



Aan Zijne Excellentie de Gouverneur van Aruba  
t.a.v. de Minister van Justitie, Veiligheid en Integratie  
L.G. Smith Blvd. 76  
Alhier

L.G. Smith Boulevard 8  
Oranjestad, ARUBA  
T: (297) 583 3972  
F: (297) 583 4012  
E: info@rva.aw  
W: www.rva.aw

**Uw brief:** 22 november 2018  
**Uw kenmerk:** LH-18/0015  
**Datum:** 12 december 2018  
**Kenmerk:** RvA 211-18

**Onderwerp:** Ontwerp-landsbesluit, houdende algemene maatregelen, ter uitvoering van artikel 5, eerste lid, van de Landsverordening op de geneesmiddelenvoorziening (AB 1990 no. GT 9) (Landsbesluit inrichting en werkwijze Geneesmiddelenregistratiecommissie)

Naar aanleiding van bijgaand aan de Raad ter advies toegezonden ontwerp-landsbesluit, houdende algemene maatregelen, ter uitvoering van artikel 5, eerste lid, van de Landsverordening op de geneesmiddelenvoorziening (AB 1990 no. GT 9) (Landsbesluit inrichting en werkwijze Geneesmiddelenregistratiecommissie), moge de Raad Uwe Excellentie het volgende berichten.

## 1. Algemeen

1.1 Het ontwerp dient ter uitvoering van artikel 5, eerste lid van de Landsverordening op de Geneesmiddelenvoorziening (AB 1990, GT 9) dat bepaalt dat bij landsbesluit, houdende algemene maatregelen, nadere voorschriften worden gegeven voor de samenstelling en werkwijze van de geneesmiddelenregistratiecommissie, alsmede voor de vergoeding welke door de leden en de secretaris ter zake van hun werkzaamheden kan worden genoten. Geconstateerd wordt dat het ontwerp weliswaar de samenstelling en de werkwijze van de commissie regelt maar slechts ten dele de vergoeding van de leden, namelijk alleen de vergoeding voor vergaderwerkzaamheden. De toelichting stelt dat de leden van de commissie de werkzaamheden ter beoordeling van ter registratie aangeboden geneesmiddelen 'meestentijds in hun vrije tijd, waaronder in de late avonduren'<sup>1</sup> verrichten. Hierbij wordt geen onderscheid gemaakt tussen vergaderwerkzaamheden en andere werkzaamheden. Vervolgens vermeldt de toelichting dat de hiervoor aangeboden vergoeding op den duur niet aantrekkelijk was ten opzichte van de daartegenover te verrichten werkzaamheden en dat de regering een verhoging naar Afl. 150,- rechtvaardig en redelijk acht alsmede dat dit bedrag in artikel 14, eerste lid is neergelegd.<sup>2</sup>

In voorgesteld artikel 14 wordt deze vergoeding op Afl. 150, - gesteld voor elk uur dat een lid van de commissie een vergadering bijwoont. Voor wat betreft de vergoeding voor buiten de vergadering verrichte werkzaamheden bepaalt voorgesteld artikel 15 dat de minister een door hem jaarlijks vast te stellen vergoeding kan toekennen voor leden die niet in dienst van het Land zijn. Uit de toelichting blijkt niet waarom een dergelijk onderscheid, tussen ter vergadering en niet ter vergadering verrichte werkzaamheden, noodzakelijk wordt geacht, noch waarom de vergoeding bedoeld in artikel 15 niet in het onderhavig ontwerp vastgelegd kan worden. Voorts is het niet duidelijk waarom voor de toekenning van de vergadervergoeding ingevolge het derde lid van artikel 14 door de secretaris een nauwgezette administratie gevoerd moet worden, terwijl

---

<sup>1</sup> MvT, p. 2.

<sup>2</sup> MvT, p. 2.

dienaangaande niets geregeld wordt voor de vergoeding van de zogenaamde extra werkzaamheden. Door geen grens te stellen aan laatstgenoemde kosten is het bovendien onduidelijk hoe zij op de begroting van de Inspectie Volksgezondheid zullen drukken.

1.2 In het licht van het bovenstaande adviseert de Raad om vanuit het oogpunt van transparantie en verantwoording van de kosten ook de jaarlijkse vergoeding van de buiten de vergaderingen verrichte werkzaamheden in het onderhavige ontwerp vast te leggen. Het voorgesteld artikel 6 zou als aanknopingspunt kunnen dienen voor de terzake te voeren administratie. Een andere mogelijkheid, die ter verhoging van de efficiëntie en ter voorkoming van onnodige administratieve rompslomp, overwogen zou kunnen worden is om de vergadervergoeding zodanig aan te passen dat de buiten de vergadering verrichte werkzaamheden hierin meegenomen c.q. verdisconteerd worden.

1.3 Voorts acht de Raad het noodzakelijk dat de financiële paragraaf in de nota van toelichting wordt uitgebreid met een raming van de kosten die gemoeid (kunnen) zijn met de uitvoering van voorgesteld artikel 10, derde lid en voorgesteld artikel 15.

1.4 Tenslotte vraagt de Raad zich af in hoeverre de regering overweegt om de taken en werkzaamheden van de commissie te verlichten en zodanig te stroomlijnen dat aangesloten wordt bij het Europees Geneesmiddelen Bureau (EMA) van de Europese Unie en/of de Amerikaanse Food en Drug Administration (FDA) in die zin dat voor aldaar reeds toegelaten geneesmiddelen een versoepelde regeling kan worden toegepast.

## **2. Ontwerp-landsbesluit, h.a.m.**

2.1 In voorgesteld artikel 3, derde lid wordt verwezen naar de plaatsvervangende leden. Uit het ontwerp blijkt niet of er plaatsvervangende leden kunnen worden benoemd. Slechts ten aanzien van de plaatsvervangende van de voorzitter is hiertoe in voorgesteld artikel 2, tweede lid een voorziening getroffen. Het is wenselijk dat deze bevoegdheid alsnog opgenomen wordt.

2.2 Ten aanzien van onderdeel d, van voorgesteld artikel 5 rijst de vraag of hier blijvende ongeschiktheid om de functie van lid van de commissie te kunnen vervullen bedoeld wordt of blijvende ongeschiktheid om de functie van arts of apotheker te kunnen vervullen. Het is noodzakelijk dat de toelichting hier duidelijkheid over verschaft.

2.3 De Raad vraagt zich af waar de termijn van uiterlijk 4 weken in het eerste lid van artikel 11 op gebaseerd is en of de mededeling van de beslissing niet op een kortere termijn kan plaatsvinden.

2.4 Met betrekking tot voorgesteld artikel 15 rijst de vraag waarom slechts leden die niet in dienst zijn van het Land in aanmerking komen voor een vergoeding van de ten behoeve van de commissie buiten de vergadering verrichte werkzaamheden. Het is noodzakelijk dat de toelichting hier inzicht in verschaft.

## **3. Voorstellen voor redactionele verbeteringen**

Voorstellen voor redactionele verbeteringen zijn in de marge van zowel het ontwerp als de toelichting aangegeven.

#### 4. Conclusie en eindadvies

De Raad kan zich voor het overige met de doelstelling en de inhoud van het ontwerp verenigen en geeft u in overweging te besluiten conform de daarin neergelegde voorstellen nadat met het bovenstaande rekening is gehouden.

De Secretaris,

De Voorzitter,

---

mr. A. Braamskamp

---

mr. F.M. d.l.S. Goedgefrag