

Voor de **zorg** van morgen

---

# Actualiteiten **zorgspecifieke wet- en regelgeving**

Kort overzicht van de zorgspecifieke wet- en  
regelgeving die per 1 juli 2025 in werking treedt

Van Doorne

30-6-2025

## Wetgevingsoverzicht 1 juli 2025

---

Per 1 juli 2025 treedt de volgende zorgspecifieke wet- en regelgeving in werking. In dit wetgevingsoverzicht wordt deze nieuwe zorgspecifieke wet- en regelgeving samengevat en toegelicht.



Wijziging Uitvoeringsbesluit Wtza i.v.m. verhoging norm intern toezicht

[p. 3](#)



Verzamelwet gegevensverwerking VWS II.a

[p. 4](#)



Wijziging Besluit langdurige zorg

[p. 5](#)



Wijziging Opiumwet i.v.m. het toevoegen van een derde lijst

[p. 6](#)



Warenwetbesluit toegankelijkheidsvoorschriften 2023

[p. 7](#)

# Wijziging Uitvoeringsbesluit Wtza i.v.m. verhoging norm intern toezicht



## Voor wie relevant

Vergunningplichtige eerstelijns- en kleinschalige zorgaanbieders



[Klik hier voor de wijziging](#)



## Inhoud

De wijziging van het Uitvoeringsbesluit Wtza verhoogt de grens waaronder bepaalde zorginstellingen verplicht zijn een interne toezichthouder aan te stellen. Waar voorheen bij meer dan 25 zorgverleners een interne toezichthouder verplicht was, geldt deze verplichting per 1 juli 2025 pas bij meer dan 50 zorgverleners.



## Kernpunten

- De verplichting tot het hebben van een interne toezichthouder verschuift van meer dan 25 naar meer dan 50 zorgverleners voor vergunningplichtige instellingen in de eerstelijnszorg en kleinschalige zorg (zonder verblijf of specialistische/persoonlijke zorg).
- Als gevolg van deze aanpassing is het voor deze instellingen tot en met 50 zorgverleners niet meer verplicht om over een interne toezichthouder te beschikken.
- Deze wijziging is bedoeld om de administratieve lasten voor kleinere zorginstellingen te verlagen en de toegankelijkheid van kwalitatief goede en betaalbare zorg te bevorderen.
- Voor instellingen waar cliënten minimaal een etmaal verblijven of die medisch-specialistische zorg, persoonlijke verzorging, begeleiding of verpleging bieden, blijven de bestaande eisen ongewijzigd.

# Verzamelwet gegevensverwerking VWS II.a



## Voor wie relevant

Zorgaanbieders, Wlz-uitvoerders, gemeenten en zorgverzekeraars



[Klik hier voor de wijziging](#)



## Inhoud

Met de inwerkingtreding van de Verzamelwet gegevensverwerking VWS II.a worden diverse zorgwetten aangepast om de verwerking van persoonsgegevens beter te reguleren. Ook wordt het inzage-recht in cliëntendossiers aangepast. Tot slot wordt verduidelijkt dat het toezicht op elektronische gegevensuitwisseling in de zorg bij de IGJ ligt.



## Kernpunten

- **Wet AB:** Vanwege de groeiende digitalisering is het toezicht op de Wet aanvullende bepalingen verwerking persoonsgegevens in de zorg (de “**Wet AB**”) verduidelijkt. Tot nu toe kon de IGJ alleen handhaven bij overtredingen van de Wet AB als ook de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg (de “**Wkkgz**”) werd geschonden. Vanaf 1 juli 2025 krijgt de IGJ een expliciete toezichthoudende rol op de Wet AB.
- **Wkkgz:** Door een aanpassing van de Wkkgz krijgen het Subcomité ter Preventie en het Comité toegang tot cliëntdossiers en woningen van cliënten in vrijheidsbeperkende situaties. Dit sluit aan bij internationale verplichtingen uit het Facultatief Protocol bij het VN-Verdrag tegen foltering. De bestaande bevoegdheden in de Wzd en de Wvvggz vervallen hiermee.
- **Wlz & Zvw:** Vektis beheert namens zorgverzekeraars en Wlz-uitvoerders een database met verzekerden- en declaratiedata voor zorgverzekeraars en Wlz-uitvoerders. Door het samenvoegen en analyseren van data biedt Vektis inzicht in zorggebruik. Er ontbreekt echter een wettelijke grondslag voor deze verwerking van persoonsgegevens. Deze aanpassing voorziet in die grondslag.
- **Wmo:** Tot slot wijzigt de bewaartermijn van gegevens van Wmo-cliënten in de Wet maatschappelijke ondersteuning 2015 van vijftien naar zeven jaar voor het Centraal Administratie Kantoor en de Sociale Verzekeringsbank.

# Wijziging Besluit langdurige zorg



## Voor wie relevant

Wlz-zorgaanbieders



[Klik hier voor de  
wijziging](#)



## Inhoud

Deze wijziging van het besluit langdurige zorg regelt dat cliënten met een zeer complexe zorgbehoefte die een pgb ontvangen, logeeropvang kunnen organiseren waarbij zij zowel de zorg als de kosten voor de zorglocatie vanuit het pgb kunnen bekostigen.

