Dat wil zeggen dat de verzekerde recht heeft op verstrekkingen, ook als bijvoorbeeld een woonplaatsvereiste aan die verstrekkingen in de weg staat. Voor de premies geldt dit echter niet: het is aan de lidstaat zelf om dienaangaande keuzes te maken omtrent de financiering. In artikel 69 Zvw is de basis voor deze premieheffing gelegd.

⁵ Zie ook aanwijzing 5.62 van de Aanwijzingen voor de regelgeving en Kamerstukken II 2013/14, 33 957, nr. 4, blz. 9 en 2014/15, 34 273, nr. 4, onder punt 2b.

⁶ Toelichting, Algemeen, gevolgen voor de regeldruk.

⁷ Toelichting op artikel XVII, onderdeel C.

⁸ Toelichting op artikel XVII, onderdeel C.



ministeriële regeling niet passend is. Uit de toelichting bij het voorliggende wetsvoorstel zou moeten blijken dat de Belastingdienst in staat is op adequate wijze uitvoering te geven aan artikel 68 Zvw. Verder zou ook duidelijk moeten worden wat de inhoud op hoofdlijnen zal zijn van de beoogde regeling. Daarom adviseert de Afdeling die uitvoeringstoets alsnog te laten uitvoeren en adviseert zij hierop in de toelichting nader in te gaan.

2. Verwerking gegevens over gezondheid

Artikel 68, zesde lid, Zvw bepaalt dat het CAK bevoegd is tot het verwerken van persoonsgegevens die noodzakelijk zijn voor de uitvoering van artikel 68 Zvw (taak CAK om de zorgkosten te vergoeden voor personen die met terugwerkende kracht onder de Zvw vallen). Er wordt slechts gesproken van 'persoonsgegevens' en niet van (tevens) 'gegevens over gezondheid'.⁹ De toelichting gaat in het geheel niet in op de verwerking van (gezondheids)gegevens.

De Afdeling merkt op dat het niet uitgesloten is dat het CAK voor de uitoefening van zijn taak tevens komt te beschikken over gegevens over gezondheid. Dit leidt de Afdeling af uit de toelichting bij het Besluit volmacht CAK Zorgkostendekking retroactief internationaal.¹⁰ In dit besluit is – vooruitlopend op het onderhavige wetsvoorstel – aan de voorzitter van het CAK een volmacht van de minister van VWS gegeven om door middel van vaststellingsovereenkomsten met de betrokken personen de vergoeding van de zorgkosten af te handelen. In de toelichting bij dit besluit wordt het volgende vermeld: 'waar van toepassing zal het CAK aan betrokkene toestemming vragen voor bijzondere persoonsgegevens, zoals medische gegevens'.

De Afdeling wijst erop dat op grond van de Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG) en de Uitvoeringswet AVG¹¹ een verzaamd regime geldt voor de verwerking van bijzondere categorieën persoonsgegevens, zoals gegevens over gezondheid. De verwerking van die gegevens is verboden, tenzij één van de in de AVG genoemde uitzonderingsgronden van toepassing zijn.¹² Uitdrukkelijke toestemming van betrokkene – mits aan bepaalde voorwaarden van de AVG is voldaan¹³ – is één van de uitzonderingsgronden voor de verwerking van de gegevens over gezondheid.

Gelet op het voorgaande adviseert de Afdeling om in de toelichting in te gaan op de grondslag voor de verwerking van gegevens over gezondheid door het CAK en zo nodig het voorstel aan te passen.

3. Toezicht door NZa

De huidige Wet marktordening gezondheidszorg (WVG) regelt in artikel 78 dat de NZa toezicht houdt op het CAK en een aanwijzing kan geven wat betreft de uitvoering van de Wlz en de Wmo 2015.¹⁴ Ingevolge het nieuw voorgestelde artikel 78e WVG kan het NZa een aanwijzing ook geven indien het CAK niet voldoet aan hetgeen onder meer in de Zorgverzekeringswet is geregeld. De voorgestelde uitbreiding, die op zichzelf aansluit bij de bestaande systematiek, geeft de Afdeling aanleiding tot de volgende opmerking.

De Kaderwet zelfstandige bestuursorganen bevat de sturings- en toezichtinstrumenten die van toepassing zijn bij zelfstandige bestuursorganen (zbo's). Zo kan de minister die het aangaat beleidsregels vaststellen met betrekking tot de taakuitoefening door een zbo. Voorts kan de minister een besluit van een zbo vernietigen. Ten slotte kan hij, indien hij van oordeel is dat een zbo zijn taak verwaarloost, de noodzakelijke voorzieningen treffen.¹⁵

Uitgangspunt is dat de minister door zijn wettelijke bevoegdheden uiteindelijk politieke verantwoordelijkheid draagt en op die grond op het zelfstandig bestuursorgaan rechtstreeks toezicht houdt. Het toekennen van een toezichtsbevoegdheid aan een ander zelfstandig bestuursorgaan is met dat uitgangspunt niet in overeenstemming en is ook niet in lijn met de Kaderwet zbo's.¹⁶

Het geven van een aanwijzingsbevoegdheid aan de NZa, zoals voorgesteld in artikel 78e WVG, vormt

⁹ Voor de formulering van artikel 68 is aangesloten bij artikel 69 Zvw (verdragsbijdrage van verdragsgerechtigden). In artikel 69, tiende lid, Zvw wordt eveneens gesproken van 'persoonsgegevens' en niet van 'gegevens over gezondheid'.

¹⁰ Besluit van de Secretaris-Generaal van het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 16 november 2017, kenmerk 1236218-168051-Z, houdende verlening van volmacht aan het CAK (Besluit volmacht CAK Zorgkostendekking retroactief internationaal), Stcrt. 2017, nr. 68822.

¹¹ Artikel 9 AVG en artikel 22 e.v. voorstel Uitvoeringswet AVG (Kamerstukken II 2017/18, 34 851, nr. 2).

¹² Artikel 9 AVG.

¹³ Zie onder meer artikel 7 AVG over voorwaarden voor toestemming.

¹⁴ Deze bevoegdheid van de NZa is in de wet op genomen bij de Wijzigingswet waarbij het CAK als zelfstandig bestuursorgaan werd ingesteld (Kamerstukken II 2010/11, 32 543).

¹⁵ Artikelen 21 tot en met 23 van de Kaderwet zelfstandige bestuursorganen.

¹⁶ Kamerstukken II 2000/01, 27 426, nr. 3, blz. 27.



dan ook een niet goed te rechtvaardigen afwijking van het uitgangspunt van de Kaderwet zbo's, dat juist de minister een toezichtsbevoegdheid dient te hebben. Hoewel het voorstel aansluit bij de huidige bepaling in de WMG roept dit bij de Afdeling de vraag op of deze constructie gehandhaafd en uitgebreid moet worden. Zij adviseert op het bovenstaande in de toelichting in te gaan en het voorstel zo nodig aan te passen.

4. De Afdeling verwijst naar de bij dit advies behorende redactionele bijlage.

De Afdeling advisering van de Raad van State geeft U in overweging het voorstel van wet te zenden aan de Tweede Kamer der Staten-Generaal, nadat met het vorenstaande rekening zal zijn gehouden.

*De vice-president van de Raad van State,
J.P.H. Donner.*



Redactionele bijlage bij het advies van de Afdeling advisering van de Raad van State betreffende no.W13.17.0404/III

- In artikel XII, onderdeel Q, de verwijzing naar artikel 16, onder l, wijzigen in artikel 16, onder m.
- In artikel XII, na onderdeel Q, ook voorzien in aanpassing van artikel 79 WMG, nu in de verwijzing naar de artikelen 76 tot en met 78d de vermelding van het nieuw toegevoegde artikel 78e ontbreekt.
- In artikel XVII, onderdeel B, onder 1, na 'onderdeel k' toevoegen: van het tweede lid.
- In artikel XVII, onderdeel B, onder 2, subonderdelen a en b, de genoemde onderdelen h en i vernummen tot i en j.
- In artikel XVII, onderdeel C, in artikel 68, eerste lid, van de Zorgverzekeringswet 'Verordening van de Raad van de Europese Gemeenschappen' wijzigen in Verordening van het Europees Parlement en de Raad van de Europese Unie. Een zelfde wijziging aanbrengen in artikel 69, eerste lid, en artikel 123, eerste lid, onderdeel c. van de Zorgverzekeringswet.
- In artikel XVII, onderdeel D, de vernummering in lid 16 wijzigen in: lid 19 (Stb. 2017, 99, blz. 8).
- In artikel XVII, onderdeel I, onder 1, de zinsnede 'door: het CAK' wijzigen in: 'door: door het CAK'.



Tekst zoals toegezonden aan de Raad van State: Wijziging van een aantal wetten op het terrein van het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport teneinde misslagen en omissies te herstellen (Verzamelwet VWS 2018)

Wij Willem-Alexander, bij de gratie Gods, Koning der Nederlanden, Prins van Oranje-Nassau, enz. enz. enz.

Allen, die deze zullen zien of horen lezen, saluut! doen te weten:

Alzo Wij in overweging genomen hebben, dat het wenselijk is om enige wetten op het terrein van het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport te wijzigen teneinde daarin misslagen en omissies weg te nemen en enkele wetten te actualiseren naar aanleiding van andere wijzigingen in regelgeving, waarbij bepaalde aanpassingen ten onrechte niet zijn meegenomen;

Zo is het, dat Wij, de Afdeling advisering van de Raad van State gehoord, en met gemeen overleg der Staten-Generaal, hebben goedgevonden en verstaan, gelijk Wij goedvinden en verstaan bij deze:

§ 1. Wetten van het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

ARTIKEL I

De Tabaks- en rookwarenwet wordt als volgt gewijzigd:

A

In artikel 1 komt de definitie van reclame te luiden:

reclame: elke handeling in de economische sfeer met als doel de verkoop van tabaksproducten en aanverwante producten te bevorderen en elke vorm van commerciële mededeling die het bekendheid geven aan of het aanprijzen van een tabaksproduct of aanverwant product tot doel dan wel rechtstreeks of onrechtstreeks tot gevolg heeft, met inbegrip van reclame waarmee, zonder het tabaksproduct of aanverwant product rechtstreeks te noemen, wordt getracht het reclameverbod te omzeilen door gebruik te maken van een naam, merk, symbool of enig ander onderscheidend teken van een tabaksproduct of aanverwant product;

B

In artikel 2, tweede lid, onderdeel a, wordt 'verpakkingeneenheden' vervangen door: verpakkingseenheden.

C

Artikel 5, achtste lid, komt te luiden:

8. Bij algemene maatregel van bestuur kunnen in het bijzonder voor minderjarigen bestemde goederen en diensten worden aangewezen, die niet bedrijfsmatig mogen worden verstrekt in speciaalzaken en in afgescheiden verkooppunten van tabaksproducten of aanverwante producten in levensmiddelenzaken en warenhuizen, indien daar reclame voor tabaksproducten of aanverwante producten wordt gemaakt.

D

In artikel 5b, vierde lid, wordt 'artikel 5, derde lid' vervangen door: artikel 5, zesde lid.

E

Artikel 9a wordt als volgt gewijzigd:

1. Aan het eerste lid wordt een volzin toegevoegd, luidende: Voor de verschillende producten kunnen verschillende regels worden vastgesteld.

2. Het tweede lid, onderdeel c, komt te luiden:

- c. het aanwijzen van een natuurlijke persoon die verantwoordelijk is voor het verifiëren dat de



tabaksproducten of aanverwante producten voldoen aan de eisen bij of krachtens deze wet gesteld;.

