

Vergaderjaar 2013–2014

33 867

Wijziging van enkele wetten op het terrein van de volksgezondheid in verband met het invoeren van de mogelijkheid tot het heffen van kostendekkende tarieven voor op grond van deze wetten verrichte werkzaamheden

Nr. 3

Het advies van de Afdeling advisering van de Raad van State wordt niet openbaar gemaakt, omdat het zonder meer instemmend luidt / uitsluitend opmerkingen van redactionele aard bevat (artikel 26, vijfde lid, van de Wet op de Raad van State)

MEMORIE VAN TOELICHTING

1. Algemeen

1.1 Inleiding

Ingevolge het beleidskader «Maat houden» (Kamerstukken II 1997/98, 24 036, nr. 22, alsmede *Stcrt.* 2000, 90) moeten kosten die voortvloeien uit toelatingswerkzaamheden, dat wil zeggen het door de overheid toetsen of bedrijven en burgers voldoen aan de gestelde eisen, het eventueel geven van extra voorschriften en het verlenen van toestemming voordat zij tot het starten en verrichten van bepaalde handelingen mogen overgaan, aan hen worden doorberekend. Het Centraal Informatiepunt Beroepen Gezondheidszorg (CIBG) en de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) verrichten verschillende werkzaamheden ten behoeve van bedrijven en professionals. Zo geven deze organisaties verklaringen af, behandelen aanvragen voor ontheffingen en vergunningen en geven deze af, of verwerken notificaties dan wel verstrekken adviezen in het kader van deze werkzaamheden. De kosten die gemoeid zijn met de uitvoering van deze werkzaamheden worden thans gefinancierd uit de algemene middelen. Met de nu voorliggende wijzigingswet wordt voorgesteld om de kosten van deze werkzaamheden in rekening te brengen bij de bedrijven en professionals die hiervan direct profijt hebben.

1.2 Doel van het wetsvoorstel

Voor sommige producten of werkzaamheden wordt weliswaar reeds een tarief geheven, maar dit tarief is niet kostendekkend. Voor andere producten wordt nog geen tarief geheven, terwijl hiervoor door het CIBG en de IGZ wel kosten worden gemaakt. In die gevallen worden de werkzaamheden, of een deel daarvan, gefinancierd uit de algemene middelen. Dit is niet in overeenstemming met het profijtbeginsel. De oplossing voor dit probleem heeft twee componenten. Ten eerste moet het mogelijk worden om een tarief te heffen voor de werkzaamheden waarvoor het heffen van een tarief op dit moment nog niet wettelijk is geregeld. Dit wetsvoorstel voorziet in een oplossing voor deze categorie doordat het tariefgrondslagen vastlegt voor een aantal werkzaamheden

die door het CIBG en de IGZ worden uitgevoerd. Hierdoor kunnen tarieven ter hoogte van de kosten in rekening worden gebracht bij de gebruiker van deze diensten. Ten tweede moeten de tarieven die reeds worden geheven en waarvoor al een tariefgrondslag bestaat, worden aangepast tot een kostendekkend niveau.

De werkzaamheden waarvoor dit wetsvoorstel tariefgrondslagen opneemt, zijn de volgende: het verstrekken van vergunningen aan apotheekhoudende huisartsen, de afgifte van certificaten als bedoeld in artikel 98, eerste lid, en certificaten voor de naleving van de voorschriften inzake Good Manufacturing Practices (GMP) en Good Distribution Practices (GDP) op grond van de Geneesmiddelenwet (Gnw); de verwerking van notificaties voor medische hulpmiddelen en in-vitro diagnostica, en de afgifte van ontheffingen van de taaleis voor medische hulpmiddelen op grond van de Wet op de medische hulpmiddelen (Wmh) en tenslotte de erkenning van weefselinstellingen op grond van de Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal (Wvkl).

