

PvdA-Tweede Kamerfractie
Directeur WJZ

Inspectie
Gezondheidszorg en leugd
Directie BJCB
Bestuursondersteuning,
Beleid en Strategie
ontworpen door

nota

(ter informatie)

T&H-toets Wetsvoorstel Transparantieregister Zorg

Paraaf directeur

Datum document
21 september 2020

Kenmerk
2020-2037089

Zaaknummer

Bijlage(n)

1 Aanleiding voor deze nota

Sinds 2015 voert de Inspectie voor de Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) een Toezicht- en Handhaafbaarheidstoets (T&H-toets) uit op nieuwe wetgeving en wijzigingen van bestaande wet- en regelgeving die mogelijke consequenties hebben voor het toezicht door de IGJ. In dat kader heeft u mij op 20 juli jl. verzocht om een T&H-toets uit te voeren op het initiatiefwetsvoorstel Transparantieregister Zorg.

2 Samenvatting en conclusies

De IGJ komt op basis van de uitgevoerde T&H-toets tot de conclusie dat de voorgestelde wetgeving op een aantal punten aanpassing behoeft ten behoeve van haar toezicht en handhaving. Hieronder staan deze en andere punten opgenomen en zijn deze waar mogelijk voorzien van een voorstel.

3 Belangrijkste punten van informatie

Hieronder staan de opmerkingen van de IGJ bij het wetsvoorstel. Een aantal van deze opmerkingen geldt zowel voor de Geneesmiddelenwet als de Wet medische hulpmiddelen omdat het om vergelijkbare bepalingen gaat.

Algemeen

De IGJ is voornemens door middel van risicogestuurd toezicht (retrospectief/inspectiebezoek) uitvoering te geven aan dit wetsvoorstel. Omdat veel van de uitwerking van dit initiatiefwetsvoorstel is voorzien in een amvb, ontvangt de IGJ deze te zijner tijd ook graag om een T&H-toets op uit te voeren. De amvb zal mede bepalend zijn voor de uitvoerbaarheid van het

toezicht op deze wet.

Ten aanzien van de voorgestelde wijzigingen van de Geneesmiddelenwet incl. vergelijkbare bepalingen Wet medische hulpmiddelen:

**Inspectie
Gezondheidszorg en
Jeugd** Directie BJCB
Bestuursondersteuning,
Beleid en Strategie

Artikel 96b lid 2

In dit lid staat dat het register door een ieder kosteloos op elektronische wijze te raadplegen is. Hoe wordt dat vormgegeven en uitgevoerd? Uitwerking en/of nadere uitvoeringsregels over het bepaalde in een amvb, zijn voor de IGJ voorwaardelijk om te kunnen beoordelen of dit voor de IGJ uitvoerbaar is.

Kenmerk
2020-2037089

Artikel 96c lid 1 en lid 2

In het eerste lid staat omschreven dat de houder van een handelsvergunning of parallelhandelsvergunning of de fabrikant minstens twee keer per jaar een melding moeten maken van transacties. Het woord 'of' voor "fabrikant" in het eerste lid kan opgevat worden alsof maar een van de partijen zou moeten melden. Ditzelfde geldt voor het tweede lid. Daarin staat dat een beroepsbeoefenaar, maatschap, zorginstelling, derde of patiënten-consumentenorganisatie ten minste twee keer per jaar melding moet maken van de transacties. Het woord voor patiënten-consumentenorganisatie kan ook hier opgevat worden alsof maar een van de partijen zou moeten melden.

De IGJ stelt voor om in de memorie van toelichting duidelijk op te nemen dat partijen afzonderlijk van elkaar een meldplicht hebben. Dit is vooral van belang omdat het niet voldoet aan de meldplicht een beboetbare gedraging is. Het moet dan klip en klaar zijn op welke partij(en) de meldplicht rust.

Daarnaast geeft de IGJ u in overweging om de passage *'maakt ten minste twee keer per jaar melding ...' te vervangen door 'maakt niet later dan 6 maanden na de transactie melding van deze transactie*

Het bovenstaande geldt ook voor artikel 9 c lid 2 van de Wet medische hulpmiddelen waarin een vergelijkbare bepaling is opgenomen.

Verder constateert de IGJ dat in het wetsvoorstel zelf niet duidelijk is aangegeven of de meldplicht alleen geldt ten aanzien van transacties met een waarde vanaf € 50,- of ook indien er geen transacties of transacties met een waarde minder dan € 50 hebben plaatsgevonden.

Artikel 96c lid 4

Dit lid bevat een 'kan'-bepaling op basis van vrijwilligheid, zoals blijkt uit de memorie van toelichting op pagina 24 derde alinea. Desondanks is het niet doen van deze vrijwillige melding beboetbaar. Dit lijkt tegenstrijdig. De IGJ stelt daarom voor om artikel 96c lid 4 uit te zonderen als beboetbare overtreding in artikel 101.

