

Vergaderjaar 2000–2001

27 548

Wijziging van de Wet op de medische hulpmiddelen

Nr. 5

NOTA NAAR AANLEIDING VAN HET VERSLAG

Ontvangen 16 maart 2001

Bij de beantwoording van de vragen van de fracties van de PvdA en de VVD ga ik in eerste instantie in op het verzoek van VVD-zijde om een uitleg van het begrip «stoffen». Onder «stof» wordt niet verstaan een materiaal waaruit een medisch hulpmiddel is vervaardigd, doch het is een medisch hulpmiddel als zodanig, zijnde een eindproduct dat gereed is voor het gebruik waartoe het is bestemd. Voorbeelden van deze producten zijn: botcement, hydrogels voor wondverzorging en een concentraten voor hemodialyse.

Met betrekking tot het onderdeel van het wetsvoorstel dat zich richt op de ministeriële bevoegdheid om keuringsinstellingen aan te wijzen merk ik in het algemeen het volgende op. In beginsel verandert er niets aan de in de praktijk reeds gegroeide aanwijzingsprocedure van aangemelde instanties waarin de bestaande Europese richtlijnen betreffende medische hulpmiddelen voorzien. Deze houdt in dat bij de totstandkoming van de regelgeving in de Staatscourant bekend is gemaakt dat instellingen die als zodanig wensen te functioneren een aanvraag tot aanwijzing kunnen indienen. Hierop zijn, nadat is vastgesteld dat zij aan de in de wetgeving genoemde criteria terzake van deskundigheid en onafhankelijkheid voldoen, N.V. Kema en TNO Certification aangewezen. Hiermee is tevens de vraag van de VVD-fractie beantwoord naar de gang van zaken in geval zich een andere commerciële instantie zou aandienen. Aan het adres van de PvdA-fractie voeg ik hieraan toe dat het aantal aangewezen instanties samenhangt met de gebleken belangstelling en ook met de marktsituatie.

Zoals reeds aangegeven verkeren de aangemelde instanties in een vrije markt situatie. Het staat de fabrikant namelijk vrij om zich te wenden tot een binnen Europa gevestigde aangemelde instantie van zijn keuze. In antwoord op een vraag van de VVD-fractie vermeld ik dat van die mogelijkheid ook door de Nederlandse fabrikanten gebruik wordt gemaakt. Omgekeerd volgen buitenlandse fabrikanten de beoordelingsprocedures bij bovengenoemde instanties. Juist vanwege de vrije marktpositie wordt ook de vaststelling van de tarieven aan de instanties overgelaten en zijn ook geen maximum tarieven vastgesteld. Om iedere schijn van interventie te mijden is het niet opportuun om inzicht te krijgen in de hoogte van de tarieven. Uit het feit dat de desbetreffende instanties zich reeds sinds

jaren weten te handhaven kan wel worden afgeleid dat zij zich voor wat betreft de tariefstelling marktconform gedragen. Dit in antwoord op een vraag van de VVD-fractie.

Mede in antwoord op vragen van de PvdA-fractie ga ik nu in op het correcte functioneren van de aangemelde instanties. De aangemelde instantie is een pijler van de regelgeving voor medische hulpmiddelen. Deze kan namelijk de fabrikant een certificaat verlenen, waarbij het medisch hulpmiddel wordt toegelaten, niet alleen tot de Nederlandse, maar ook tot de gehele Europese markt. Het is daarom van essentieel belang dat de instantie bij haar beoordelingswerkzaamheden overeenkomstig de gestelde criteria functioneert. In verband met de vraag of er vaste procedures bestaan voor het treffen van noodzakelijke voorzieningen in geval van taakverwaarlozing merk ik op dat de Inspectie voor de Gezondheidszorg namens mij toezicht houdt op het functioneren van de instanties. Dit geschiedt door het periodiek verrichten van formele audits, waar bij in voorkomend geval corrigerende actie wordt genomen, nadat de instantie in de gelegenheid is gesteld om zelf binnen een bepaalde termijn de benodigde aanpassingen aan te brengen. Met betrekking tot mogelijke taakverwaarlozing in verband met de tijdsduur van de conformiteitsbeoordelingsprocedures wijs ik erop dat bij de aanvraag nu reeds afspraken terzake tussen de fabrikant en de aangemelde instantie kunnen worden gemaakt, waarbij ook het aspect van de doorlooptijd van het medisch hulpmiddel wordt gewogen. Om te bewerkstelligen dat de instantie ook tijdig beslissingen kan nemen is het voor de fabrikant van belang dat hij zich zo goed mogelijk op de beoordelingsprocedure heeft voorbereid. Overigens kan er ook sprake zijn van taakverwaarlozing zijn wanneer de zorgvuldigheid van de procedure door een te kort gekozen tijdsduur in het gedrang komt. Tenslotte merk ik op dat de algemene aanwijzingen die met betrekking tot de taakuitoefening kunnen worden gegeven afdoende zijn omdat deze eveneens gelden voor de uitvoering van de beoordelingsprocedures bij individuele aanvragen. Voor alle duidelijkheid zij vermeld dat de aanwijzingen geen betrekking kunnen hebben op individuele beoordelingsresultaten, omdat de vaststelling daarvan een bevoegdheid is van de aangemelde instantie.

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