Een aparte categorie wordt gevormd door enkele werkzaamheden die op grond van de Wet inzake bloedvoorziening (Wbv) worden verricht. Het gaat om de aanwijzing van personen die het is toegestaan om bloed- en tussenproducten af te leveren, en de afgifte van in- en uitvoervergunningen voor bloed- en tussenproducten. Hiervoor bestaat reeds een tariefgrondslag in de Wbv via delegatie naar een algemene maatregel van bestuur. Ten aanzien van deze bepaling, artikel 18 van de Wbv, wordt voorgesteld om de tariefgrondslag niet te delegeren naar het niveau van algemene maatregel van bestuur, maar op te nemen in de wet zelf. In deze wettelijke grondslag wordt dan de bevoegdheid om de hoogte van het tarief vast te stellen en nadere regels omtrent de wijze van betaling, gedelegeerd naar een ministeriële regeling. Met deze wijziging wordt aansluiting gezocht bij de bestaande praktijk van de manier waarop dergelijke tariefgrondslagen wettelijk geregeld worden.

Het gaat er bij dit wetsvoorstel om dat in de wet grondslagen worden opgenomen die als basis kunnen dienen om bij bedrijven en professionals een tarief in rekening te brengen ter vergoeding van de kosten die door de overheid worden gemaakt. De tariefbepalingen bevatten een delegatiegrondslag die het mogelijk maakt om de hoogte van het tarief vast te stellen bij ministeriële regeling. Alvorens de tarieven daadwerkelijk zullen kunnen worden geheven, zal de Minister van VWS de hoogte van de verschillende tarieven door middel van een ministeriële regeling moeten vaststellen. Het instrument van de ministeriële regeling is wenselijk om de tarieven voor de afzonderlijke werkzaamheden binnen relatief korte tijd te kunnen aanpassen aan de inflatie of een verandering in de kosten.

1.3 Juridisch en beleidsmatig kader voor het in rekening brengen van tarieven

Ingevolge artikel 104, tweede volzin, van de Grondwet kunnen tarieven alleen in rekening worden gebracht indien daarvoor een basis in de wet in formele zin bestaat. De hierbij voorgestelde wijziging van de Geneesmiddelenwet, de Wet inzake bloedvoorziening, de Wet op de medische hulpmiddelen en de Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal, voorziet in het opnemen van een dergelijke grondslag voor de hierboven genoemde werkzaamheden. Hierdoor kunnen de kosten voor deze werkzaamheden in rekening worden gebracht bij degene die van deze werkzaamheden profiteert. Het CIBG en de IGZ kunnen ten hoogste dat bedrag in rekening brengen dat ze zelf aan kosten hebben gemaakt bij de uitvoering van deze taak.

Leidend beginsel bij het in rekening brengen van tarieven is het profijtbeginsel, dat hierboven reeds werd genoemd. Dit beginsel kan als volgt worden omschreven: het vragen van een vergoeding voor het verrichten van een activiteit door de overheid ten behoeve van een burger of bedrijf is rechtvaardig indien deze burger of dit bedrijf bijzonder profijt heeft van dit overheidsoptreden. Bij deze tarifiering zal worden aangesloten bij de richtlijnen die daarvoor zijn opgesteld in het kader van de werkgroep «Maat houden».

1.4 Gevolgen voor de nalevingskosten

Het wetsvoorstel heeft beperkte gevolgen voor de nalevingskosten voor burgers, bedrijven en instellingen. De beperkte lastenstijging wordt veroorzaakt doordat naast de activiteiten ten behoeve van de vergunning- of registratieverplichtingen een betalingsrelatie in het leven wordt geroepen die voorheen nog niet bestond. Dit betekent dat de betrokken bedrijven en instellingen te maken krijgen met werkzaamheden op het gebied van verwerken en betalen van facturen. De nalevingskosten bestaan uit het innemen van de facturen, opname in de financiële systemen, laten goedkeuren van de facturen en het betaalbaar stellen van de facturen. Geschat wordt dat hier per factuur een half uur aan besteed wordt op het niveau van een administratieve kracht. Het tarief bedraagt hiervoor € 31,- inclusief overhead. Jaarlijks gaat het om circa 4.068 facturen. De extra kosten bedragen daarmee circa € 70.000,-. Het tarief administratieve medewerker is berekend op grond van het meetinstrument administratieve lastendruk (2007), geïndexeerd (132,2/118,9) naar 2013.