F

Na artikel 12 wordt een artikel ingevoegd, luidende:

Artikel 12a

1. In verband met door landen van bestemming gestelde eisen met betrekking tot tabaksproducten of aanverwante producten kan degene die tabaksproducten of aanverwante producten anders dan in doorvoer buiten Nederland wil brengen, Onze Minister verzoeken een verklaring af te geven omtrent de tabaksproducten en aanverwante producten.
2. Onze Minister stelt omtrent de uitvoering van de afgifte van verklaringen nadere regels met betrekking tot de inhoud van de verklaringen en de gronden waarop verklaringen kunnen worden geweigerd. Hierbij kunnen voor verschillende categorieën tabaksproducten en aanverwante producten verschillende regels worden gesteld.

G

Aan artikel 19, eerste lid, wordt voor het leesteken punt ingevoegd: en met de behandeling van een aanvraag van een document dat Onze Minister bij of krachtens deze wet kan verstrekken.

ARTIKEL II

De Warenwet wordt als volgt gewijzigd:

A

Artikel 13d wordt als volgt gewijzigd:

1. Voor de tekst wordt de aanduiding '1.' geplaatst.
2. Er worden vier leden toegevoegd, luidende:
 2. Degene die een waar verhandelt die niet voldoet aan de eisen die zijn gesteld bij of krachtens deze wet, maar die in een andere lidstaat van de Europese Unie of in een staat, niet zijnde een lidstaat van de Europese Unie, die partij is bij een tot een douane-unie strekkend verdrag dat Nederland bindt, dan wel die partij is bij een tot een vrijhandelszone strekkend verdrag dat Nederland bindt, rechtmatig in de handel is gebracht, kan bij Onze Minister een toelatingsbeschikking aanvragen.
 3. De toelatingsbeschikking wordt geweigerd indien er technisch of wetenschappelijk bewijs bestaat dat:
 - a. de weigering gerechtvaardigd is op een van de in artikel 36 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie genoemde gronden van openbaar belang of gezien andere dwingende redenen van openbaar belang; en
 - b. de weigering geschikt is om het nagestreefde doel te bereiken en niet verder gaat dan nodig om dit doel te verwezenlijken.
 4. De toelating kan onder beperkingen worden verleend en aan de toelating kunnen voorwaarden worden verbonden, zodat voldaan wordt aan de eisen bedoeld in het derde lid.
 5. Bij of krachtens algemene maatregel van bestuur kunnen regels worden gesteld ter uitvoering van het in het tweede tot en met vierde lid bepaalde met betrekking tot een bij de maatregel aangewezen categorie waren. Hierbij kan een ander bestuursorgaan dan Onze Minister worden aangewezen als het bestuursorgaan waarbij de toelatingsbeschikking voor een bij de maatregel aangewezen categorie waren, wordt aangevraagd.

B

Na artikel 21c van de Warenwet wordt een artikel ingevoegd, luidende:



Artikel 21d

1. In verband met door landen van bestemming gestelde eisen met betrekking tot waren kan degene die waren anders dan in doorvoer buiten Nederland wil brengen, Onze Minister verzoeken een verklaring af te geven omtrent de waren.
2. Een verklaring als bedoeld in het eerste lid, kan in afwijking van het eerste lid ook worden afgegeven door personen in dienst van een privaatrechtelijke rechtspersoon aangewezen krachtens artikel 25a, derde lid, voor zover het betrekking heeft op waren waarop deze personen toezicht houden.
3. Onze Minister stelt omtrent de uitvoering van de in het eerste en tweede lid bedoelde afgifte van verklaringen nadere regels met betrekking tot de inhoud van de verklaringen en de gronden waarop verklaringen kunnen worden geweigerd. Hierbij kunnen voor verschillende categorieën waren verschillende regels worden gesteld.

C

In het eerste en tweede lid van artikel 32k wordt 'Bij regeling van Onze Minister' telkens vervangen door 'Onze Minister' en 'tijdelijk worden verboden' door: tijdelijk verbieden.

ARTIKEL III

1. Artikel III van de Wet van 11 november 1999 tot wijziging van de Warenwet in verband met de invoering van bestuursrechtelijke boeten wegens overtredingen van voorschriften bij of krachtens de Warenwet gesteld (Stb. 1999, 502) vervalt.
2. Artikel III van de Wet van 8 november 2001 tot wijziging van de Vleeskeuringswet en de Warenwet inzake de heffing van retributies (Stb. 2001, 601) vervalt.
3. Artikel III van de Wet van 2 oktober 2008 tot wijziging van de Warenwet in verband met de opname van de mogelijkheid om een last onder bestuursdwang op te leggen en enkele andere wijzigingen (Stb. 2008, 431) vervalt.

ARTIKEL IV

1. Artikel II van de Wijzigingswet 1988 Warenwet vervalt.
2. Na inwerkingtreding van dit artikel berust het Glasartikelenbesluit (Warenwet) op artikel 8, eerste lid, onder b, van de Warenwet.
3. Na inwerkingtreding van dit artikel berust het Spaanplaatbesluit (Warenwet) op artikel 4, eerste, tweede en derde lid, van de Warenwet.
4. Na inwerkingtreding van dit artikel berust het Besluit draagbaar klimmaterieel (Warenwet) op de artikelen 4, eerste en tweede lid, 7, 8, eerste lid, onder a, en 14 van de Warenwet.

ARTIKEL V

In artikel 1, onder 4°, van de Wet op de economische delicten vervalt 'de Wijzigingswet 1988 Warenwet, artikel II, tweede en vijfde lid;':

ARTIKEL VI

De Wet aanvullende bepalingen verwerking persoonsgegevens in de zorg wordt als volgt gewijzigd:

A

Aan artikel 1 wordt onder vervanging van de punt aan het slot van onderdeel I door een puntkomma, een onderdeel toegevoegd, luidende:

m. *zorginformatiesysteem*: elektronisch systeem van een zorgaanbieder voor het verwerken van persoonsgegevens in een dossier, niet zijnde een elektronisch uitwisselingssysteem;



B

Na artikel 15i wordt een artikel toegevoegd, luidende:

Artikel 15j

1. Bij algemene maatregel van bestuur kunnen regels worden gesteld over de functionele, technische en organisatorische maatregelen voor het beheer, de beveiliging en het gebruik van een zorginformatiesysteem of een elektronisch uitwisselingssysteem.
2. De voordracht voor een algemene maatregel van bestuur als bedoeld in het eerste lid, wordt niet eerder gedaan dan vier weken nadat het ontwerp aan beide kamers der Staten-Generaal is overgelegd. Indien een der kamers der Staten-Generaal besluit niet in te stemmen met het ontwerp, wordt er geen voordracht gedaan en kan niet eerder dan zes weken na het besluit van die kamer der Staten-Generaal een nieuw ontwerp aan beide kamers der Staten-Generaal worden overgelegd.

ARTIKEL VII

In artikel 31h, tweede lid, van de Wet buitengewoon pensioen 1940–1945 wordt ‘artikel 69, tweede lid, van de Zorgverzekeringswet’ vervangen door: artikel 68, tweede lid, of artikel 69, tweede lid, van de Zorgverzekeringswet.

ARTIKEL VIII

In artikel 35d, tweede lid, van de Wet buitengewoon pensioen Indisch verzet wordt ‘artikel 69, tweede lid, van de Zorgverzekeringswet’ vervangen door: artikel 68, tweede lid, of artikel 69, tweede lid, van de Zorgverzekeringswet.

ARTIKEL IX

In artikel 28h, tweede lid, van de Wet buitengewoon pensioen zeelieden-oorlogsslachtoffers wordt ‘artikel 69, tweede lid, van de Zorgverzekeringswet’ vervangen door: artikel 68, tweede lid, of artikel 69, tweede lid, van de Zorgverzekeringswet.

ARTIKEL X

De Wet langdurige zorg wordt als volgt gewijzigd:

A

Artikel 6.1.2 wordt als volgt gewijzigd:

1. In onderdeel g wordt ‘artikel 69 van de Zorgverzekeringswet’ vervangen door: de artikelen 68, 69, 69a en 69b van de Zorgverzekeringswet.
2. Onder vervanging van de punt aan het slot van onderdeel i door een puntkomma worden drie onderdelen toegevoegd, luidende:
 - j. de verstrekking van de vergoedingen, bedoeld in artikel 123, zesde en achtste lid, van de Zorgverzekeringswet;
 - k. de taken van bevoegd orgaan als bedoeld in artikel 1, onderdeel q, onder iii, van verordening (EG) nr. 883/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 29 april 2004 betreffende de coördinatie van de sociale zekerheidsstelsels (PbEU 2004, L 166) en in verdragen inzake sociale zekerheid ten behoeve van personen bedoeld in artikel 69, eerste lid, van de Zorgverzekeringswet, voor zover Onze Minister voor deze taken geen andere rechtspersoon heeft aangewezen;
 - l. de taken van verbindingsorgaan als bedoeld in artikel 1, tweede lid, onderdeel b, van verordening (EG) nr. 987/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 16 september 2009 tot vaststelling van de wijze van toepassing van Verordening (EG) nr. 883/2004 betreffende de coördinatie van de socialezekerheidsstelsels (PbEU 2009, L 284) en in verdragen inzake sociale zekerheid.

B

In artikel 11.3.5, eerste lid, wordt ‘Vier jaar na inwerkingtreding van deze wet’ vervangen door: Op het tijdstip waarop de Wet normalisering rechtspositie ambtenaren in werking treedt.



ARTIKEL XI

Artikel 4.2.11 van de Wet maatschappelijke ondersteuning 2015 wordt als volgt gewijzigd:

1. In het eerste lid wordt 'doch uiterlijk voor 1 juni van het jaar volgend op het jaar waarop het verslag ziet' vervangen door: doch uiterlijk voor 1 juni, of 15 juli, indien het verslag betrekking heeft op een AMHK dat valt onder een gemeenschappelijke regeling in de zin van de Wet gemeenschappelijke regelingen, van het jaar volgend op het jaar waarop het verslag ziet.
2. In het vijfde lid wordt 'Het AMHK zendt het verslag voor 1 juni van het jaar van vaststelling' vervangen door: Het AMHK zendt het verslag voor 1 juni of 15 juli, indien het verslag betrekking heeft op een AMHK dat valt onder een gemeenschappelijke regeling in de zin van de Wet gemeenschappelijke regelingen, van het jaar van vaststelling.

ARTIKEL XII

De Wet marktordening gezondheidszorg wordt als volgt gewijzigd:

A

Onder vervanging van de punt aan het slot van onderdeel v door een puntkomma, wordt aan artikel 1 een onderdeel toegevoegd, luidende:

w. *bevoegd orgaan*: rechtspersoon, niet zijnde het CAK, die door Onze Minister is aangewezen voor bepaalde taken van bevoegd orgaan als bedoeld in artikel 1, onderdeel q, onder iii, van verordening (EG) nr. 883/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 29 april 2004 betreffende de coördinatie van de sociale zekerheidsstelsels (PbEU 2004, L 166) en in verdragen inzake sociale zekerheid ten behoeve van personen bedoeld in artikel 69, eerste lid, van de Zorgverzekeringswet.

B

In artikel 2, vijfde lid, wordt 'het orgaan van de woonplaats of het orgaan van de verblijfplaats' vervangen door: het orgaan van de woonplaats, het orgaan van de verblijfplaats of het bevoegd orgaan.

