Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Directeur WJZ

Directie Beleid, Jur.zaken en Com.
Bestuursondersteuning & Beleidsregie

Ontworpen door
[redacted]

Datum
20 december 2016

Kenmerk
2016-1357569

Zaaknummer
1074379-159815-IGZ

Toezicht- en Handhaafbaarheidstoets wetsvoorstel versterking handhavingsinstrumentarium IGZ

nota

(ter informatie) Toezicht- en Handhaafbaarheidstoets wetsvoorstel versterking handhavingsinstrumentarium IGZ

1 Aanleiding voor deze nota

Sinds 2015 voert de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) een Toezicht- en Handhaafbaarheidstoets (T&H-toets) uit op nieuwe wet- en regelgeving en wijzigingen van bestaande wet- en regelgeving die consequenties hebben voor het toezicht door de IGZ. In dat kader heeft u mij verzocht een T&H-toets uit te voeren op het wetsvoorstel versterking handhavingsinstrumentarium IGZ.
In het wetsvoorstel worden een aantal knelpunten die de IGZ in haar toezicht ervaart en een aantal aanbevelingen uit de thematische wetsevaluatie bestuursrechtelijk toezicht op de kwaliteit van zorgverlening opgelost c.q. opgevolgd.

2 Samenvatting en conclusies

De IGZ benadrukt allereerst dat zij met de extra mogelijkheden die het wetsvoorstel biedt haar toezicht en handhaving extra kracht bij kan zetten.

Wel komt de IGZ op basis van de uitgevoerde T&H-toets tot de conclusie dat de voorgestelde wijzigingen vanuit het perspectief van toezicht en handhaafbaarheid enige bezwaren opleveren. Hieronder staan de aandachtspunten die de IGZ ziet.

A. Wijziging Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal

Met voorliggende wijziging wordt het eerste lid van artikel 7 van de WVKL geschrapt. Deze bepaling houdt in dat lichaamsmateriaal uit een andere lidstaat van de Europese Unie of de EER uitsluitend via een erkende weefselinstelling mag worden ingevoerd. Als reden voor schrapping van dit artikelonderdeel wordt aangegeven dat dit onderdeel strenger is dan de Europese regelgeving en dat, nu de kwaliteitseisen *bijna overal* gelijkwaardig zijn, er reden is om de belemmering voor de interne markt te schrappen.

De IGZ merkt allereerst op dat de belemmering van het vrije verkeer beperkt is omdat, als het lichaamsmateriaal gelijkwaardig is qua kwaliteit, het materiaal ingevoerd mag worden. Dit staat ook zo verwoord in de toelichting op artikel 7, eerste lid, van de WVKL.
De belemmering kan zich voordoen als de kwaliteit afwijkend is; dan is er juist een legitieme reden voor. Gelet op mogelijke toetreding van nieuwe landen tot de EU in de toekomst, kan de situatie zich zeker ook voordoen dat het artikelonderdeel ook zijn nut heeft. Het schrappen van het eerste lid betekent ook dat een fertiliteitskliniek niet meer op de erkenning een aantekening voor 'ontvangen uit andere lidstaat' nodig heeft. Consequentie is verder dat niet bekend is welke instellingen al dan niet met buitenlandse donorbanken werken. Als een orgaanbank materiaal vanuit het buitenland ontvangt, kan dit wel van belang zijn voor het toezicht door de IGZ op naleving van de Wet donorgegevens kunstmatige bevruchting (Wdkb). Gegevens over donoren moeten door de verrichter van een kunstmatige donorbevruchting worden verzameld, en worden verstrekt aan de Stichting kunstmatige donorbevruchting, ook als er gebruik wordt gemaakt van buitenlands materiaal. Gebruik van buitenlandsmateriaal kan wel extra reden zijn om in het kader van het toezicht op naleving van de Wdkb aan verrichters te vragen hoe zij borgen dat de juiste gegevens worden verkregen en doorgeleverd. Zij staan in een ver(der) verwijderd verband met de donor dan indien dit een NL donor betreft waar sprake is/kan zijn van rechtstreeks contact.

De IGZ ziet dan ook geen voldoende redenen voor schrappen van het eerste lid van artikel 7, sterker nog: de IGZ ziet vanuit haar taken en kwaliteitsoverwegingen juist redenen om het eerste lid te handhaven.

B. Wettelijke verankering bevoegdheden IGZ in het kader van Good Laboratory Practices (GLP)

Met de wijziging van de Geneesmiddelenwet op dit punt via voorliggend wetsvoorstel wordt beoogd de versnippering van de wettelijke regelingen over het GLP-toezicht op te lossen. Dit gebeurt door het maken van één centrale en duidelijke regeling van de bevoegdheden van het GLP-toezicht.
De IGZ is van mening dat de regelingen/besluiten die naar aanleiding van de overgang van het GLP-toezicht van de NVWA naar de IGZ zijn aangepast (waarmee de IGZ als toezichthouder is aangewezen) ook weer aangepast moeten worden als gevolg van de centrale regeling in de Geneesmiddelenwet.