1.5 Financiële gevolgen voor de overheid en voor de burger

Het wetsvoorstel heeft financiële gevolgen voor de overheid, professionals, bedrijven en instellingen. Immers, op grond van de met dit wetsvoorstel in de afzonderlijke wetten neergelegde tariefgrondslagen zullen het CIBG en de IGZ de mogelijkheid krijgen om de kosten die zij maken bij de uitvoering van enkele van hun werkzaamheden door te berekenen aan de partijen die van deze werkzaamheden profiteren. Voor de overheid betekent dit dat de kosten voor deze werkzaamheden niet meer ten laste van de algemene middelen komen.

In onderstaande tabel is inzichtelijk gemaakt bij welke tarieven de kosten, naar het prijspeil van 2012, volledig worden gedekt.

Product/taak	Wettelijke grondslag voor taak	Tarief bij kostendekkend niveau	Totale geschatte opbrengst
Afgifte van vergunning apotheekhoudende huisartsen	Art. 61 Gnw	€ 816,- ¹	€ 53.040,-
Afgifte van certificaat op grond van artikel 98 Gnw	Art. 98 Gnw	€ 67,-	€ 139.900,-
Afgifte van <i>Good manufacturing practices</i> -certificaat	Art. 100b Gnw	€ 97,-	€ 9.700,-
Afgifte van <i>Good distribution practices</i> -certificaat	Art. 100b, eerste lid, Gnw	€ 62,-	€ 1.240,-
Verwerking notificatie medisch hulpmiddel en Verwerking notificatie in-vitro diagnostica	Art. 5 Besluit medische hulpmiddelen en Art. 4 Besluit in-vitro diagnostica	€ 400,-	€ 675.800,-
Afgifte van ontheffing taaleis medisch hulpmiddel	Art. 8 Wmh	€ 505,-	€ 50.500,-

Product/taak	Wettelijke grondslag voor taak	Tarief bij kostendekkend niveau	Totale geschatte opbrengst
Erkenning van weefselinstelling	Art. 9 Wvkl	€ 1.200,- ¹	€ 162.000,-
Aanwijzing aflevering bloed- en tussenproducten en Afgifte van in- en uitvoervergunning voor bloed- en tussenproducten	Art. 18 Wbv	€ 100,-	€ 11.800,-

¹ Het tarief voor de behandeling van de aanvraag en de afgifte van een vergunning aan apotheekhoudende huisartsen en erkenning van een weefselinstelling is niet kostendekkend. Zie de artikelsgewijze toelichting bij Artikel I, onderdeel A.

De tarieven die in de ministeriële regeling(en) worden opgenomen zullen gebaseerd zijn op de tariefnotitie van het agentschap CIBG voor de betreffende jaren. Het deel van de tarieven voor de inzet van de Inspectie voor de Gezondheidszorg zal worden berekend op grond van de inzet van uren en de daarvoor geldende uurtarieven opgenomen in de handleiding overheidstarieven van de betreffende jaren.

