

Vergaderjaar 2000–2001

27 548

Wijziging van de Wet op de medische hulpmiddelen

Nr. 3

MEMORIE VAN TOELICHTING

Algemeen

Twee redenen leiden tot dit wetsvoorstel: ten eerste het nakomen van een toezegging, gedaan in de nota van toelichting bij het Besluit medische hulpmiddelen (Stb. 1995, 243), om de Wet op de medische hulpmiddelen zodanig te wijzigen dat de richtlijn 93/42/EEG van de Raad van de Europese Gemeenschappen van 14 juni 1993 betreffende medische hulpmiddelen (PbEG L 169) volledig binnen de nationale wetgeving terzake van medische hulpmiddelen kan worden uitgevoerd, ten tweede de noodzaak om de bevoegdheid van de minister om instellingen aan te wijzen die medische hulpmiddelen moeten keuren alvorens die in de handel mogen worden gebracht, aan te vullen met een sturings- en toezichts-instrumentarium ten aanzien van die instellingen. De onderdelen A onderscheidenlijk B en C van artikel I van dit wetsvoorstel voorzien in deze wijziging van technische aard.

Onderdeel A

De omschrijving van het begrip medisch hulpmiddel in artikel 1 van de Wet op de medische hulpmiddelen stemt naar zijn inhoud overeen met de omschrijving, opgenomen in de richtlijn 93/42/EEG van de Raad van 14 juni 1993 betreffende medische hulpmiddelen, op één uitzondering na: de richtlijn rekent ook stoffen tot medische hulpmiddelen, een element waarin de wet niet voorziet. Om deze lacune op te vullen is in 1995 een ministeriële regeling getroffen op basis van artikel 4, vijfde lid, van de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening. Die bepaling geeft de minister de bevoegdheid om ten aanzien van door hem aangewezen substanties regels te stellen. Daarvan is gebruik gemaakt om ten aanzien van stoffen de richtlijn te implementeren in de Regeling stoffen (medische hulpmiddelen), (Stcrt. 1995, 91). Met het overnemen van de tekst van de richtlijn in de wettelijke omschrijving van medisch hulpmiddel wordt die regeling overbodig en vallen stoffen voortaan onder het Besluit medische hulpmiddelen. Voor de praktijk verandert er niets; de richtlijn 93/42/EEG is reeds geheel geïmplementeerd in de Nederlandse wetgeving.

Onderdelen B en C

In de Notitie over de wetgevingsaspecten van regels voor zelfstandige bestuursorganen (kamerstukken II 1996/96, 25 268, nr. 6) is aangekondigd dat wetten die voorzien in taakopdrachten aan zelfstandige bestuursorganen, op maat worden aangepast aan de daarop betrekking hebbende paragraaf in de Aanwijzingen voor de regelgeving. De voorgestelde artikelen 10 tot en met 10d en 10f voorzien hierin; de inhoud van artikel 10e maakt reeds deel uit van de wet. Bij de formulering van de nieuwe bepalingen is rekening gehouden met het kabinetsstandpunt over het rapport van de Algemene Rekenkamer «Zelfstandige bestuursorganen en ministeriële verantwoordelijkheid» (kamerstukken II, 1997/98, 24 130, nr. 5).

Artikel 3, eerste lid, onder b, van de Wet op de medische hulpmiddelen geeft de mogelijkheid om bij algemene maatregel van bestuur te verbieden dat medische hulpmiddelen worden afgeleverd indien zij niet zijn goedgekeurd door een aangewezen dienst of instelling. In verschillende uitvoeringsbesluiten is van deze mogelijkheid gebruik gemaakt, met name ter implementatie van zogenaamde «nieuwe-aanpak-richtlijnen» van de EG, die voorzien in verschillende keuringsprocedures voor de in risico-klassen ondergebrachte medische hulpmiddelen. Sommige van die procedures eisen een beoordeling van het medisch hulpmiddel door een instelling, in richtlijn-termen een «aangemelde instantie» genoemd. In de uitvoeringsbesluiten zijn enkele summierere bepalingen opgenomen omtrent de aanwijzing van die instanties; zie bijvoorbeeld artikel 11 van het Besluit medische hulpmiddelen.

Tot op heden is het niet nodig geweest een overheidsdienst aan te wijzen; gebleken is dat kan worden volstaan met de aanwijzing van twee commerciële organisaties, te weten de N.V. Kema te Arnhem en TNO Certification B.V. te Delft. Zij werken bij de uitoefening van hun taak als aangemelde instantie in een geheel vrije marktsituatie, ook wat betreft hun tariefstelling. Zij mogen dus zelf bepalen wat ze de fabrikant vragen voor hun werkzaamheden. Deze werkzaamheden verschillen per procedure. De fabrikant van medische hulpmiddelen is overigens niet gehouden zijn producten in Nederland te laten beoordelen; ook door andere EU-lidstaten aangemelde instanties kunnen daarvoor worden ingeschakeld.

De op de aanwijzing van aangemelde instanties betrekking hebbende bepalingen in de uitvoeringsbesluiten worden door dit wetsvoorstel gedeels overbodig en zullen te zijner tijd worden geschrapt. In de praktijk van de aanwijzing zal er in beginsel niets veranderen. Zo zijn de gronden waarop een aanwijzing kan worden gegeven, die in een bijlage bij de EG-richtlijnen zijn opgenomen, reeds als bijlagen bij de uitvoeringsbesluiten ter implementatie van die richtlijnen gevoegd. Wel zijn ingevolge de Aanwijzingen voor de regelgeving enige nieuwe eisen opgenomen; aangezien het hier om privaatrechtelijke organisaties gaat, kunnen deze ingevolge Aanwijzing 124b, derde lid, beperkt worden gehouden; de minister ziet toe op de naleving (artikel 10a). De aangewezen instellingen moeten voortaan voldoen aan enige verplichtingen inzake informatieverstrekking (artikel 10b). Bij de nadere regels inzake het jaarverslag moet worden gedacht aan de inrichting daarvan, die zodanig dient te zijn dat de minister zich een juist beeld kan vormen van de rechtmatigheid en doeltreffendheid van de werkzaamheden. Ook beschikt de minister ingevolge het voorstel over bevoegdheden bij taakverwaarlozing door de instellingen (artikel 10d). Door hem te treffen «noodzakelijke voorzieningen» kunnen er bijvoorbeeld toe strekken dat het nemen van beslissingen tijdig geschiedt of dat een zodanige administratieve procedure wordt gevolgd dat de fabrikant zo min mogelijk wordt belast. Voorts kan de minister de instellingen algemene aanwijzingen geven (artikel 10c).

Omdat de aangewezen instellingen hun werkzaamheden zelfstandig uitoefenen, mogen de aanwijzingen niet betrekking hebben op individuele gevallen.

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
E. Borst-Eilers