C

Artikel 16 wordt als volgt gewijzigd:

1. In onderdeel f vervalt 'artikel 118a van de Zorgverzekeringswet en '.
2. Onderdeel g, luidende 'g. toezicht op de naleving van artikel 66d, tweede lid, van de Zorgverzekeringswet;', vervalt.
3. Onderdeel j vervalt.
4. Onder vervanging van de punt aan het slot van onderdeel k door een puntkomma worden twee onderdelen toegevoegd, luidende:
 - l. toezicht op de rechtmatige uitvoering door het bevoegd orgaan van hetgeen is geregeld bij of krachtens, voor zover het zorg betreft, de socialezekerheidsverordening, de toepassingsverordening en de verdragen inzake sociale zekerheid waarbij Nederland partij is;
 - m. toezicht op de rechtmatige uitvoering door het CAK van hetgeen bij of krachtens de Zorgverzekeringswet, met uitzondering van de artikelen 69a, 69b, 70 en 122a van die wet, en de Invoerings- en aanpassingswet Zorgverzekeringswet is geregeld alsmede van de taken, bedoeld in artikel 6.1.2, onderdeel l, van de Wet langdurige zorg.

D

Artikel 27 komt te luiden:

Artikel 27

1. De zorgautoriteit kan regels stellen met betrekking tot de controle door zorgverzekeraars, de inhoud en inrichting van het accountantsverslag, bedoeld in artikel 38 van de Zorgverzeke-



ringswet, en van het aan dat verslag ten grondslag liggende onderzoek.

2. Het CAK zendt voor 1 juli aan de zorgautoriteit een financieel verslag waarin het rapporteert over de uitvoering in het voorafgaande jaar van hetgeen bij of krachtens de Zorgverzekeringswet, met uitzondering van de artikelen 69a, 69b, 70 en 122a van die wet en de Invoerings- en aanpassingswet Zorgverzekeringswet is geregeld en van de taken, bedoeld in artikel 6.1.2, onderdeel I, van de Wet langdurige zorg.
3. Het financieel verslag gaat vergezeld van een verklaring omtrent de getrouwheid en rechtmatigheid afgegeven door een accountant als bedoeld in artikel 393 van Boek 2 van het Burgerlijk Wetboek, alsmede van een verslag van zijn bevindingen over de ordelijkheid en controleerbaarheid van het gevoerde financiële beheer.
4. Het CAK zendt voor 1 juli aan de zorgautoriteit in tweevoud een uitvoeringsverslag waarin het rapporteert over de uitvoering in het voorafgaande jaar van hetgeen bij of krachtens de Zorgverzekeringswet, met uitzondering van de artikelen 69a, 69b, 70 en 122a van die wet, en de Invoerings- en aanpassingswet Zorgverzekeringswet is geregeld en van de taken, bedoeld in artikel 6.1.2, onderdeel I, van de Wet langdurige zorg.
5. Het CAK voegt bij het uitvoeringsverslag twee exemplaren van een verslag met bevindingen van een accountant als bedoeld in artikel 393 van boek 2 van het Burgerlijk Wetboek over de vraag of:
 - a. het uitvoeringsverslag overeenkomstig het vierde lid en het daaromtrent krachtens het zesde lid bepaalde is opgesteld;
 - b. de uitvoering is geschied overeenkomstig de verplichtingen die bij of krachtens de wet in het voorafgaande jaar op het CAK rustten.
6. De zorgautoriteit stelt nadere regels vast omtrent de inhoud en inrichting van het financieel verslag, het uitvoeringsverslag, de verklaring, bedoeld in het derde lid, en van het verslag, bedoeld in het vijfde lid.
7. De zorgautoriteit zendt het Zorginstituut onverwijld een exemplaar van de in het tweede tot en met vijfde lid, bedoelde stukken.

E

Artikel 31 wordt als volgt gewijzigd:

1. In onderdeel a wordt 'de in artikel 6.1.2 van de Wet langdurige zorg bedoelde taken' vervangen door: de in artikel 6.1.2, onderdelen a, b, c en I, van de Wet langdurige zorg bedoelde taken.
2. Onder vervanging van de punt aan het slot van onderdeel c door een puntkomma, wordt een onderdeel toegevoegd, luidende:
 - d. de inhoud en inrichting van het accountantsverslag, bedoeld in artikel 4.3.2 van de Wet langdurige zorg.

F

In artikel 31a, tweede lid, wordt 'De organen van de woonplaats en van de verblijfplaats' vervangen door: De organen van de woonplaats en van de verblijfplaats en het bevoegd orgaan.

G

Artikel 31b wordt als volgt gewijzigd:

1. In het eerste en tweede lid wordt 'het orgaan van de woonplaats of het orgaan van de verblijfplaats' vervangen door: het orgaan van de woonplaats, het orgaan van de verblijfplaats of het bevoegd orgaan.
2. In het tweede lid wordt 'Zorginstituut' vervangen door: CAK.

H

In artikel 31c wordt 'het orgaan van de woonplaats of het orgaan van de verblijfplaats' vervangen door: het orgaan van de woonplaats, het orgaan van de verblijfplaats of het bevoegd orgaan.



I

In artikel 31d, eerste en derde lid, wordt 'De organen van de woonplaats en van de verblijfplaats' vervangen door: De organen van de woonplaats en van de verblijfplaats en het bevoegd orgaan.

J

Artikel 31e, eerste lid, wordt als volgt gewijzigd:

1. 'Zorginstituut' wordt vervangen door: CAK;
2. 'de organen van de woonplaats en van de verblijfplaats' wordt vervangen door: De organen van de woonplaats en van de verblijfplaats en het bevoegd orgaan.

K

In artikel 35, vijfde lid, wordt 'op het orgaan van de woonplaats en op het orgaan van de verblijfplaats' vervangen door: op het orgaan van de woonplaats, op het orgaan van de verblijfplaats en op het bevoegd orgaan.

L

In artikel 36a, eerste en tweede lid, wordt 'organen van de woonplaats en van de verblijfplaats' vervangen door: organen van de woonplaats en van de verblijfplaats en het bevoegd orgaan.

M

In artikel 69, eerste lid, wordt 'en organen van de woonplaats en van de verblijfplaats' vervangen door: , organen van de woonplaats en van de verblijfplaats en bevoegde organen.

N

In artikel 78, tweede lid, vervalt 'artikel 118a van de Zorgverzekeringswet en '.

O

In artikel 78a wordt 'van haar taak, bedoeld in artikel 16, onder g' vervangen door: van haar taak, bedoeld in artikel 16, onder h.

P

In artikel 78d wordt 'een orgaan van de woonplaats of een orgaan van de verblijfplaats' vervangen door: een orgaan van de woonplaats, een orgaan van de verblijfplaats of een bevoegd orgaan.

Q

Na artikel 78d wordt een artikel ingevoegd, luidende:

Artikel 78e

De zorgautoriteit kan uit hoofde van haar taak, bedoeld in artikel 16, onder l, een aanwijzing geven aan het CAK indien het CAK niet voldoet aan hetgeen bij of krachtens de Invoerings- en aanpassingswet Zorgverzekeringswet en de Zorgverzekeringswet is geregeld, met uitzondering van de artikelen 69a, 69b, 70 en 122a van de Zorgverzekeringswet.

R

Artikel 84 komt te luiden:

Artikel 84

De zorgautoriteit kan een Wlz-uitvoerder een last onder dwangsom opleggen ter zake van overtreding van de voorschriften, gesteld bij of krachtens de Wet langdurige zorg of de Wet financiering sociale verzekeringen.



ARTIKEL XIII

De Wet uitkeringen burger-oorlogsslachtoffers 1940–1945 wordt als volgt gewijzigd:

A

In artikel 20, eerste en tweede lid, en artikel 21, eerste en tweede lid, wordt 'artikel 69, eerste lid, van de Zorgverzekeringswet' vervangen door: artikel 68, eerste lid, of artikel 69, eerste lid, van de Zorgverzekeringswet.

B

In artikel 23a, tweede lid, wordt 'artikel 69, tweede lid, van de Zorgverzekeringswet' vervangen door: artikel 68, tweede lid, of artikel 69, tweede lid, van de Zorgverzekeringswet.

ARTIKEL XIV

De Wet uitkeringen vervolgingsslachtoffers 1940–1945 wordt als volgt gewijzigd:

A

In artikel 14, tweede en derde lid, artikel 15, eerste en tweede lid, en artikel 17a, tweede lid, wordt 'artikel 69, eerste lid, van de Zorgverzekeringswet' vervangen door: artikel 68, eerste lid, of artikel 69, eerste lid, van de Zorgverzekeringswet.

B

In artikel 17a, tweede lid, wordt 'artikel 69, tweede lid, van de Zorgverzekeringswet' vervangen door: artikel 68, tweede lid, of artikel 69, tweede lid, van de Zorgverzekeringswet.

ARTIKEL XV

In artikel 2 van de Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal wordt 'Wet op de Geneesmiddelenvoorziening' vervangen door: Geneesmiddelenwet.

ARTIKEL XVI

Artikel 1, onderdeel c, van de Wet op de zorgtoeslag wordt als volgt gewijzigd:

1. De zinsnede 'of in artikel 69 van de Zorgverzekeringswet' wordt vervangen door: , in artikel 68 van de Zorgverzekeringswet of in artikel 69 van die wet.
2. De zinsnede 'de verzekerde, bedoeld in artikel 24, eerste lid, van die wet' wordt vervangen door: de verzekerde, bedoeld in artikel 24, eerste of tweede lid, van die wet.

ARTIKEL XVII

De Zorgverzekeringswet wordt als volgt gewijzigd:

A

Aan artikel 19, vierde lid, wordt toegevoegd: , tenzij het aan de verzekerde te wijten is dat de rekening niet voor die dag is ingediend.

B

Artikel 39 wordt als volgt gewijzigd:

1. Onder vervanging van de punt aan het slot van onderdeel k wordt een onderdeel toegevoegd, luidende:

- l. de bijdragen, bedoeld in artikel 68, tweede lid.

2. Het derde lid wordt als volgt gewijzigd:

- a. in onderdeel h, wordt 'artikel 123, vijfde lid' vervangen door: artikel 123, zesde en achtste lid;



b. onder vervanging van de punt aan het slot van onderdeel h wordt een onderdeel toegevoegd, luidende:

- i. de vergoedingen, bedoeld in artikel 68, eerste lid.

C

Na artikel 67 wordt een artikel ingevoegd, luidende:

Artikel 68

1. Het CAK kan onder bij ministeriële regeling te stellen voorwaarden aan personen die met toepassing van een Verordening van de Raad van de Europese Gemeenschappen dan wel toepassing van zodanige verordening krachtens de overeenkomst betreffende de Europese Economische Ruimte met terugwerkende kracht van langer dan vier maanden verzekeringsplichtig worden ingevolge deze wet een bij ministeriële regeling te bepalen vergoeding verstrekken van de kosten van zorg over de periode gelegen tussen de ingangsdatum van de verzekeringplicht voor deze wet en het moment waarop zij van het CAK een kennisgeving hebben ontvangen van de verplichting om een zorgverzekering af te sluiten.
2. De personen, bedoeld in het eerste lid, zijn een bij ministeriële regeling te bepalen bijdrage verschuldigd, die voor een bij die regeling te bepalen gedeelte, voor de toepassing van de Wet op de zorgtoeslag als premie voor een zorgverzekering wordt beschouwd.
3. Het CAK is belast met het nemen van beschikkingen over de heffing en de inning van de bijdragen, bedoeld in het tweede lid.
4. Het CAK kan de bijdragen, bedoeld in het tweede lid, bij dwangbevel invorderen.
5. Het CAK gebruikt voor de uitvoering van dit artikel het burgerservicenummer van de personen, bedoeld in het eerste lid.
6. Het CAK is bevoegd tot het verwerken van persoonsgegevens van de personen, bedoeld in eerste lid, die noodzakelijk zijn voor de uitvoering van dit artikel.
7. Het CAK is de verwerkingsverantwoordelijke, bedoeld in artikel 4 van de Algemene verordening gegevensbescherming.
8. Bij ministeriële regeling kunnen regels worden gesteld over de wijze waarop het CAK zijn taak, bedoeld in dit artikel, uitoefent.
9. De zorgverzekering, afgesloten door een persoon die in aanmerking komt voor een vergoeding, bedoeld in het eerste lid, werkt, zo nodig in afwijking van artikel 925, eerste lid, van Boek 7 van het Burgerlijk Wetboek, terug indien zij ingaat binnen vier maanden na ontvangst van de kennisgeving, bedoeld in het eerste lid, tot en met de dag waarop die kennisgeving is ontvangen.