2. Artikelsgewijs

ARTIKEL I: Geneesmiddelenwet

A. Artikel 61

In het huidige artikel 61, tiende tot en met veertiende lid, Gnw, wordt de bevoegdheid van de Minister van VWS geregeld om aan een huisarts een vergunning te verstrekken waarmee deze toestemming verkrijgt om een apotheek te houden. Dat kan zowel een hoofdvergunning (tiende lid) als een associatievergunning (elfde lid) betreffen. Voorgesteld wordt om aan dit artikel een vijftiende lid toe te voegen met daarin een tariefgrondslag. Deze bepaling biedt een grondslag voor het heffen van een kostendekkend tarief voor de behandeling van de aanvraag om een vergunning, een grondslag voor het heffen van een kostendekkend tarief voor de afgifte van de vergunning, en een mogelijkheid om een jaarlijkse vergoeding te vragen. Voor de drie tarieven tezamen geldt dat het in rekening gebrachte tarief niet de door de IGZ en het CIBG gemaakte kosten mag overstijgen. Voor wat betreft de jaarlijkse vergoeding is het denkbaar dat ook na het moment van de vergunningafgifte nog kosten worden gemaakt die kunnen worden aangemerkt als «samenhangend» met het in behandeling nemen van de aanvraag en de afgifte van de vergunning. Een voorbeeld hiervan zijn de kosten die gepaard gaan met het onderhouden van registratiesystemen voor de afgegeven vergunningen. De hoogte van beide tarieven wordt door de Minister van VWS vastgesteld, zodat het bedrag binnen relatief korte tijd kan worden aangepast aan de inflatie of andere veranderingen in de kosten. Indien het heffen van een tarief van kostendekkend niveau leidt tot onevenredig hoge kosten voor de huisartsen die een apotheek (wensen te) houden, kan de Minister besluiten tot een vaststellen van een tarief dat lager is dan kostendekkend niveau.

B. Artikel 98

Het betreft hier een grondslag voor het vragen van een vergoeding voor de afgifte van certificaten als bedoeld in artikel 98, eerste lid. Ingevolge het eerste lid van deze bepaling kunnen deze certificaten van fabrikantenvergunningen worden verstrekt aan overheidsinstanties van derde landen,

fabrikanten of groothandelaren die geneesmiddelen uitvoeren. Het voorgestelde, nieuwe derde lid voorziet in een tariefgrondslag voor zover het betreft verzoeken van fabrikanten of groothandelaren. Hieruit volgt dat geen tarief in rekening kan worden gebracht bij een overheidsinstantie van een derde land.

C. Artikel 100b

Bij de formulering van dit wijzigingsartikel wordt geanticipeerd op de inwerkingtreding van het wetsvoorstel houdende wijziging van de Geneesmiddelenwet ter implementatie van richtlijn 2011/62/EU om te verhinderen dat vervalste geneesmiddelen in de legale distributieketen belanden (Kamerstukken II 2012/13, 33 599, nr. 3, alsmede *Stb.* 2013, 407). In het voorgestelde vijfde lid wordt een tariefgrondslag opgenomen voor de afgifte van certificaten als bedoeld in het eerste lid. Dit zijn certificaten voor de naleving van de Goede Vervaardigingspraktijken (*Good Manufacturing Practices; GMP*) en de Goede Distributiepraktijken (*Good Distribution Practices; GDP*). Het betreft certificaten die aan fabrikanten worden verstrekt wanneer bij een inspectie komt vast te staan dat geneesmiddelen zijn bereid overeenkomstig de voorschriften inzake de goede vervaardigingspraktijken van geneesmiddelen (artikel 27, eerste lid); certificaten die aan fabrikanten worden verstrekt wanneer bij een inspectie komt vast te staan dat uitsluitend werkzame stoffen zijn gebruikt die zijn vervaardigd en verhandeld overeenkomstig de voorschriften inzake de goede vervaardigingspraktijken van werkzame stoffen of de goede distributiepraktijken van werkzame stoffen (artikel 27, tweede lid); certificaten die aan groothandelaren worden verstrekt wanneer bij een inspectie komt vast te staan dat geneesmiddelen zijn ingekocht, opgeslagen en verhandeld overeenkomstig de voorschriften inzake de goede distributiepraktijken van geneesmiddelen en overeenkomstig de artikelen 80 en 82 van Richtlijn 2001/83/EG² (artikel 36, eerste lid) en certificaten die aan fabrikanten of groothandelaren van werkzame stoffen worden verstrekt wanneer bij een inspectie komt vast te staan dat de bereiding, invoer, aflevering, uitvoer of verhandeling geschiedt overeenkomstig de voorschriften inzake de Goede Vervaardigingspraktijken en de Goede Distributiepraktijken van werkzame stoffen (artikel 38b, eerste lid).