Hetzelfde geldt voor het vergelijkbare artikel 9c lid 4 van de Wet medische hulpmiddelen. De IGJ stelt daarom voor om dit lid uit te zonderen in artikel 14 lid 3 van de Wet medische hulpmiddelen.

Daarnaast mist de IGJ een toelichting op wat op basis van dit lid gemeld kan worden. Is dat een melding als de houder van een handelsvergunning of parallelhandelsvergunning, of de fabrikant ten onrechte niet gemeld heeft? En gaat het ook om de correctie van aangeleverde gegevens door de hiervoor genoemde partijen? Het bepaalde hierover in dit lid lijkt dan overigens niet

geheel overeen te komen met wat hierover staat op pagina 15 van de memo-
rie van toelichting: "...de beroepsbeoefenaar krijgt een afschrift van de mel-
ding en hoeft alleen te corrigeren wanneer er onjuiste informatie door de fa-
brikant aan het register is doorgegeven." Deze formulering wekt de suggestie
dat correcties moeten (in plaats van mogen) worden doorgegeven.

**Inspectie
Gezondheidszorg en
Jeugd** Directiel3KB
Bestuursondersteuning,
Beleid en Strategie

Mochten correcties onder dit artikel vallen, dan merkt de IGJ op dat in het
wetsvoorstel zelf hier niets over is opgenomen, alleen in de memorie van toe-
lichting. Mocht het de bedoeling zijn dat correcties onder de meldplicht vallen,
dan is opname hiervan in de wet noodzakelijk.

Kenmerk
2020-2037089

Bovenstaande opmerking van de IGJ geldt ook voor artikel 9c lid 4 van de
Wet medische hulpmiddelen. Het betreft een vergelijkbare bepaling.

Artikel 96d

In dit artikel staat opgenomen "degene die een melding maakt als bedoeld in
artikel 96c, eerste tot en met derde lid, stuurt een afschrift van de melding aan
iedere beroepsbeoefenaar, maatschap, zorginstelling, derde of patienten-
consumentenorganisatie die het aangaat." De IGJ stelt voor de woorden "die het
aangaat" nader te specificeren, aangezien het hier om een beboetbare
overtreding gaat. Dan is het van belang dat duidelijk is wie een afschrift moet
ontvangen.

De IGJ vraagt zich of waarom ervoor gekozen is om degene die een vrijwillige
melding maakt als bedoeld in artikel 96c vierde lid niet ook een afschrift naar
betrokkenen te laten sturen. Het is wel zo transparant als ook deze partijen
op de hoogte zijn van het feit dat er een melding is gedaan, waarin zij zijn
vermeld.

Om op artikel 96d toezicht te kunnen houden, is het nodig dat de IGJ zicht
heeft op aan wie afschriften verzonden zijn. Bijvoorbeeld doordat bij een mel-
ding ook vermeld wordt wie hiervan een afschrift ontvangt en de IGJ deze in-
formatie ook ontvangt of op elektronische wijze kan raadplegen. De IGJ
meent te begrijpen dat dit bij amvb geregeld kan worden, zo niet dan is het
van belang dat dit in de wet wordt opgenomen.

Het bovenstaande geldt ook voor de voorgestelde wijziging van artikel 9d van de
Wet medische hulpmiddelen (vergelijkbare bepaling).

Artikel 96e lid 2d

De IGJ stelt voor de datum die hier genoemd staat te verhelderen. Gaat het
om de transactiedatum of de datum van de gelegenheid? De IGJ heeft de
voorkeur voor de transactiedatum.

Hetzelfde geldt ook voor artikel 9e lid 2d van de Wet medische hulpmiddelen.

Artikel 96e lid 4

In dit lid staat dat na drie jaar zowel openbare als niet openbare gegevens
worden verwijderd. De IGJ heeft bij navraag vernomen dat deze gegevens dan
ook voor de IGJ niet meer raadpleegbaar zijn. In het toezicht kan dit pro-
blemen opleveren. Bij gunstbetoon kunnen het transactiemoment en de gele-
verde diensten ver uit elkaar liggen. Voor het toezicht van de IGJ op gunstbe-

toon kan het behulpzaam zijn dat transacties van langer dan drie jaar geleden nog raadpleegbaar zijn. De IGJ is er dan ook bij gebaat dat de gegevens ook na drie jaar voor haar beschikbaar blijven. De IGJ geeft u in overweging om daartoe in het wetsvoorstel voor haar een uitzondering te maken. Ter onderbouwing verwijst de IGJ nog naar artikel 5:45 van de Awb op grond waarvan de bevoegdheid tot het opleggen van een bestuurlijke boete vijf jaar nadat de overtreding heeft plaatsgevonden vervalft.