D

Aan artikel 69 wordt een lid toegevoegd, luidende:

16. Bij ministeriële regeling kunnen regels worden gesteld over de uitvoering van de taken, bedoeld in artikel 6.1.2, onderdelen k en l, van de Wet langdurige zorg, van het CAK.

E

In de artikelen 69a en 69b wordt 'Zorginstituut' telkens vervangen door: CAK.

F

Artikel 73 wordt als volgt gewijzigd:

1. Het derde lid vervalt.
2. Het vierde lid wordt vernummerd tot derde lid.



G

In artikel 73a, eerste lid, onderdeel b, wordt 'de bijdrage, bedoeld in artikel 34' vervangen door: de bijdragen, bedoeld in artikel 34.

H

Artikel 75 wordt als volgt gewijzigd:

1. In het eerste lid wordt 'de jaarrekening, bedoeld in artikel 74, en de begroting, bedoeld in artikel 122a, zevende lid' vervangen door: en de jaarrekening, bedoeld in artikel 74.

2. Het derde lid wordt als volgt gewijzigd:

a. in onderdeel b wordt 'de begrotingen, bedoeld in artikel 122a, zevende lid, alsmede in artikel 26 van de Kaderwet zelfstandige bestuursorganen' vervangen door: de begroting, bedoeld in artikel 26 van de Kaderwet zelfstandige bestuursorganen.

b. in onderdeel h wordt 'de jaarverslagen, bedoeld in artikel 122a, tiende lid, alsmede in artikel 18 van de Kaderwet zelfstandige bestuursorganen' vervangen door: het jaarverslag, bedoeld in artikel 18 van de Kaderwet zelfstandige bestuursorganen.

I

Artikel 92 wordt als volgt gewijzigd:

1. In het eerste lid wordt 'door het Zorginstituut of het CAK' vervangen door: het CAK.

2. In het tweede lid wordt 'Het Zorginstituut' vervangen door: Het CAK.

J

Artikel 123 wordt als volgt gewijzigd:

1. Het tweede tot en met zesde, zevende en achtste lid worden vernummerd tot derde tot en met zevende, tiende respectievelijk elfde lid.

2. Na het eerste lid wordt een lid ingevoegd, luidende:

2. Onze Minister wijst de organen van de woonplaats en de organen van de verblijfplaats aan.

3. In het vierde lid (nieuw) wordt 'het tweede lid' vervangen door: het derde lid.

4. In het vijfde lid (nieuw) wordt 'het tweede en derde lid' vervangen door: het derde en vierde lid.

5. Het zevende lid (nieuw) wordt als volgt gewijzigd:

a. in de aanhef wordt na 'vergoeding' ingevoegd: als bedoeld in het zesde lid;

b. in de onderdelen a en b wordt 'het vijfde lid' vervangen door: het zesde lid;

c. in onderdeel b wordt 'het tweede lid' vervangen door: het derde lid.

6. Na het zevende lid (nieuw) worden twee leden ingevoegd, luidende:

8. Het CAK verstrekt aan het orgaan van de verblijfplaats een vergoeding voor:

- a. de kosten die het orgaan van de verblijfplaats heeft betaald voor het doen verlenen van zorg of andere diensten in de zin van deze wet of de Wet langdurige zorg ten behoeve van een persoon zonder verdragsrecht;
- b. de incassokosten voor het verhalen van de kosten, bedoeld onder a.

9. Geen vergoeding als bedoeld in het achtste lid wordt verstrekt voor zover:

- a. de kosten, bedoeld in het achtste lid, kunnen worden verhaald;
- b. de zorgaanbieder of het orgaan van de verblijfplaats er niet op mocht vertrouwen dat de persoon, bedoeld in het achtste lid, beschikte over het verdragsrecht.



7. In het tiende lid (nieuw) en elfde lid (nieuw) wordt 'vergoeding' vervangen door: vergoedingen.

§ 2. Wetten van andere ministeries

ARTIKEL XVIII

In artikel 9 van bijlage 2 en in artikel 2 van bijlage 3 van de Algemene wet bestuursrecht wordt in de zinsnede met betrekking tot de Zorgverzekeringswet voor '69' ingevoegd: 68, .

ARTIKEL XIX

In artikel 90, tweede lid, onderdeel i, van de Wet financiering sociale verzekeringen wordt 'artikel 123, vijfde lid' vervangen door: artikel 123, zesde en achtste lid.

§ 3. Slot- en overgangsbepalingen

ARTIKEL XX

Indien artikel I, onderdeel E, subonderdelen 1a, 3 en 5 van de wet van 10 februari 2017 tot wijziging van de Tabaks- en rookwarenwet ter regeling van de elektronische sigaret zonder nicotine en nadere regeling van voor roken bestemde kruidenproducten (Stb. 2017, 72) later in werking zijn getreden of treden dan, onderscheidenlijk op dezelfde datum in werking treden als artikel I, onderdeel C van deze wet, komt artikel I, onderdeel C van deze wet als volgt te luiden:

Artikel 5, zevende lid, komt als volgt te luiden:

7. Bij algemene maatregel van bestuur kunnen in het bijzonder voor minderjarigen bestemde goederen en diensten worden aangewezen, die niet bedrijfsmatig mogen worden verstrekt in speciaalzaken en in afgescheiden verkooppunten van tabaksproducten of aanverwante producten in levensmiddelenzaken en warenhuizen, indien daar reclame voor tabaksproducten of aanverwante producten wordt gemaakt.

Indien artikel I, onderdeel A, subonderdeel 7, van de wet van 10 februari 2017 tot wijziging van de Tabaks- en rookwarenwet ter regeling van de elektronische sigaret zonder nicotine en nadere regeling van voor roken bestemde kruidenproducten (Stb. 2017, 72) later in werking zijn getreden of treden dan, onderscheidenlijk op dezelfde datum in werking treden als artikel I, onderdeel A van deze wet, komt artikel I, onderdeel C, van deze wet

ARTIKEL XXI

1. De artikelen van deze wet treden in werking op een bij koninklijk besluit te bepalen tijdstip, dat voor de verschillende artikelen of onderdelen daarvan verschillend kan worden vastgesteld. In dat besluit wordt zo nodig toepassing gegeven aan artikel 12, eerste lid, van de Wet raadgevend referendum.
2. Artikel XVII, onderdeel I, werkt terug tot en met 1 januari 2017.

ARTIKEL XXII

Deze wet wordt aangehaald als: Verzamelwet VWS 2018.

Lasten en bevelen dat deze in het Staatsblad zal worden geplaatst en dat alle ministeries, autoriteiten, colleges en ambtenaren die zulks aangaat, aan de nauwkeurige uitvoering de hand zullen houden.

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,



MEMORIE VAN TOELICHTING

Algemeen

Deze wet strekt er primair toe in een aantal wetten op het terrein van het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport wetstechnische misslagen te repareren en ontstane (redactionele) onvolkomenheden weg te nemen.

Daarnaast worden enkele wetten geactualiseerd naar aanleiding van andere wijzigingen in regelgeving, waarbij bepaalde aanpassingen ten onrechte niet zijn meegenomen. Ook worden wijzigingen voorgesteld ter uitvoering van een nieuwe Europese verordening en nieuwe rechtspraak van het Hof van Justitie van de Europese Unie. Deze wet voorziet ook in toedeling van het toezicht op de rechtmatige uitvoering door het CAK van de burgerregelingen en zijn taak als verbindingsorgaan aan de Nederlandse Zorgautoriteit (NZa). Tot slot wordt met de voorliggende wet voorgesteld om artikelen met uitgewerkt overgangsrecht te laten vervallen.

Uitvoeringstoets NZa

De NZa heeft op 25 oktober 2017 op verzoek van de Minister van VWS een uitvoeringstoets uitgebracht over het toezicht op de burgerregelingen en de taak als internationaal verbindingsorgaan van het CAK. De NZa kan zich vinden in het bij haar neerleggen van het toezicht op de burgerregelingen en de taak als internationaal verbindingsorgaan, die door het CAK worden uitgevoerd. De NZa noemt als belangrijkste voorwaarde voor een goede uitvoering van de toezichtstaak dat die wettelijk goed geregeld en dat voor alle partijen voldoende helder is wat de toezichtstaak van de NZa inhoudt. Zij merkt op dat zij over de bevoegdheid moet beschikken om nadere regels te kunnen stellen met betrekking tot de uitvoering van dat toezicht en de inhoud en inrichting van de verantwoordingsdocumenten en accountantsproducten. De NZa stelt voor om artikel 27 van de Wet marktordening gezondheidszorg (Wmg) aan te passen en de bovenbedoelde bevoegdheid daarin neer te leggen. De NZa vindt dat het inzetten van een last onder dwangsom voor haar toezicht op het CAK geen gepast middel is. De NZa geeft de voorkeur aan de bevoegdheid tot het opleggen van een aanwijzing en de mogelijkheid tot openbaarmaking daarvan. De vrees voor 'naming en shaming' zal volgens de NZa voldoende effect sorteren. Zij stelt voor om in artikel 84 van de Wmg de vermelding van het CAK te schrappen. Haar handhavingsmogelijkheden ten aanzien van het toezicht op het CAK voor wat betreft de Wlz, worden met het voorstel gelijkgetrokken met die van de burgerregelingen.

De voorstellen van de NZa zijn in de gewijzigde artikelen 27 en 84 van de Wmg overgenomen.

Gevolgen voor de regeldruk

Dit wetsvoorstel voorziet in een wettelijke grondslag voor een exportverklaring in de Tabaks- en rookwarenwet en in de Warenwet. Dat doet de regering mede op verzoek van het bedrijfsleven, omdat autoriteiten en bedrijven in derde landen om deze verklaringen kunnen vragen. Het hebben van een exportverklaring vergemakkelijkt de export. De wettelijke grondslag creëert geen nieuwe verplichtingen voor bedrijven en heeft daarmee geen regeldrukgevolgen voor bedrijven. Mochten de nadere regels die op grond van artikel 12a, tweede lid, van de Tabaks- en rookwarenwet en artikel 21d, derde lid, van de Warenwet zullen worden opgesteld tot eventuele regeldrukeffecten leiden, dan zullen deze in dat kader in kaart worden gebracht. Daarnaast voorziet dit wetsvoorstel in een wettelijke grondslag voor een toelatingsbeschikking. Op dit moment is het al mogelijk om een toelatingsbeschikking aan te vragen voor vitaminepreparaten op grond van artikel 16 van de Warenwet, gelezen in relatie tot de Tijdelijke beleidsregels ontheffing vitaminepreparaten. De verwachting is dat voor andere waren dan vitaminepreparaten slechts zelden gebruik zal worden gemaakt van de toelatingsbeschikking, omdat veel regelgeving in de Europese Unie is geharmoniseerd. De gevolgen voor de regeldruk zijn daarom nihil en het gevolg van Europese jurisprudentie.

Een aantal van de in dit wetsvoorstel opgenomen bepalingen leidt tot eenmalige kennisnemingskosten.

Voor de voorgestelde wijziging in artikel XI van de Wet maatschappelijke ondersteuning 2015 waarin voor bepaalde AMHK's een aangepaste termijn is opgenomen voor het op te stellen verslag over de naleving van de wet, geldt dat de eenmalige kennisnemingskosten zo gering zijn dat die kunnen worden aangemerkt als nihil.

