

Vergaderjaar 1995–1996

24 682

Wijziging van de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening (adviesorganen)

B

ADVIES RAAD VAN STATE EN NADER RAPPORT

Hieronder zijn opgenomen het advies van de Raad van State d.d. 6 februari 1996 en het nader rapport d.d. 25 maart 1996, aangeboden aan de Koningin door de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport. Het advies van de Raad van State is cursief afgedrukt.

Bij Kabinetsmissive van 4 december 1995, no. 95.008388, heeft Uwe Majesteit, op voordracht van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, bij de Raad van State ter overweging aanhangig gemaakt het voorstel van wet met memorie van toelichting tot wijziging van de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening (adviesorganen).

Blijkens de mededeling van de Directeur van Uw Kabinet van 4 december 1995, nr. 95.008388, machtigde Uwe Majesteit de Raad van State zijn advies betreffende het bovenvermelde ontwerp rechtstreeks aan mij te doen toekomen. Dit advies, gedateerd 6 februari 1996, no. W13.95.0653, bied ik u hierbij aan.

1. In de toelichting op artikel I wordt ten aanzien van onderdeel E gesteld dat de laatste volzin van artikel 29, eerste lid, van de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening (WOG) wordt geschrapt, omdat het in casu de mogelijkheid van een ongevraagd advies betreft, hetgeen niet meer strookt met de ideeën omtrent de functie van adviesorganen. Ten aanzien van deze stelling merkt de Raad van State op dat artikel 29, eerste lid, tweede volzin, WOG niet alleen spreekt over advisering uit eigen beweging, maar ook advisering op verzoek noemt. Voorts is ongevraagde advisering weliswaar in het nieuwe adviesstelsel geen uitgangspunt meer, maar artikel 17 van de ontwerp-Kaderwet adviescolleges (Kamerstukken II 1995/96, 24 503) geeft adviescolleges nog steeds de bevoegdheid om de minister die het aangaat uit eigen beweging te adviseren. Ten slotte rijst de vraag of de adviestaak van het College ter beoordeling van geneesmiddelen door een ander adviescollege zal worden overgenomen, nu deze taak uit artikel 29, eerste lid, WOG wordt geschrapt.

Gelet hierop adviseert de Raad de toelichting op artikel I, onderdeel E, te nuanceren en aan te vullen.

1. De Raad merkt terecht op dat de laatste zin van het eerste lid van artikel 29 van de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening niet alleen spreekt over advisering uit eigen beweging door het College ter beoordeling van geneesmiddelen, maar ook advisering op verzoek noemt. De Raad wijst er voorts terecht op dat adviesorganen in het nieuwe adviesstelsel nog steeds de mogelijkheid hebben ongevraagd advies uit te brengen.

Naar aanleiding van deze opmerkingen is in de memorie van toelichting de tekst met betrekking tot onderdeel E van artikel I zodanig gewijzigd dat zij met die opmerkingen in lijn is gebracht. Duidelijker is tot uitdrukking gebracht dat beoogd is het College ter beoordeling van geneesmiddelen geen adviesorgaan meer te doen zijn.

Naar aanleiding van de bij de Raad gerezen vraag of een ander adviescollege bedoelde adviestaak overneemt, merk ik op dat de Inspectie voor de Gezondheidszorg krachtens artikel 36 van de Gezondheidswet reeds belast is met het verstrekken van inlichtingen aan de minister met betrekking tot vraagstukken op het gebied van de volksgezondheid. Daaronder vallen ook voorstellen met betrekking tot het voorkomen van schade voor de gezondheid van de mens bij gebruik van geneesmiddelen.

2. Artikel 30 WOG bevat een bepaling met betrekking tot de Keuringsraad voor de aanprijzing van geneesmiddelen. Ten aanzien van deze raad is in de notitie van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, getiteld «Toekomstige advies- en uitvoeringsstructuur Volksgezondheid en zorggerelateerde dienstverlening» gesteld dat deze nooit is opgericht (Kamerstukken II 1994/95, 24 218, nrs. 1, blz. 12).

Gelet op deze stelling rijst de vraag of artikel 30 WOG niet kan vervallen, omdat er blijkbaar geen behoefte bestaat aan de genoemde raad, dan wel of voorzienbaar is dat de raad binnen afzienbare tijd toch zal worden opgericht. Het college beveelt aan artikel 30 WOG te laten vervallen, doch in ieder geval in de toelichting uitsluitel te geven over het voortbestaan van de Keuringsraad voor de aanprijzing van geneesmiddelen.

2. De Raad vraagt zich af of artikel 30 van de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening niet kan vervallen.

Ik merk op dat in het momenteel bij de Tweede Kamer in behandeling zijnde wetsvoorstel tot wijziging van de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening (Kamerstukken II, 1994–1995, 23 959, nrs. 1–2) reeds in vervanging van dat artikel is voorzien. Het komt mij in dat licht niet noodzakelijk voor hierover in de memorie van toelichting iets op te nemen.

3. Voor enkele redactionele kanttekeningen verwijst het college naar de bij het advies behorende bijlage.

3. Met de door de Raad gemaakte redactionele opmerkingen is in het voorstel van wet en de memorie van toelichting rekening gehouden.

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,
W. Scholten*

Ik moge u 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,
E. Borst-Eilers

Bijlage bij het advies van de Raad van State van 6 februari 1996, no. W13.95.0653, met redactionele kanttekeningen die de Raad in overweging geeft

- In de considerans de daar bedoelde specifieke ontwikkeling binnen de Europese Unie op het terrein van de regelgeving ter zake van geneesmiddelen gelet op aanwijzing 119 van de Aanwijzingen voor de regelgeving (Ar) preciseren door aan te geven in verband met welke richtlijn de taak van het College ter beoordeling van geneesmiddelen wordt gewijzigd.
- In de memorie van toelichting bij de verwijzing naar een richtlijn aanwijzing 89, tweede lid, Ar steeds nauwkeurig in acht nemen en de juiste benaming van de richtlijn hanteren.