**Inspectie
Gezondheidszorg en
Jeugd** Directie BJCB
Bestuursondersteuning,
Beleid en Strategie

Kenmerk
2020-2037089

Hetzelfde geldt voor artikel 9e lid 4 Wet medische hulpmiddelen.

Artikel 96e lid 5

In dit lid staat dat in elk geval regels gesteld worden die inhouden dat gegevens door een ieder die het register raadpleegt te sorteren zijn op naam of handelsnaam. De IGJ vraagt bij de uitwerking aandacht voor de elektronische doorzoekbaarheid van het register waarmee de IGJ systematisch inzicht en overzicht uit het register verkrijgt. Dit is voor de uitvoering van toezicht en handhaving noodzakelijk.

Artikel 96g lid 1

In dit lid staat dat voor het maken van een melding een vergoeding is verschuldigd. Geldt dat ook voor de meldingen op basis van artikel 96c lid 4? Het voorstel van de IGJ is om voor deze vrijwillige melding geen financiële drempels op te werpen en hiervoor geen kosten in rekening te brengen.

Bovenstaande opmerking geldt ook voor het vergelijkbare artikel 9g Wet medische hulpmiddelen.

Artikel 101

Zie eerste opmerking onder artikel 96c lid 4.

Ten aanzien van de voorgestelde wijzigingen van de Wet medische hulpmiddelen:

Artikel 9a Definities

De IGJ vraagt zich af waarom ervoor gekozen is hier alleen *beroepsbeoefenaars* onder de reikwijdte te brengen. Dit lijkt te beperkt. In de Wet medische hulpmiddelen wordt bij gunstbetoon gesproken van een natuurlijk persoon die betrokken is bij de toepassing van een medisch hulpmiddel (voor in-vitrodiagnostiek). De IGJ stelt voor deze tekst aan te houden.

Dezelfde opmerking geldt voor de definitie van *leverancier*. Deze definitie wordt wel in de definitie van gunstbetoon gebruikt.

De IGJ vraagt zich af of het inderdaad de bedoeling is dat fabrikanten van medische hulpmiddelen niet onder de reikwijdte van dit wetsvoorstel vallen.

Bij *derden* staat ook de houder van een handelsvergunning of parallelhandelsvergunning opgenomen. Dit zijn partijen onder de Geneesmiddelenwet maar niet onder de Wet medische hulpmiddelen.

Artikel 14 lid 3 onder B

Zie tweede opmerking onder artikel 96c lid 4 Geneesmiddelenwet.

Ondertekening

Opgemerkt wordt dat in de Geneesmiddelenwet en de Wet medische hulpmiddelen 'onze minister' gedefinieerd wordt als "Onze Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport," terwijl dit wetsvoorstel kennelijk wordt ondertekend door de minister van medische zorg en sport.

**Inspectie
Gezondheidszorg en
Jeugd** Directie BJCB
Bestuursondersteuning,
Beleid en Strategie

Kenmerk
2020-2037089

Ten aanzien van de memorie van toelichting

Pagina 13: in de bovenste alinea is te lezen dat per amvb geregeld zal worden over welk tijdvak op welke datum uiterlijk moet worden gemeld. Voor het toezicht van de IGJ is het noodzakelijk dat deze amvb dan gelijktijdig met (of zeer kort na) de wet in werking treedt. Anders is het onmogelijk voor de IGJ te handhaven op basis van dit artikel. De IGJ verwijst in dit verband naar de door haar voorgestelde passage onder artikel 96c lid 1 en lid 2.

Pagina 13: Onder paragraaf 2.2 is te lezen dat de IGJ belast is met handhaving en opsporing van overtredingen. De IGJ stelt voor op te nemen dat "de IGJ is belast met het toezicht op en de handhaving van de meldplicht en de verzending van een afschrift naar de beroepsbeoefenaar c.q. de patiëntenconsumentenorganisatie." Daarnaast merkt de IGJ op dat zij alleen op basis van meldingen van anderen aan het register niet-melders kan vinden.

Op pagina 14, 3^e alinea staat dat een beroepsbeoefenaar moet controleren of de melding door de fabrikant juist is. Op pagina 15, bovenaan staat: "Dit wetsvoorstel regelt dat de fabrikant wordt verplicht alle financiële transacties te melden; de beroepsbeoefenaar, de maatschap of het ziekenhuis krijgt een afschrift en controleert." De IGJ constateert dat deze verplichting om te controleren alleen in de memorie van toelichting staat en niet in de wet zelf. Als de IGJ hierop moet handhaven, is het noodzakelijk dat dit aspect in de wet zelf wordt opgenomen. Ook voor de kenbaarheid van deze controleplicht is het van belang om dit in de wet op te nemen.

Tot slot

Graag verneem ik uw schriftelijke reactie op bovengenoemde punten.

Hooachtend.