De wijziging van de Zorgverzekeringswet (Zvw) in artikel XVII, onderdeel C, regelt het met terugwerkende kracht kunnen verkrijgen van een vergoeding voor zorgkosten. Dit impliceert voor degenen die daarvoor in aanmerking komen eenmalige kennisnemingskosten van de wijziging van de Zorgverzekeringswet die een grondslag biedt voor de toekenning van de vergoeding en voor de verschuldigdheid van de bijbehorende bijdragen van betrokkenen. Daarnaast gaat het verkrijgen van de vergoeding en het betalen van de bijdragen zelf gepaard met het leveren van bewijsstukken. Omdat het gaat om een



kleine groep van naar schatting maximaal enkele tientallen gevallen op jaarbasis zijn de gevolgen voor regeldruk van burgers van dit wetsvoorstel in totaal daarom nagenoeg nihil.

In het advies van het Adviescollege Toetsing Regeldruk (ATR) wordt gesproken over het verduidelijken van bestaande regelingen voor particulieren en bedrijven die tweedehands technische voortbrengselen verhandelen. Deze wijziging is uiteindelijk niet opgenomen in het wetsvoorstel. Daarnaast is ATR met de regering van mening dat de wettelijke verankering van exportverklaringen en toelatingsbeschikkingen niet merkbaar tot meer regeldruk zal leiden. Desalniettemin adviseert het college om inzicht te bieden in de aard en omvang van de gevolgen voor de regeldruk van deze wettelijke verankering. Aangezien de wettelijke grondslag geen nieuwe verplichtingen creëert, heeft dit voorstel geen regeldrukgevolgen voor bedrijven. Daar waar de nader op te stellen regels wel tot eventuele regeldrukeffecten leiden, zal de aard en omvang hiervan, in lijn met het ATR-advies, in kaart worden gebracht.

Regulier Overleg Warenwet

De voorgestelde wijzigingen van de Warenwet zijn voorgelegd aan de deelnemers van het Regulier Overleg Warenwet (ROW).¹ Er zijn geen opmerkingen binnengekomen.

Artikelsgewijs

Artikel I

Onderdelen A, B, C en E

De in artikel I, onderdelen A, B, C en E, voorgestelde wijzigingen houden verband met de Wet van 10 februari 2017 tot wijziging van de Tabaks- en rookwarenwet ter regeling van de elektronische sigaret zonder nicotine en nadere regeling van voor roken bestemde kruidenproducten (Stb. 2017, 72) en met de Wet van 20 mei 2016 tot wijziging van de Tabakswet ter implementatie van Richtlijn 2014/40/EU, inzake de productie, de presentatie en de verkoop van tabaks- en aanverwante producten (Stb. 2016, 175). Bij de laatst genoemde wijziging is het begrip verpakkingseenheid niet goed vermeld in artikel 2, tweede lid, onderdeel a, en bij de eerst genoemde wijziging van de Tabaks- en rookwarenwet is een aantal begrippen abusievelijk niet (juist) gewijzigd. Voorts is bij de eerst genoemde wijziging verzuimd in artikel 9a te bepalen dat bij de verkoop op afstand voor de verschillende producten verschillende regels kunnen worden vastgesteld. Dit alles wordt met dit voorstel gecorrigeerd.

Onderdeel D

Met de in artikel I, onderdeel D, voorgestelde wijziging wordt een foutieve verwijzing in artikel 5b, vierde lid, van de Tabaks- en rookwarenwet naar artikel 5 van die wet, gecorrigeerd. Bij de wijzigingen van de Tabakswet in 2009 en 2016² is aan artikel 5 een aantal leden toegevoegd. Daarbij is verzuimd de verwijzing in artikel 5b naar artikel 5 aan te passen. Dat wordt met dit voorstel alsnog gedaan.

Onderdeel F

Het voorgestelde artikel 12a van de Tabaks- en rookwarenwet beoogt een grondslag te geven voor het afgeven van zogenoemde exportverklaringen. Deze verklaringen worden in de praktijk door de Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit (hierna: NVWA) afgegeven op verzoek van producenten en handelaren die hun tabaksproducten en aanverwante producten willen exporteren naar een derde land. Hierin verklaart de NVWA dat de tabaksproducten of aanverwante producten in Nederland in de handel zijn of dat de Nederlandse producent geregeld door de NVWA wordt geïnspecteerd. Autoriteiten van derde landen, bedrijfsorganisaties en individuele bedrijven in derde landen vragen regelmatig om dergelijke verklaringen. Sommige derde landen geven geen toestemming om tabaksproducten of aanverwante producten te importeren indien er geen exportverklaring is afgegeven. De afgifte van verklaringen van de NVWA vergemakkelijkt dus de toegang tot de markt in het derde land. De verklaring kan worden afgegeven voor in Nederland geproduceerde tabaksproducten of aanverwante producten of voor tabaksproducten of aanverwante producten die vanuit een ander EU-land, via Nederland naar een derde land worden geëxporteerd. De tabaksproducten of aanverwante producten

¹ Aan het ROW nemen vertegenwoordigers deel van ondernemers (industrie en handel), van consumenten, van ministeries (met name van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, en van Economische Zaken), en van de Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit.

² Wet van 10 december 2009 tot wijziging van de Mediawet 2008 en de Tabakswet ter implementatie van de richtlijn Audiovisuele mediadiensten (Stb. 2009, 552) en Wet van 26 april 2016 tot wijziging van de Tabakswet ter implementatie van richtlijn 2014/40/EU, inzake de productie, de presentatie en de verkoop van tabaks- en aanverwante producten (Stb. 2016, 175).



moeten onder het toezicht staan van de NVWA, anders kan de NVWA daarover geen verklaring afgeven. Er worden dus geen verklaringen afgegeven voor producten die zich in het douanegebied bevinden en onder toezicht van de Douane staan. Het gaat in totaal om ongeveer 40.000 verklaringen per jaar.

Voor de vormgeving van het voorgestelde artikel 12a is aangesloten bij artikel 79 van de Gezondheids- en welzijnswet voor dieren. In dit artikel is de grondslag opgenomen voor de afgifte van exportverklaringen op verzoek voor dieren en producten van dierlijke oorsprong. De bevoegdheid tot het afgeven van een exportverklaring wordt bij de Minister van VWS gelegd, maar zal in de praktijk in mandaat door de NVWA worden uitgevoerd. Op grond van het voorgestelde tweede lid zal de Minister van VWS nadere regels stellen over de afgifte van exportverklaringen.

Onderdeel G

Door de wijziging van artikel 19 wordt een passage aan dat artikel toegevoegd waaruit duidelijk wordt dat voor het afgeven van een exportverklaring een tarief in rekening kan worden gebracht.

Artikel II

Onderdeel A

Indien regelgeving voor bepaalde producten niet is geharmoniseerd binnen de Europese Unie (hierna: EU), kunnen producenten en handelaren wiens waren elders in de EU rechtmatig in de handel zijn gebracht, maar in Nederland zijn verboden, een beroep doen op het beginsel van wederzijdse erkenning. Dit beginsel volgt ook uit het huidige artikel 13d van de Warenwet. Nederland kan een beroep op wederzijdse erkenning slechts naast zich neerleggen indien de nationale eisen noodzakelijk en geschikt zijn ter bescherming van een openbaar belang, bijvoorbeeld de bescherming van volksgezondheid. Op 27 april 2017 heeft het Hof van Justitie van de EU (hierna: het Hof) een prejudiciële beslissing gegeven in de zaak van de Franse autoriteiten tegen het bedrijf *Noria Distribution SARL*.³ In deze uitspraak bepaalt het Hof dat waren die elders in de EU rechtmatig in de handel zijn gebracht, slechts geweigerd kunnen worden indien de lidstaat die het product wil weigeren een procedure heeft op grond waarvan marktdeelnemers toelating kunnen vragen op grond van het beginsel van wederzijdse erkenning. De Warenwet voorzagt nog niet in een dergelijke procedure. Voorgesteld wordt om ter uitvoering van deze uitspraak van het Hof hiervoor een procedure op te nemen.

Uitgangspunt is dat waren moeten voldoen aan de in Nederland geldende regels hiervoor. Een producent of handelaar van waren die niet hetgeen hieromtrent bij of krachtens de Warenwet is geregeld, kan handhavingsmaatregelen van de NVWA verwachten, ook indien de waren elders in de EU rechtmatig in de handel zijn gebracht. In dat geval kan de producent of handelaar een beroep doen op artikel 13d, eerste lid (nieuw). De producent of handelaar kan echter ook vooraf zekerheid krijgen over de vraag of zijn waar vanwege het beginsel van wederzijdse erkenning toch rechtmatig in Nederland in de handel gebracht mag worden, door een toelatingsbeschikking aan te vragen bij de Minister van VWS op grond van de hier voorgestelde procedure. De producent of handelaar is echter niet verplicht een dergelijke ontheffing aan te vragen.

Het voorgestelde derde lid geeft de gronden waarop de Minister van VWS de toelatingsbeschikking kan weigeren. Deze gronden zijn ontleend aan artikel 6, eerste lid, van de Wederzijdse Erkenningsverordening.⁴ Het moet gaan om technisch of wetenschappelijk bewijs waaruit blijkt dat een weigering noodzakelijk is om het doel te bereiken dat met de nationale regelgeving wordt gediend, dat het middel voor dat doel geschikt is en dat het proportioneel is. Het gaat hier om de eisen van noodzakelijkheid en proportionaliteit. Gelet op het laatste is in het voorgestelde vierde lid de mogelijkheid opgenomen dat de Minister van VWS voorwaarden en beperkingen aan de beschikking kan verbinden. Het kan zo zijn dat een weigering van de toelatingsbeschikking disproportioneel is, terwijl het product met een kleine aanpassing ook het doel van de nationale regelgeving kan halen. De verplichting tot een dergelijke aanpassing kan dan in de toelatingsbeschikking worden opgenomen.

Indien de nationale regeling dient ter bescherming van de volksgezondheid kan de Minister van VWS een toelatingsbeschikking weigeren indien er geen technisch of wetenschappelijke bewijs bestaat waaruit blijkt dat de waar veilig is. Gelet op het voorzorgsbeginsel hoeft de Minister van VWS niet aan

³ HvJEU 27 april 2017, C-672/15 (*Noria*).

⁴ Verordening (EG) nr. 764/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 9 juli 2008 tot vaststelling van procedures voor de toepassing van bepaalde nationale technische voorschriften op goederen die in een andere lidstaat rechtmatig in de handel zijn gebracht, en tot intrekking van Beschikking nr. 3052/95/EG (PbEU 2008, L 218).



te tonen dat een geweigerde waar onveilig is. Wel moet de Minister van VWS aannemelijk maken dat een reëel risico voor de volksgezondheid niet uitgesloten is.

In het voorgestelde vijfde lid is een delegatiegrondslag opgenomen om bij of krachtens algemene maatregel van bestuur regels te stellen over het aanvragen en het afgeven van toelatingsbeschikkingen. Deze grondslag zal in elk geval worden gebruikt om de huidige procedure voor wederzijdse erkenning van certificaten voor attractie- en speeltoestellen, zoals dit in het Warenwetbesluit attractie- en speeltoestellen (hierna: WAS) is geregeld, te regelen. In het WAS is de aangewezen keuringsinstantie het bestuursorgaan dat hierover beslist. Daarom is in het voorgestelde vijfde lid opgenomen dat ook bij of krachtens algemene maatregel van bestuur een ander bestuursorgaan dan de Minister van VWS kan worden aangewezen als het bestuursorgaan dat bevoegd is om te beslissen over de aanvraag tot markttoelating.