Daarnaast wordt de wettelijke basis versterkt om regels te stellen voor het inzetten van het pgb voor vervoer. Ook worden enkele technische en redactionele wijzigingen doorgevoerd.



## Kernpunten

- Pgb-houders met een zeer complexe zorgbehoefte mogen vanaf 1 juli 2025 logeeropvang organiseren op een passende zorglocatie, waarbij zij uit hun pgb zowel de zorg als de kosten van de locatie (zoals schoonmaak, eten/drinken, afschrijvingskosten) mogen betalen. Dit mag ook als de zorg tijdens het logeren wordt geleverd door het eigen pgb-team, mits de locatie geschikt is en het zorgkantoor vooraf akkoord gaat.
- De definitie van cliënten die onder "zeer complexe zorgbehoefte" valt, wordt verder bepaald via een ministeriële regeling (Regeling langdurige zorg). Daarmee is het mogelijk om in de toekomst de doelgroep uit te breiden als daar aanleiding toe is.
- Er wordt een wettelijke grondslag toegevoegd om bij ministeriële regeling nadere regels te kunnen stellen over de inzet van het pgb voor vervoerskosten, met het oog op doelmatigheid en aansluiting bij collectief georganiseerde vervoersoplossingen.

# Wijziging Opiumwet i.v.m. het toevoegen van een derde lijst



## Voor wie relevant

Fabrikanten, groothandelaars, huisartsen en apothekers die werken met de betreffende stofgroepen



[Klik hier voor de wijziging](#)



## Inhoud

De wijziging voegt aan de Opiumwet een derde lijst toe (lijst IA) die een aantal stofgroepen bevat waarvan de chemische structuur is afgeleid van meerdere middelen met een psychoactieve werking die op lijst I van de Opiumwet staan vermeld. Per 1 juli 2025 zal er een generiek verbod voor deze stofgroepen gelden.

Het doel van deze aanpassing is zowel het beschermen van de volksgezondheid als het (sneller kunnen) tegengaan van de productie en handel in deze stoffen door de illegale drugsindustrie.



## Kernpunten

- Het generieke verbod kent een aantal uitzonderingen, waarvan de belangrijkste zijn:
  - (Dier)geneesmiddelen waarvoor een handelsvergunning is verleend.
  - Fabrikanten en groothandelaren van (dier)geneesmiddelen.
  - Apothekers en huisartsen die geneesmiddelen bereiden.
- De verzwaarde receptvereisten die van toepassing zijn bij het voorschrijven van lijst I- of lijst II-middelen zijn niet van toepassing op het voorschrijven van middelen die op lijst IA staan. Lijst IA-middelen kunnen dus met in achtneming van de regels uit de Geneesmiddelenwet worden voorgeschreven.
- De gewijzigde Opiumwet biedt de mogelijkheid om per stofgroep een ontheffing aan te vragen voor het gebruik van een stofgroep in het kader van bijvoorbeeld wetenschappelijk onderzoek of industrieel doeleinden.

# Warenwetbesluit toegankelijkheidsvoorschriften 2023



## Voor wie relevant

Fabrikanten van medische hulpmiddelen



[Klik hier voor de  
wijziging](#)



## Inhoud

Het Warenbesluit toegankelijkheidsvoorschriften 2023 (het "**Warenbesluit**") is een implementatie van de Europese Richtlijn (EU) 2019/882 en is primair is gericht op fabrikanten, importeurs en distributeurs van bepaalde productcategorieën (zoals computers, smartphones, smart-tv's, zelfbedieningsterminals, e-readers en hun besturingssystemen).

Kort gezegd moeten fabrikanten, importeurs en distributeurs van deze productcategorieën er voor zorgen dat de producten voldoen aan specifieke toegankelijkheidsvoorschriften bestaande uit duidelijke begrijpelijke gebruikersinterfaces, informatie via meerdere zintuigelijke kanalen (bijvoorbeeld tekst én spraak) en comptabiliteit met (medische) hulpmiddelen.



## Kernpunten

- Hoewel medische hulpmiddelen niet (direct) onder de gereguleerde productcategorieën vallen, zijn er wel medische hulpmiddelen die gebruik maken van de gereguleerde productcategorieën (bijvoorbeeld een insulinepomp met een app die beschikbaar is op een smartphone). In dat geval is het voor een fabrikant van een medisch hulpmiddel relevant om het medische hulpmiddel (of haar software of ondersteunende app) te updaten zodat het compatibel is met de vernieuwde toegankelijkheidsvoorschriften.
- De nieuwe toegankelijkheidsvoorschriften uit het Warenbesluit zijn niet van toepassing op producten die vóór 28 juni 2025 in de handel zijn gebracht.

●  
info@vandoorne.com

**Nederland**

Amstelveenseweg 638-710  
1081 JJ Amsterdam

**Verenigd Koninkrijk**

100 Bishopsgate  
EC2N 4AG Londen

Van Doorne werkt voor de zorg voor morgen.

Van Doorne