

Vergaderjaar 2000–2001

27 548

Wijziging van de Wet op de medische hulpmiddelen

A

ADVIES RAAD VAN STATE EN NADER RAPPORT¹

Hieronder zijn opgenomen het advies van de Raad van State d.d. 31 oktober 2000 en het nader rapport d.d. 4 december 2000, 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 18 september 2000, no.00.005196, 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 medische hulpmiddelen.

Het wetsvoorstel strekt ertoe de Wet op de medische hulpmiddelen (hierna: de wet) aan te passen aan richtlijn 93/42/EEG² en aan de Aanwijzingen voor de regelgeving (Ar) met betrekking tot de zelfstandige bestuursorganen (zbo's). Dit laatste is nodig, aangezien de wet het mogelijk maakt instellingen aan te wijzen om medische hulpmiddelen goed te keuren; deze instellingen moeten worden aangemerkt als zelfstandige bestuursorganen. De Raad van State onderschrijft de strekking van het wetsvoorstel, maar maakt een aantal opmerkingen, in verband waarmee aanpassing van het wetsvoorstel wenselijk is.

Blijkens de mededeling van de Directeur van Uw Kabinet van 18 september 2000, no. 00.005196, machtigde Uwe Majesteit de Raad van State zijn advies inzake het bovenvermelde voorstel van wet rechtstreeks aan mij te doen toekomen. Dit advies, gedateerd 31 oktober 2000, nr. W13.00.0424/III, bied ik U hierbij aan. De Raad van State onderschrijft de strekking van het wetsvoorstel, maar maakt een aantal opmerkingen, die ik hieronder bespreek.

1. In de onderdelen B en C van artikel I van het wetsvoorstel wordt een aantal artikelen toegevoegd aan de wet, teneinde te voldoen aan paragraaf 4.5a Ar, die betrekking heeft op de zbo's. In de laatste alinea van de toelichting op genoemde onderdelen wordt opgemerkt dat de aanpassing van de wet gelet op aanwijzing 124b, derde lid, Ar beperkt kan blijven, aangezien het gaat om de aanwijzing van privaatrechtelijke organisaties. In de alinea daarvoor wordt echter de indruk gewekt dat ook overheidsdiensten kunnen worden aangewezen. Onduidelijk is of hier uitsluitend wordt bedoeld op aan de minister ondergeschikte bestuursorganen of dat ook (publiekrechtelijke) zbo's kunnen worden aangewezen. Is dit laatste het geval, dan zal niet kunnen worden volstaan met de beperkte aanpassing die in het wetsvoorstel wordt voorgesteld, maar zullen ook de niet in aanwijzing 124b, derde lid, Ar genoemde

¹ De oorspronkelijke tekst van het voorstel van wet en van de memorie van toelichting zoals voorgelegd aan de Raad van State is ter inzage gelegd bij de afdeling Parlementaire Documentatie.

² Richtlijn 93/42/EEG van de Raad van de Europese Gemeenschappen van 14 juni 1993 betreffende medische hulpmiddelen (PbEG L 169).

aanwijzingen uit paragraaf 4.5a Ar moeten worden nageleefd. De Raad adviseert hierop in ieder geval in de toelichting in te gaan.

1. De memorie van toelichting is in die zin gewijzigd dat wordt aangegeven dat in de praktijk is gebleken dat met de aanwijzing van twee privaatrechtelijke organisaties kan worden volstaan.