Onderdeel B

Het voorgestelde artikel 21d van de Warenwet beoogt een grondslag te geven voor het afgeven van zogenoemde exportverklaringen. Deze verklaringen worden in de praktijk door de Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit (NVWA) en het Centraal Orgaan voor Kwaliteitsaangelegenheden in de Zuivel (COKZ) afgegeven op verzoek van producenten en handelaren die hun waren willen exporteren naar een derde land. Autoriteiten van derde landen, bedrijfsorganisaties en individuele bedrijven in derde landen vragen regelmatig om dergelijke verklaringen. Sommige derde landen geven geen toestemming om een waar te importeren indien er geen exportverklaring is afgegeven. De afgifte van verklaringen van de NVWA en het COKZ vergemakkelijkt dus de toegang tot de markt in het derde land. De verklaring kan worden afgegeven voor in Nederland geproduceerde waren of voor waren die vanuit een ander EU-land, via Nederland naar een derde land worden geëxporteerd. De waren moeten onder het toezicht staan van de NVWA, anders kan de NVWA daarover geen verklaring afgeven. Er worden dus geen verklaringen afgegeven voor producten die zich in het douanegebied bevinden en onder toezicht van de Douane staan.

Voor de vormgeving van het voorgestelde artikel 21d is aangesloten bij artikel 79 van de Gezondheids- en welzijnswet voor dieren. In dit artikel is de grondslag opgenomen voor de afgifte van exportverklaringen op verzoek voor dieren en producten van dierlijke oorsprong. De bevoegdheid tot het afgeven van een verklaring wordt bij de Minister van VWS gelegd, maar zal in de praktijk in mandaat door de NVWA worden uitgevoerd.

Het tweede lid is ingevoegd omdat ook het COKZ exportverklaringen afgeeft. Het COKZ is aangewezen als toezichthouder voor zuivelinrichtingen en ei- en eiproducteninrichtingen (zie hiervoor Warenwetregeling aanwijzing en werkwijze toezichthouders COKZ en Warenwetregeling taakverdeling toezichthouders Warenwet voor levensmiddelen). In geval van uitvoer van zuivel, eieren en eiproducten kan een exportverklaring bij het COKZ worden aangevraagd. Zij zullen dergelijke verklaringen op eigen titel afgeven. Op grond van het voorgestelde derde lid zal de Minister van VWS nadere regels stellen over de afgifte van exportverklaringen.

Onderdeel C

Artikel 32k van de Warenwet betreft de implementatie van artikel 8, eerste lid, onder d, van de algemene productveiligheidsrichtlijn⁵. Op dit moment schrijft artikel 32k voor dat schorsing van verhandeling of bereiding van waren slechts mogelijk is bij regeling van Onze Minister. Gelet op het spoedeisende belang dat vaak gediend is bij schorsing, is het effectiever als deze bevoegdheid ook in mandaat kan worden uitgevoerd, zodat bijvoorbeeld ambtenaren van de NVWA deze bevoegdheid kunnen uitoefenen. Gelet daarop wordt de tekst van artikel 32k aangepast. De schorsing geldt slechts zolang onderzoek wordt gedaan naar de veiligheid van de waar.

Artikel III

In dit artikel wordt voorgesteld artikelen met uitgewerkt overgangsrecht te laten vervallen.

Artikelen IV en V

Artikel II van de Wijzigingswet 1988 Warenwet bepaalt dat de besluiten die berusten op het bij die wet vervallen artikel 13 van de Warenwet (oud) of op de vervangen artikelen 14 tot en met 16 van de Warenwet (oud), van kracht blijven. Met een verwijzing naar artikel II van de Wijzigingswet 1988

⁵ Richtlijn 2001/95/EG van het Europees Parlement en de Raad van 3 december 2001 inzake algemene productveiligheid (PbEG 2002, L 11).



Warenwet kunnen die besluiten ook nog gewijzigd worden. Op dit moment zijn er nog drie besluiten die nog gebaseerd zijn op de oude artikelen van de Warenwet. Voorgesteld wordt om die drie besluiten, het Glasartikelenbesluit (Warenwet), het Spaanplaatbesluit (Warenwet) en het Besluit draagbaar klimmaterieel (Warenwet), te baseren op artikelen van de huidige Warenwet met een zogenoemde 'omhangbepaling'. Nu er dan geen besluiten meer zijn die slechts met gebruik van artikel II van de Wijzigingswet 1988 Warenwet gewijzigd kunnen worden, kan dit artikel vervallen. Ook de verwijzing naar dit artikel in de Wet op de economische delicten kan vervallen. Overtredingen van de omgehangen besluiten zijn nu economische delicten op grond van de verwijzing naar de Warenwet in artikel 1, onder 4°, van de Wet op de economische delicten.

Artikel VI

Met de inwerkingtreding van de Algemene Verordening Gegevensbescherming zal de Wet bescherming persoonsgegevens komen te vervallen. Artikel 26 van de Wet bescherming persoonsgegevens bevat de wettelijke grondslag voor het Besluit elektronische gegevensverwerking door zorgaanbieders dat per 1 januari 2018 in werking treedt. Met de voorgestelde wijziging van de Wet aanvullende bepalingen verwerking persoonsgegevens in de zorg, wordt het vervallen van de wettelijke grondslag in de Wet bescherming persoonsgegevens voor het stellen van technische en organisatorische eisen aan zorginformatiesystemen en elektronisch uitwisselingssystemen, hersteld. De voorhangbepaling als opgenomen in artikel 15j, tweede lid, is overgenomen uit artikel 26, derde lid, Wet bescherming persoonsgegevens. Deze bepaling komt voor uit het amendement van het lid Bruins Slot c.s. (kamerstukken II, 2013–2014, 33 509, nr. 28).

Artikelen VII, VIII, IX, XIII en XIV

De diverse uitkeringen- en pensioenwetten voor oorlogsgetroffenen worden aangepast zodat de personen waarop artikel 68 aan de Zvw (zie artikel XVII, onderdeel C) van toepassing is op dezelfde wijze worden behandeld als degenen waarvoor artikel 69 van de Zvw geldt.

Artikel X

Onderdeel A

Artikel 6.1.2 van de Wet langdurige zorg (Wlz) bevat een opsomming van de taken van het CAK. Deze opsomming wordt aangevuld met de taken die het CAK met dit wetsvoorstel krijgt toebedeeld. Ook de taken als bevoegd orgaan en verbindingsorgaan zijn toegevoegd. Deze taken vloeien voort uit de Europese verordening betreffende de coördinatie van de sociale zekerheidsstelsels en verdragen inzake sociale zekerheid. Voor het organiseren van de toegang tot zorg en het vergoeden van gemaakte zorgkosten voor verdragsgerechtigden die tijdelijk in Nederland verblijven, wijst de Minister van VWS een orgaan aan. Dit valt buiten het takenpakket van het CAK als bevoegd orgaan.

Onderdeel B

Op 1 januari 2015 is de Wet langdurige zorg in werking getreden. In die wet is bepaald dat het CIZ per 1 januari 2019 de eigen rechtspersoonlijkheid verliest en dat de medewerkers een ambtelijke aanstelling krijgen, gelijk aan die van ambtenaren van de ministeries. Bij de inwerkingtreding van de Wet normalisering rechtspositie ambtenaren zal de rechtspositie van alle ambtenaren via een privaatrechtelijke overeenkomst worden geregeld. Dit brengt mee dat het CIZ kort na elkaar te maken krijgt met twee bewegingen: de medewerkers met wie nu een privaatrechtelijke arbeidsovereenkomst is gesloten worden in 2019 ambtenaar, terwijl zij een jaar later van rechtswege werkzaam zullen zijn op een privaatrechtelijke arbeidsovereenkomst. Om deze onrust te voorkomen regelt het onderhavige artikel dat de rechtspersoonlijkheid van het CIZ vervalt op het moment van inwerkingtreding van de Wet normalisering rechtspositie ambtenaren.

Artikel 11.3.5 van de Wlz wordt zodanig gewijzigd dat de wijziging van artikel 7.1.1 van de Wet langdurige zorg waarmee het CIZ zijn rechtspersoonlijkheid verliest, ingaat gelijktijdig met de inwerkingtreding van de Wet normalisering rechtspositie ambtenaren.

Artikel XI

Op grond van artikel 4.2.10 van de Wet maatschappelijke ondersteuning 2015 (Wmo 2015) dienen de Advies- en Meldpunten Huiselijk geweld en Kindermishandeling (AMHK's) een verslag op te stellen over de naleving van deze wet in het voorafgaande jaar met betrekking tot regels omtrent de kwaliteit van de uitvoering van de taken en het klachtrecht. Dit verslag moet reeds voor 1 juni van het jaar volgend op het verslagjaar openbaar worden gemaakt. Vervolgens wordt het verslag in combinatie met de jaarrekening en financiële verantwoording naar het CIBG en de ministeries van VWS en JenV verzonden. Op deze wijze worden, naast het verslag, ook de financiële stukken bij derde partijen



ingediend als één pakket met de verantwoording voor het reilen en zeilen van het AMHK.

In de uitvoering is het niet wenselijk om deze stukken (verslag art. 4.2.10 en financiële jaarverslaggeving) los van elkaar openbaar te maken vanwege de grote verwevenheid. Deze werkwijze die in de praktijk is ontwikkeld is ook op die manier voorgeschreven en ingericht (www.jaarverslagenzorg.nl). Gemeenten (i.c. het college van burgemeester en wethouders) dragen op grond van de Wmo 2015 zorg voor de organisatie van het AMHK. Zij kunnen de wettelijke taken op verschillende manieren inrichten. Dit past binnen het decentrale karakter van de Wmo 2015. AMHK's zijn dan ook door gemeenten in de afgelopen tijd op verschillende manieren georganiseerd. Bepaalde AMHK's zijn onderdeel van instellingen die jeugdhulp verstrekken in de zin van de Jeugdwet, een aantal AMHK's maakt onderdeel uit van Gemeentelijke Gezondheidsdiensten (GGD) die in een gemeenschappelijke regeling op basis van de Wet gemeenschappelijke regelingen (Wgr) samenwerken en sommige AMHK's zijn zelfstandig georganiseerd. Voor de zelfstandige AMHK's en de AMHK's die onderdeel zijn van een instelling die jeugdhulp aanbiedt is 1 juni de gewenste uiterlijke datum om als instelling integraal verantwoording te kunnen afleggen (zie ook artikel 4.3.2 van de Jeugdwet). Echter, gebleken is dat voor AMHK's die onderdeel zijn van een GGD die valt onder een gemeenschappelijke regeling deze datum knelt. Door deze organieke inbedding kan de termijn om de stukken openbaar te maken niet worden gehaald. De reden hiervoor is dat er ruimte en tijd nodig is voor de deelnemende gemeenteraden om hun zienswijze te geven op de jaarrekening voordat deze kan worden vastgesteld door het algemeen bestuur van de gemeenschappelijke regeling van de GGD. Het algemeen bestuur kan deze stukken pas in combinatie bespreken in hun vergadering in juni of juli, omdat de begroting inclusief zienswijze niet eerder beschikbaar is. Om deze reden wordt voorgesteld om specifiek voor deze categorie AMHK's de termijn van 15 juli in artikel 34, vierde lid, van de Wgr aan te houden. Om deze reden wordt voorgesteld in de wet twee termijnen voor het verslag in te voeren. Eén voor AMHK's die onderdeel zijn van een gemeenschappelijke regeling en één voor de overige AMHK's.