C. Memorie van toelichting wetsvoorstel

De IGZ heeft met betrekking tot de Memorie van Toelichting enkele wijzigingsvoorstellen (zie bijlage) en verzoekt u deze over te nemen.

D. Openstaande (actie)punten

De IGZ gaat hieronder nog in op een tweetal (actie)punten die nog openstaan en die van belang zijn voor de inspectiepraktijk.

'Hergebruik van gegevens'

In reactie op aanbeveling 17 van de thematische wetsevaluatie bestuursrechtelijk toezicht op de kwaliteit van zorgverlening (*Voeg aan de wettelijke bepaling(en) inzake het afgeleid beroepsgeheim van de IGZ toe dat deze onder het (afgeleid) beroepsgeheim vallende gegevens mag gebruiken voor zover enig wettelijk voorschrift daartoe verplicht of dit overigens noodzakelijk is voor een goede taakvervulling. Bij de uitoefening van die bevoegdheid is het uitgangspunt dat er geen andere mogelijkheid is het beoogde doel te bereiken dan met gebruikmaking van de*

(medische) persoonsgegevens van betrokkene (en dient de privacy van de persoon op wie de gegevens betrekking hebben wel zo vergaand mogelijk te worden beschermd) heeft de Minister aangegeven dat het gewenst is de Wmg en de wetten waarin het inzagerecht is geregeld zo veel mogelijk in overeenstemming met elkaar te brengen. Voorts heeft de minister aangegeven dat zij de bestaande praktijken met elkaar zal vergelijken en zal bezien waar harmonisatie van regelgeving mogelijk is. Waar mogelijk komt de Minister met voorstellen om die harmonisering tot stand te brengen.

De IGZ merkt op dat aan bovengenoemde reactie nog geen vervolg is gegeven. De IGZ benadrukt dat het van belang is dat dit op korte termijn gerealiseerd wordt. Met het verwachte verruimde beleidskader inzagebevoegdheden IGZ wordt het belang nog groter om zo spoedig mogelijk duidelijkheid hierover te verkrijgen.

Bevelsbevoegdheid WMO
De IGZ heeft in haar TenH-toets van de wijziging van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen, een wijziging die het gevolg is van uitvoering van de EU-verordening 536/2014 op het gebied van klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik, opgemerkt dat zij uitdrukkelijk nog de mogelijkheid wil openhouden dat in de tweede tranche (deel B) wijziging WMO alsnog de bevelsbevoegdheid opgenomen wordt (en ter handhaving van de bevelsbevoegdheid voor de IGZ de last onder bestuursdwang). De Minister heeft in reactie op aanbeveling 16 van de thematische wetsevaluatie bestuursrechtelijk toezicht op de kwaliteit van zorgverlening ook opgemerkt dat zij overweegt in ieder geval om in de Wet medisch wetenschappelijk onderzoek met mensen een bevelsmogelijkheid op te nemen. Daarvoor wordt bezien hoe al bestaande bestuursrechtelijke instrumenten zich verhouden tot het bevel en hoe die instrumenten in de diverse wetten op elkaar kunnen worden afgestemd. De Minister heeft opgemerkt dat zij hiernaar verder onderzoek zal doen en als dit mogelijk blijkt met voorstellen zal komen.
Graag treedt de IGZ hierover nader in overleg met WJZ, PG en GMT.

3 Financiële consequenties van het voorstel van het besluit

De IGZ verwacht wel dat het wetsvoorstel zoals dat voorligt de werklast van IGZ enigszins zal vergroten, maar de IGZ voorziet geen financiële consequenties voor haarzelf naar aanleiding van dit wetsvoorstel.

4 Belangrijkste punten van informatie

Met de T&H-toets wordt op uniforme en gestructureerde wijze getoetst wat de gevolgen van de wet- en regelgeving voor het toezicht en de handhaafbaarheid zijn. De T&H-toets is het formele sluitstuk van de afstemming tussen IGZ en beleid over de gevolgen van nieuwe wet- en regelgeving voor IGZ.
Ik verneem graag uw schriftelijke reactie op de hierboven genoemde punten en verzoek u deze punten overeenkomstig de procesbeschrijving T&H-toets op te nemen in de aanbiedingsnota aan de Minister en de toelichting op het wetsvoorstel.

drs. R. Hoogerboord
plv. Inspecteur-generaal