2. *De artikelen 10a tot en met 10d en 10f van het wetsvoorstel vloeien voort uit de aanwijzingen 124l, 124m, 124s, 124t en 124ij Ar.*

a. Naast deze aanwijzingen worden in aanwijzing 124b, derde lid, Ar ook enkele andere aanwijzingen genoemd, die van toepassing zijn als aan een privaatrechtelijke organisatie openbaar gezag wordt toegekend. De Raad wijst in dit verband allereerst op aanwijzing 124e, tweede lid, Ar, waarin is bepaald dat het toekennen van openbaar gezag krachtens de wet – zoals in de wet gebeurt – slechts in «bijzondere gevallen» geschiedt. In casu blijkt niet dat van een dergelijk bijzonder geval sprake is. Naar het oordeel van het college dienen in ieder geval de algemene kenmerken van de aan te wijzen zbo's in de wet te worden geregeld en dient de aanwijzing van de afzonderlijke zbo's ten minste plaats te vinden op het niveau van de algemene maatregel van bestuur. De Raad adviseert het voorgestelde artikel 10¹ op dit punt aan te passen. Verder merkt de Raad op dat niet blijkt waarom ervan is afgezien een maximumtarief vast te stellen voor de goedkeuringsprocedure (aanwijzing 124l, derde lid). Het college adviseert hierop in ieder geval in de memorie van toelichting in te gaan.

b. Ingevolge aanwijzing 124s, tweede lid, Ar wordt overwogen te bepalen aan welke eisen het jaarverslag van een zbo moet voldoen en welke onderwerpen daarin in ieder geval worden behandeld. In artikel 10b, tweede lid, laatste volzin, van het wetsvoorstel wordt weliswaar bepaald dat de minister met betrekking tot het jaarverslag nadere regels kan stellen, maar onduidelijk is aan welke eisen in dit verband wordt gedacht. Voorzover het gaat om voorschriften die niet van administratieve aard zijn, verdient het bovendien, mede gelet op aanwijzing 26 Ar, aanbeveling die niet bij ministeriële regeling, maar in ieder geval op het niveau van een algemene maatregel van bestuur vast te stellen. De Raad adviseert hierop in ieder geval in de memorie van toelichting in te gaan.

c. Ingevolge aanwijzing 124m Ar wordt in beginsel een taakverwaarlozingsregeling opgenomen. Hiertoe strekt artikel 10d van het wetsvoorstel. In het eerste lid van dat artikel is bepaald dat de minister, indien de instelling de procedures naar zijn oordeel niet of niet naar behoren uitvoert, «noodzakelijke voorzieningen» kan treffen. Het college geeft in overweging in de toelichting aandacht te schenken aan de mogelijke voorzieningen.

2.

a. Dat de keuringsinstellingen zijn bekleed met «openbaar gezag», waarvan in aanwijzing 124e, tweede lid, van de Aanwijzingen voor de regelgeving sprake is, vloeit in het kader van de Wet op de medische hulpmiddelen voort uit de toepassing van artikel 3, eerste lid, onder b, op grond waarvan een hulpmiddel goedkeuring behoeft alvorens het mag worden afgeleverd, toegepast, enzovoorts. De aanwijzing van de instelling die dat gezag uitoefent, is een strikt administratieve handeling, die ik niet van zodanig gewicht acht dat die bij wet of algemene maatregel van bestuur zou moeten plaatsvinden. Het algemeen kenmerk van de aan te wijzen instellingen zal zijn dat zij in staat zijn de keuring uit te voeren; anders zouden zij geen aanvraag tot aanwijzing indienen. Dit spreekt echter zó vanzelf, dat dit kenmerk naar mijn mening niet in de wet behoeft te worden opgenomen.

Wat betreft de vaststelling van een maximumtarief voor de keuringen blijkt reeds uit de memorie van toelichting dat er sprake is van voldoende marktwerking, zeker nu de mogelijkheid bestaat, uit te wijken naar het buitenland. Aan de (mogelijkheid tot) vaststelling van een maximumtarief bestaat dan ook geen behoefte.

b. De memorie van toelichting is op dit punt aangevuld.

¹ Artikel I, onderdeel B, van het wetsvoorstel.

c. De memorie van toelichting is op dit punt aangevuld.

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,
H. D. Tjeenk Willink*

Ik moge U verzoeken het hierbij gevoegde 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