Artikel XII

Onderdeel A, B, C, onder 4, F, G, onder 1, H, I, J, onder 2, K, L, M en P

Voor het organiseren van de toegang tot zorg en het vergoeden van gemaakte zorgkosten voor verdragsgerechtigden die tijdelijk in Nederland verblijven wijst de Minister van VWS een orgaan aan. De overige taken van bevoegd orgaan worden uitgevoerd door het CAK (artikel 6.1.2, onderdeel k, Wlz). Net als de organen van de woonplaats en de verblijfplaats, valt het bevoegd orgaan, niet zijnde het CAK, onder het toezicht en de handhaving van de NZa.

Onderdeel C, onder 1, en N

Het betreft hier aanpassingen aan het vervallen van artikel 118a van de Zvw met ingang van 1 januari 2015. Dat artikel regelde de uitkering ter compensatie voor het verplicht eigen risico van de zorgverzekering door het CAK.

Onderdeel C, onder 2, en O

Het huidige artikel 16 van de Wmg bevat twee onderdelen g. Eén van die onderdelen g en onderdeel h hebben een identieke inhoud. Beide onderdelen regelen het toezicht op de naleving van artikel 66d, tweede lid, van de Zvw als taak van de NZa. Het onderdeel g dat betrekking heeft op dat artikellid van de Zvw kan vervallen. In het gewijzigde artikel 78a van de Wmg dat de aanwijzingsbevoegdheid van de NZa regelt ter handhaving van het bovenbedoelde artikellid van de Zvw, wordt verwezen naar de taak, bedoeld in artikel 16, onderdeel h.

Onderdeel C, onder 3

Onderdeel j van artikel 16 van de Wmg ziet op een in de Wet cliëntenrechten zorg opgenomen taak. Aangezien die wet nimmer in werking zal treden kan dat onderdeel vervallen.

Onderdeel C, onder 4, en Q

De NZa houdt toezicht op onder meer de uitvoering van de Zvw. Dit toezicht strekt zich uit over de uitvoering van de zogenaamde burgerregelingen. Dit zijn regelingen voor specifieke groepen burgers zoals wanbetalers en verdragsgerechtigden. Ook de Invoerings- en aanpassingswet Zorgverzekeringswet kent enkele van dergelijke regelingen, bijvoorbeeld in het kader van de overgangsregeling voor de Algemene Wet Bijzondere Ziektekosten. Bij de Wet van 8 april 2016 tot wijziging van de Zorgverzekeringswet en andere wetten in verband met de overgang van een aantal taken van het Zorginstituut Nederland naar het CAK (Stb. 2016, 173) is de uitvoering van die regelingen overgeheveld naar het CAK. In het verlengde daarvan fungeert het CAK ook als verbindingsorgaan. Het toezicht van de NZa



betreft de rechtmatige uitvoering van deze taken door het CAK. De NZa kan ter handhaving van de rechtmatige uitvoering door het CAK een aanwijzing geven.

Uitgezonderd van het toezicht door de NZa is het functioneren als Nationaal Contactpunt (artikel 69b Zvw) waarmee het CAK ingevolge artikel IV, onderdeel F, wordt belast. Deze taak leent zich naar hun aard niet voor toezicht op rechtmatigheid. Eveneens uitgezonderd zijn de uitvoering van de regelingen voor gemoedsbezwaarden en vreemdelingen (artikelen 70, respectievelijk 122a Zvw). Deze worden niet uit het Zorgverzekeringsfonds bekostigd. De uitgezonderde taken vallen onder de reikwijdte van de voorschriften omtrent planning, verslaglegging en financiering van het CAK zodat het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) de uitvoering daarvan kan controleren.

Onderdelen D en G, onder 1

Aan artikel 27 van de Wmg dat nog niet uit leden bestaat, worden zes leden toegevoegd. De wijziging van het eerste lid betreft een aanpassing aan het vervallen van artikel 118a van de Zvw met ingang van 1 januari 2015. Dat artikel regelde de uitkering ter compensatie voor het verplicht eigen risico van de zorgverzekering door het CAK. De toegevoegde leden hangen samen met de nieuwe taak van de NZa om toezicht te houden op de rechtmatige uitvoering van burgerregelingen en van de taak als verbindingsorgaan door het CAK. Het CAK moet zich jegens de NZa ingevolge het toegevoegde tweede tot en met vijfde lid op gelijksoortige wijze als over de uitvoering van de Wlz verantwoorden over de uitvoering van burgerregelingen en van de taak als verbindingorgaan. De NZa stelt op basis van het toegevoegde zesde lid nadere regels vast over de inhoud en inrichting van de door het CAK in te dienen verslagen en van de daarbij te voegen accountantsproducten. De NZa zendt op basis van het toegevoegde zevende lid exemplaren van de ontvangen verslagen en daarbij behorende accountantsproducten aan het Zorginstituut. Dit hangt samen met de taak van dat instituut als beheerder van het Zorgverzekeringsfonds.

Onderdeel E

De NZa houdt op grond van artikel 16, onderdeel d, van de Wmg onder meer toezicht op rechtmatige en doelmatige uitvoering door de Wlz-uitvoerders van hetgeen bij of krachtens de Wlz is geregeld. De NZa moet ingevolge artikel 28 jaarlijks een samenvattend rapport aan de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) en het Zorginstituut Nederland (Zorginstituut) sturen over de rechtmatigheid en doelmatigheid van de uitvoering van de Wlz. De NZa kan zich bij haar toezicht niet alleen baseren op het financieel verslag maar heeft ook het uitvoeringsverslag van een Wlz-uitvoerder nodig. De accountantscontrole op dat uitvoeringsverslag waarvan de resultaten worden neergelegd in een verslag van bevindingen, moet bewerkstelligen dat de NZa met voldoende zekerheid gebruik kan maken van de gegevens uit het uitvoeringsverslag. Het is daarom van belang dat de NZa regels kan stellen over de inhoud en inrichting van het bovenbedoelde verslag van de bevindingen. Die bevoegdheid is neergelegd in het toegevoegde onderdeel d, van artikel 31 van de Wmg.

Onderdeel G, onder 2, en J onder 2

Door de overheveling van de burgerregelingen heeft het CAK onder meer taken met betrekking tot grensoverschrijdende zorg. Daarom krijgt het CAK in plaats van het Zorginstituut de mogelijkheid om de NZa te verzoeken een onderzoek te doen bij het orgaan van de woonplaats of van de verblijfplaats (artikel 31b Wmg). Ook de jaarlijkse rapportage van de NZa over deze organen zal aan het CAK gezonden, in plaats van aan het Zorginstituut.

Onderdeel R

Het betreft hier in de eerste plaats een tekstuele aanpassing aan de intrekking van de Algemene Wet Bijzondere Ziektekosten en de inwerkingtreding van de Wlz. De vermelding van het CAK is uit artikel 84 van de Wmg verwijderd. De handhavingsmogelijkheden van de NZa bij het toezicht op de uitvoering door het CAK van de Wlz worden daardoor gelijkgetrokken met die bij het toezicht op de uitvoering door het CAK van de burgerregelingen en de taak als internationaal verbindingsorgaan.

Artikel XV

De Wet op de Geneesmiddelenvoorziening is op 1 juli 2007 vervangen door de Geneesmiddelenwet. Abusievelijk is artikel 2 van de Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal hierop niet aangepast. Die omissie wordt hierbij hersteld.

Artikel XVI

Op grond van de Wet op de zorgtoeslag (Wzt) kan aan verzekerden een zorgtoeslag worden verstrekt.



De zorgtoeslag is een tegemoetkoming in de premie en het verplicht eigen risico van de zorgverzekering.

Voor de toepassing van de Wzt wordt met de premie gelijkgesteld de bijdrage die op grond van artikel 68 van de Zvw (zie artikel XVII, onderdeel C) verschuldigd is. Dit is neergelegd in het tweede lid van dat artikel. Hiermee correspondeert de wijziging van artikel 1, onderdeel c, van de Wzt waarin met het begrip 'verzekerde' wordt bepaald waaraan de zorgtoeslag wordt toegekend.

Ingevolge de Zvw wordt de zorgverzekering van rechtswege opgeschort gedurende de periode waarover de minister van Justitie in het kader van de uitvoering van een rechterlijke uitspraak verantwoordelijk is voor de verstrekking van geneeskundige zorg aan een verzekerde (artikel 24, eerste lid, Zvw). In die periode is geen premie verschuldigd. Daarom bestaat in die periode geen aanspraak op een zorgtoeslag. Dit is geregeld door een uitzondering op het begrip verzekerden in artikel 1, onderdeel c, van de Wzt.

Met ingang van 1 juli 2016 (Stb. 2015, 502 jo. Stb. 2016, 129) wordt de zorgverzekering ook van rechtswege opgeschort gedurende de periode dat een verzekerde blijkens een verklaring van de minister van Buitenlandse Zaken of een verklaring van Reclassering Nederland buiten Nederland in detentie is genomen (artikel 24, tweede lid, Zvw). In die periode is eveneens geen premie verschuldigd. Er zou dan evenzeer geen aanspraak moeten bestaan een zorgtoeslag. Dit is echter niet geregeld in artikel 1, onderdeel c, van de Wzt. Deze omissie wordt met dit wetsvoorstel hersteld.

Artikel XVII

Onderdeel A

Kosten van zorg of overige diensten worden in mindering gebracht op het verplicht eigen risico. Op grond van artikel 19, vierde en vijfde lid, van de Zvw is bij algemene maatregel van bestuur bepaald wanneer de rekening door de zorgverzekeraar moet zijn ontvangen om ten laste van het verplicht eigen risico te komen (artikel 2.17 Besluit zorgverzekering). In beginsel is dat binnen het eerstvolgende kalenderjaar. Als een rekening door toedoen van de verzekerde later binnenkomt, mag de zorgverzekeraar de kosten wel ten laste van het verplicht eigen risico brengen. Deze uitzondering wordt nu in de Zvw zelf opgenomen, voor het geval er twijfel zou rijzen of artikel 19, vierde en vijfde lid, van de Zvw voldoende grondslag biedt voor deze regels in artikel 2.17 van het Besluit zorgverzekering.

Onderdeel B

De vergoedingen en bijdragen die met toepassing van artikel 68 van de Zvw worden verstrekt en geïnd, komen ten laste respectievelijk ten goede van het Zorgverzekeringsfonds.

In verband met de vernummering van artikel 123 van de Zvw in artikel XVII, onderdeel J, wordt de verwijzing in artikel 19 van de Zvw aangepast.

Onderdeel C

Op 4 juni 2015 heeft het Hof van Justitie (EU) uitspraak gedaan in de zaak Fischer-Lintjens (C 543/13). De uitspraak ziet op de toepassing van de aanwijfsregels van Verordening (EEG) nr. 1408/71, de rechtsvoorganger van Verordening (EG) nr. 883/2004 (hierna: de Verordening), met betrekking tot de ziektekostendekking voor gepensioneerden. Nederland werd in die casus, door de toekenning met terugwerkende kracht van een wettelijk pensioen, bevoegd om op te komen voor de ziektekosten met ingang van de ingangsdatum van het pensioen. Er ontstond echter een hiaat in de ziektekostendekking voor betrokkene, doordat de Zvw het sluiten van een zorgverzekering met terugwerkende kracht beperkt. Een zorgverzekering kan immers hooguit vier maanden terugwerken tot het moment waarop de verzekeringsplicht ontstond. Het Hof van Justitie (EU) oordeelde dat dit hiaat in de ziektekostendekking in strijd is met het Europese recht.