ARTIKEL II: Wet inzake bloedvoorziening

Artikel 18

Het thans geldende artikel 18 bevat een delegatiegrondslag op basis waarvan het mogelijk is om in een algemene maatregel van bestuur een tariefgrondslag op te nemen voor een aantal aanwijzingen en vergunningen die in de Wbv worden genoemd. Daarnaast wordt in diezelfde bepaling de mogelijkheid tot het stellen van regels omtrent de wijze van betaling gedelegeerd naar het niveau van ministeriële regeling. Bij de totstandkoming van de Wbv is niet specifiek aangegeven waarom bij het opnemen van een tariefgrondslag gekozen is voor delegatie naar algemene maatregel van bestuur (Kamerstukken II 1997/98, 25 649, nr. 3, blz. 11). Bovendien is er geen algemene maatregel van bestuur die op grond van deze bepaling is vastgesteld en blijkt geen behoefte te bestaan aan een mogelijkheid om nadere regels te stellen omtrent de wijze van betaling. Daarom wordt voorgesteld om artikel 18 te wijzigen en de grondslag voor de kostenvergoeding neer te leggen in de wet, waarbij de bevoegdheid om de hoogte van de tarieven vast te stellen, wordt

² Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (*PbEG* 2001, L311).

gedelegeerd naar het niveau van ministeriële regeling (derde lid). Dit maakt het mogelijk dat de tarieven door de Minister van VWS kunnen worden aangepast, zodat fluctuaties in de kosten die met de verrichte werkzaamheden gepaard gaan, in een relatief kort bestek kunnen worden doorberekend aan degenen die profijt hebben van deze werkzaamheden.

De reikwijdte van de tariefgrondslag blijft hetzelfde, namelijk voor de aanwijzingen en vergunningen die nu ook in artikel 18 worden genoemd. Het gaat om: 1) een aanwijzing van personen en rechtspersonen op grond waarvan het is toegestaan aan hen bloedproducten, niet zijnde bloedproducten die krachtens de Geneesmiddelenwet moeten worden geregistreerd, af te leveren; 2) een aanwijzing van personen en rechtspersonen op grond waarvan het is toegestaan aan hen tussenproducten af te leveren; 3) een vergunning op grond waarvan het is toegestaan om bloedproducten en tussenproducten uit een derde land in te voeren; 4) een vergunning op grond waarvan het is toegestaan om bloedproducten en tussenproducten naar een derde land uit te voeren; 5) een vergunning op grond waarvan het is toegestaan om bloedproducten, niet zijnde bloedproducten die krachtens de Geneesmiddelenwet moeten worden geregistreerd, en tussenproducten uit te voeren naar een lidstaat van de EU of de EER.

Met de voorgestelde wijziging wordt het, anders dan nu het geval is, ook mogelijk om ter vergoeding van de kosten jaarlijks een tarief in rekening te brengen bij de personen of rechtspersonen die beschikken over een aanwijzing en houders van een vergunning als bedoeld in de in de bepaling genoemde artikelen. Dit volgt uit het voorgestelde tweede lid.

ARTIKEL III: Wet op de medische hulpmiddelen

A. Artikel 9, tweede lid

Een gedeelte van deze bepaling kan vervallen vanwege de voorgestelde wijziging van artikel 10g. Immers, het nieuwe artikel 10g voorziet in een «brede» tariefgrondslag voor de op grond van de wet verrichte werkzaamheden of afgegeven documenten. Het is daarom niet nodig om een specifieke tariefgrondslag op te nemen die uitsluitend ziet op het bepaalde krachtens de artikelen 2 tot en met 5 en 7 van de wet, zoals deze grondslag in het huidige artikel 9, tweede lid, is geformuleerd. Om deze reden kan het zinsdeel van deze bepaling dat betrekking heeft op het heffen van tarieven, vervallen.