Met artikel 68 van de Zvw wordt een grondslag gecreëerd voor een dekking tegen zorgkosten voor personen die met terugwerkende kracht onder de Zvw vallen maar niet voor de voorgaande periode een zorgverzekering kunnen sluiten. Het gaat naar schatting om maximaal enkele tientallen gevallen op jaarbasis. Om te voorkomen dat men zich bewust niet verzekert, geldt als voorwaarde dat de betrokkenen zich in die periode hebben geïnteresseerd aan het ziektekostenstelsel dat – achteraf ten onrechte – op hen van toepassing was. Deze voorwaarde wordt gepreciseerd bij ministeriële regeling. De dekking voorziet in een vergoeding van gemaakte zorgkosten en een verplichting tot betaling van een bijdrage. De vergoeding van de zorgkosten wordt verstrekt door het CAK. De periode die gedekt wordt vangt aan met ingang van de datum waarop betrokkene verzekerd is voor de Wlz en verzekeringsplichtig is ingevolge de Zvw (bijvoorbeeld de ingangsdatum van een met terugwerkende kracht toegekend pensioen) en eindigt wanneer betrokkene van het CAK te horen heeft gekregen verzeke-



ringsplichtig te zijn. Zij hebben dan nog vier maanden de tijd om een zorgverzekering te nemen in aansluiting op de periode waarvoor de zorgkosten door het CAK gedekt worden.

Net als bij verdragsgerechtigden (artikel 69 Zvw) staat tegenover het recht op vergoeding van de zorgkosten een verplichting om een bijdrage te betalen die overeenkomstig de Nederlandse premie-structuur wordt berekend. Dit houdt in dat de bijdrage bestaat uit de door het CAK in rekening te brengen nominale component die correspondeert met de standaardpremie voor een zorgverzekering over de betreffende periode, de inkomensafhankelijke bijdrage ingevolge de Zvw en de premie voor de Wlz. De bijdrage wordt aangemerkt als een premie voor de zorgverzekering om betrokkenen in aanmerking te laten komen voor een zorgtoeslag. De heffing en inning van de inkomensafhankelijke bijdrage Zvw en de Wlz-premie gebeurt door de Belastingdienst. Hiertoe informeert het CAK de Belastingdienst over personen die voldoen aan het bepaalde in dit artikel. De wijze waarop de vergoeding wordt bepaald, de verschuldigde bijdrage wordt berekend en het CAK zijn taken uitvoert, wordt uitgewerkt bij ministeriële regeling. De relevante uitvoeringsinstanties zal worden verzocht om de ministeriële regeling op uitvoerbaarheid te toetsen.

Onderdeel D

Zoals beschreven in de toelichting op artikel X, onderdeel A, worden met dit wetsvoorstel enkele reeds bestaande taken van het CAK toegevoegd aan de opsomming in artikel 6.1.2 van de Wet langdurige zorg. Eén van die taken is de functie van bevoegd orgaan in de zin van Verordening (EG) nr. 883/2004 en bilaterale sociale zekerheidsverdragen. Deze taak, die onder meer de administratie en bijdrage-inning van verdragsgerechtigden, zoals uitgewerkt in artikel 69 Zvw omvat, behelst ook de beslissingsbevoegdheid van het CAK met betrekking tot zorg die verdragsgerechtigden, bedoeld in artikel 69, eerste lid, van de Zvw, ontvangen in een andere EU-lidstaat dan de lidstaat waar zij wonen, alsmede de vergoeding daarvan. Daarbij valt te denken aan een in België wonende verdragsgerechtigde, die een medische behandeling in Duitsland wil ondergaan. Of aan een verdragsgerechtigde die in Duitsland woont en zorg nodig heeft tijdens een vakantie in Spanje.

In enkele uitspraken, bijvoorbeeld van de Centrale Raad van Beroep van 17 april 2015 (ECLI:NL:CRVB:2015:1270), waren rechters kritisch over de wijze waarop de taken door het toenmalig bevoegde orgaan is uitgevoerd en in verband daarmee over de motivering van de besluiten die in dat kader zijn genomen. Naar aanleiding van deze uitspraken wordt aan artikel 69 Zvw een wettelijke grondslag toegevoegd om bij ministeriële regeling een helder toepassingskader voor de vergoeding van kosten van zorg vast te stellen.

Onderdeel E

Het Zorginstituut is bij wet aangewezen als het nationaal contactpunt, bedoeld in artikel 6 van Richtlijn 2011/24/EU betreffende de toepassing van de rechten van patiënten bij grensoverschrijdende gezondheidszorg (artikel 69b Zvw). In het verlengde van de overheveling van de burgerregelingen voorziet artikel 6.9.5 van de Regeling zorgverzekering in betrokkenheid van het CAK bij het nationaal contactpunt. Feitelijk wordt de uitvoering van de taken van het nationaal contactpunt voornamelijk uitgevoerd door het CAK. Dit wordt geformaliseerd door in plaats van het Zorginstituut het CAK bij wet als nationaal contactpunt aan te wijzen.

Als gevolg van de overheveling van de burgerregelingen functioneert het CAK tevens als verbindingsorgaan. De coördinerende rol van het verbindingsorgaan is wettelijk vastgelegd (artikel 69a Zvw). Het behelst de taak om een correcte en efficiënte uitvoering van de internationale socialezekerheidsregelingen te bevorderen. Ten behoeve van die taak kunnen richtlijnen worden vastgesteld voor de zorgverzekeraars, de Wlz-uitvoerders, het orgaan van de woonplaats en het orgaan van de verblijfplaats. Deze richtlijnen zijn niet bindend. Deze taak en bevoegdheid wordt formeel verschoven van het Zorginstituut naar het CAK.

Onderdelen F en H

Eveneens als gevolg van de overheveling van burgerregelingen verstrekt het CAK bijdragen voor medische noodzakelijke zorg aan vreemdelingen (artikel 122a Zvw). Nu deze taak niet meer door het Zorginstituut wordt vervuld, maakt het ook geen deel meer uit van de planning, verslaglegging en financiering van het Zorginstituut. De desbetreffende bepalingen kunnen vervallen.

Onderdeel G

In artikel 73a, eerste lid, onderdeel b, van de Zvw wordt een tikfout hersteld. Er dient verwezen te worden naar de bijdragen in plaats van de bijdrage, bedoeld in artikel 34 van die wet.



Onderdeel I

De bevoegdheid tot het stellen van regels met betrekking tot de elektronische infrastructuur ingevolge artikel 92, tweede lid, van de Zvw, heeft alleen toepassing bij de zogenaamde burgerregelingen. De wet van 8 april 2016 tot wijziging van de Zorgverzekeringswet en andere wetten in verband met de overgang van een aantal taken van het Zorginstituut Nederland naar het CAK (Stb. 2016, 173) regelde de overheveling van de uitvoering van die regelingen naar het CAK. Die wet is met ingang van 1 januari 2017 in werking getreden. Het is bij nader inzien gewenst dat het CAK regels kan stellen met betrekking tot de elektronische infrastructuur voor de verstrekking van gegevens en inlichtingen voor de burgerregelingen. In artikel 92 van de Zvw wordt de vermelding van het Zorginstituut vervangen door de vermelding van het CAK. Het Zorginstituut kan bovendien op basis van artikel 90, tweede lid, van de Zvw, bij regeling de wijze waarop zorgverzekeraars de gegevens en inlichtingen moeten verstrekken. Het Zorginstituut kan hierbij ook bepalen dat de zorgverzekeraars de gegevens en inlichtingen lang een bepaalde elektronische weg moeten verzenden.

Onderdeel J

De Wet van 8 maart 2017 tot wijziging van de Zorgverzekeringswet, de Wet marktordening gezondheidszorg en de Wet financiering sociale verzekeringen in verband met grensoverschrijdende zorg (Stb. 2017, 99) regelt onder meer de vergoeding van het orgaan van de woonplaats voor oninbare zorg- en incassokosten (artikel 123 Zvw). Gebleken is dat het orgaan van de verblijfplaats in beperkte mate ook met dergelijke kosten geconfronteerd wordt, met name wanneer achteraf blijkt dat de zorg niet is verstrekt binnen de geldigheidsduur van een Europese verzekeringskaart (European Health Insurance Card; EHIC) of een ander door de ontvanger gebruikt document om het recht op (vergoeding van) zorg aan te tonen. In dergelijke gevallen kan het orgaan van de verblijfplaats de zorgkosten niet zonder meer doorbelasten aan het buitenland. Dan worden deze kosten vergoed door het CAK.

Voorwaarden voor de vergoeding is dat de zorgaanbieder en het orgaan van de verblijfplaats erop mochten vertrouwen dat betrokkene recht had op de verstrekking van zorg. Bovendien wordt het orgaan van de verblijfplaats geacht de kosten te verhalen op betrokkene, zijn verzekeraar of een andere instantie ten aanzien waarvan betrokkene aanspraak heeft op (vergoeding van) de zorg. Uiteraard voor zover de verhaalkosten in redelijke verhouding staan tot de vordering. De verhaalkosten zelf komen overigens ook voor vergoeding in aanmerking.

Artikel XIII

Tegen een uitspraak van de rechtbank of van de voorzieningenrechter omtrent een besluit van het CAK op grond van artikel 69 van de Zvw kan hoger beroep worden ingesteld bij de Centrale Raad van Beroep. Hiervoor geldt het verlaagd griffierecht.

Artikel XIV

In verband met de vernummering van artikel 123 van de Zvw in artikel XVII, onderdeel J, wordt de verwijzing in de Wet financiering sociale verzekeringen aangepast.

Artikel XX

Er is een samenloopbepaling opgenomen voor het geval dat de bepalingen over aan het zicht onttrekken van tabaksproducten en aanverwante producten, die zijn opgenomen in artikel I, onderdeel E, van de wet van 10 februari 2017 tot wijziging van de Tabaks- en rookwarenwet ter regeling van de elektronische sigaret zonder nicotine en nadere regeling van voor roken bestemde kruidenproducten (Stb. 2017, 72), later dan of tegelijkertijd met dit wetsvoorstel nadat het tot wet is verheven, in werking treden. Wanneer dat het geval is, dan is het nodig artikel I, onderdeel C, van het wetsvoorstel in die zin aan te passen dat artikel 5, zevende lid van de Tabaks- en rookwarenwet opnieuw wordt vastgesteld in plaats van artikel 5, achtste lid, van die wet. Met deze samenloopbepaling wordt zeker gesteld dat ook wanneer de bedoelde bepalingen van de wet van 10 februari 2017 later dan of tegelijkertijd met dit wetsvoorstel nadat het tot wet is verheven in werking treden, de in artikel I, onderdeel C, van dit wetsvoorstel opgenomen wijzigingsopdracht juist luidt.

Artikel XXI

Deze wet treedt in werking op een bij koninklijk besluit te bepalen tijdstip, dat voor de verschillende artikelen of onderdelen daarvan verschillend kan worden vastgesteld. Daarnaast wordt verwezen naar artikel 12 van de Wet raadgevend referendum (Wrr). Mocht de behandeling van het onderhavige wetsvoorstel tot vertraging leiden en kan de inwerkingtreding van een bepaald artikel geen uitstel lijden (bijvoorbeeld artikel X, onderdeel B), dan kan worden afgeweken van de in artikel 8, eerste lid,



van de Wet raadgevend referendum, voorgeschreven termijn.

Het artikel met betrekking tot de regelgevende bevoegdheid van het CAK op het gebied van elektronische infrastructuur werkt terug tot en met 1 januari 2017. Die terugwerkende kracht hangt samen met de overheveling van de burgerregelingen van het Zorginstituut naar het CAK per 1 januari 2017.

Artikel XXII

Deze wet wordt aangehaald als Verzamelwet VWS 2018, aangezien het gaat om technische wijzigingen van wetten op het gebied van het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport.

Deze memorie van toelichting is mede namens de Staatssecretaris van Binnenlandse Zaken en Koninkrijksrelaties, de Minister voor Medische Zorg en de Staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport ondertekend.

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,