B. Artikel 10g

Met de voorgestelde wijziging wordt een nieuw artikel 10g ingevoegd. Deze bepaling bevat een grondslag voor het in rekening brengen van tarieven bij bedrijven voor de werkzaamheden die worden verricht en de documenten die worden afgegeven bij of krachtens de Wmh. Hierdoor zijn aparte, op afzonderlijke taken uit de wet gerichte tariefgrondslagen niet meer nodig. Met het nieuwe artikel 10g wordt het mogelijk om een kostendekkend tarief in rekening te brengen voor de verwerking van de notificatie van medische hulpmiddelen op grond van artikel 5 van het Besluit medische hulpmiddelen, de verwerking van de notificatie voor in-vitro diagnostica op grond van artikel 4 van het Besluit in-vitro diagnostica en voor de afgifte van een ontheffing van de taaleis op grond van artikel 8, jo. artikel 3, eerste lid, onderdeel d, Wmh, jo. artikel 6, tweede lid, van het Besluit medische hulpmiddelen. Het voorgestelde tweede lid bepaalt dat de hoogte van de verschillende tarieven bij ministeriële regeling kunnen worden vastgesteld. De zinsnede «of het op grond van artikel 8, tweede lid, aangewezen andere orgaan van de

centrale overheid» is een noodzakelijke toevoeging. Indien de Minister van VWS, de bevoegdheid tot het verlenen van ontheffingen op grond van artikel 8, eerste lid, delegeert aan een ander orgaan, dan is het mogelijk dat de instantie aan wie de bevoegdheid is gedelegeerd, ook een tarief in rekening brengt.

ARTIKEL IV: Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal

Artikel 13

Dit wijzigingsartikel voorziet in het invoegen van een nieuw artikel met een tariefgrondslag. Deze bepaling geeft de mogelijkheid om een tarief in rekening te brengen bij weefselinstellingen die op grond van artikel 9, Wvkl, worden erkend door de Minister van VWS. Onder weefselinstelling moet ook worden begrepen de orgaanbank, indien de erkenning is afgegeven voor het in ontvangst nemen van lichaamsmateriaal na het verkrijgen ervan. Dit volgt uit de definities uit artikel 1, eerste lid, onderdelen k en l, Wvkl. Daarnaast kan ingevolge het tweede lid jaarlijks een tarief worden geheven. Het derde lid bevat een delegatiegrondslag om bij ministeriële regeling de hoogte van de tarieven vast te stellen. Uit deze formulering volgt dat voor beide werkzaamheden apart een tarief kan worden geheven. Indien het heffen van een tarief van kostendekkend niveau leidt tot onevenredig hoge kosten voor de weefselinstellingen, kan de Minister besluiten tot een vaststellen van een tarief dat lager is dan kostendekkend niveau.

ARTIKEL V

In beginsel wordt bij de keuze voor het moment van inwerkingtreding van het wetsvoorstel aangesloten bij het kabinetsbeleid inzake de vaste verandermomenten (Kamerstukken II 2009/10, 29 515, nr. 309). Indien echter blijkt dat vasthouden aan de vaste verandermomenten leidt tot aanmerkelijke publieke nadelen in de vorm van nadelige financiële gevolgen voor de rijksbegroting, zal evenwel worden gekozen voor een ander moment van inwerkingtreding. In beide gevallen zal het wetsvoorstel echter tijdig worden aangekondigd bij de belanghebbende partijen.

Daarnaast is gekozen voor een mogelijkheid tot gedifferentieerde inwerkingtreding in verband met het oplossen van onvoorziene samenloopproblemen.

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
E.I. Schippers