

Toelichting bij werkafspraken

Doel samenwerking

Het doel van de samenwerking is ervoor te zorgen dat de regelgeving voor gunstbetoon bij medische hulpmiddelen optimaal wordt nageleefd. Daarvoor is het van belang dat de normstelling en de regelgeving voor gunstbetoon bij medische hulpmiddelen kenbaar is voor het veld en dat overtredingen van de wettelijke regels en de zelfregulering effectief en zo efficiënt mogelijk worden beëindigd.

Afbakening werkzaamheden

Partijen richten zich vanuit hun eigen verantwoordelijkheid en bevoegdheden op die werkzaamheden die voor hen het meest geëigend zijn en waartoe zij het beste zijn geëquipeerd. Dat betekent dat de zelfreguleringsinstantie (GMH) zich richt op het ontwikkelen van normen, het ontwikkelen en geven van voorlichting en educatie, het geven van advies en het behandelen van klachten. De IGJ richt zich op toezicht en handhaving en vooral op die onderdelen waarvoor gebruik gemaakt zal worden van de toezichtbevoegdheden. In de eerste periode na het van kracht worden van de wettelijke regels voor gunstbetoon bij medische hulpmiddelen ziet ook de IGJ voor zichzelf een rol bij voorlichting en educatie. Over de inhoud van de boodschap, doelgroep, timing en onderlinge ondersteuning maken GMH en IGJ nadere afspraken. De afspraken gaan uit van samenwerking, waarbij IGJ en zelfregulering bijdragen aan bevordering van de naleving van regels op het gebied van gunstbetoon, met de bedoeling elkaar te versterken.

Reikwijdte

Deze werkafspraken hebben uitsluitend betrekking op gunstbetoon in de zin van de Wet op de medische hulpmiddelen, namelijk: het door een leverancier in het vooruitzicht stellen, aanbieden of toekennen van geld of op geld waardeerbare diensten of goederen aan een natuurlijke persoon die betrokken is bij de toepassing van een medisch hulpmiddel of aan een instelling of zorgverzekeraar met het kennelijke doel de verkoop van een medisch hulpmiddel te bevorderen.

De werkafspraken hebben dus geen betrekking op de bepalingen over uitingen (reclame) voor medische hulpmiddelen in de Code GMH.

Werkafspraken

1. Normontwikkeling

Doel van de normontwikkeling is de verdere invulling, verduidelijking en actualisering van de algemene, open normen van artikel 10h van de Wet op de medische hulpmiddelen, zodanig dat deze inspelen op de ontwikkelingen in het veld en veldpartijen goed met deze normen uit de voeten kunnen. De GMH zal de normen nader uitwerken, de Wet op de medische hulpmiddelen is daarbij leidend. Op verzoek van de GMH toetst de IGJ nieuwe normen aan het bestaande wettelijke kader.

2. Omzetting in beleidsregels

Indien de IGJ de door de GMH geconcretiseerde normen onderschrijft en wenst op te nemen in circulaire of beleidsregels kan zij een verzoek hiertoe aan de minister van VWS doen.

3. Voorlichting en educatie

Voor een goede naleving van de regelgeving en normen is het van belang deze kenbaar te maken bij het veld. De GMH verzorgt trainingen en (na)scholing en stimuleert de aangesloten veldpartijen hun achterban voor te lichten en te scholen. Tevens verzorgt zij de publicatie van normen, toelichtingen, afspraken e.d. In de eerste periode na het van kracht worden van de wettelijke regels ziet ook de IGJ voor zichzelf een rol in de communicatie over de nieuwe wettelijke regels, met name over de wijze waarop de IGJ-toezicht gaat houden. In de periode daarna zal de rol van IGJ zich beperken tot het onderhouden van de bestaande media, zoals de website van IGJ en het bieden van incidentele ondersteuning van andere partijen. GMH en IGJ zullen hun boodschap, doelgroep en timing op elkaar afstemmen.

4. Monitoring en opsporing

Onder monitoring wordt in het kader van deze werkafspraken verstaan het toezicht op de mate van naleving van de regels voor gunstbetoon in het veld. De GMH richt zich op het verkrijgen van inzicht op welke wijze (tendensen) gunstbetoon zich voordoet. Dit leidt ertoe dat een beeld kan worden gevormd van situaties waarin het aannemelijk is dat de regels zijn nageleefd, bijvoorbeeld als gevolg van advisering door GMH. Onder meer op grond van deze inzichten kan de IGJ haar toezicht gericht uitvoeren.

De GMH zal bij een uitspraak van de Codecommissie in de klachtenprocedure bij de betrokken partijen navragen of de uitspraak wordt nageleefd.

De IGJ beoogt op verschillende terreinen en bij verschillende partijen in het veld inzicht te verkrijgen in naleving van de regels om geconstateerde overtredingen aan te pakken. De IGJ kan bijvoorbeeld controles of steekproeven uitvoeren.

5. Melding bij/ constatering door de inspectie

Het uitgangspunt is dat een melding vanuit het veld, op welke wijze en door wie dan ook aangebracht, door de Codecommissie/Commissie van Beroep (CvB) van de GMH als klacht wordt behandeld conform het Reglement. Dat houdt in dat ook meldingen die bij de IGJ binnenkomen in beginsel door de Codecommissie worden behandeld. De IGJ neemt kennis van alle uitspraken.

Als uitzondering op het hiervoor verwoorde uitgangspunt ten aanzien van meldingen en klachten, geldt dat de IGJ een melding zelf in behandeling kan nemen als daar naar het oordeel van de IGJ wegens ernst, omvang, recidive, volksgezondheidsbelangen of om opsporingstechnische redenen aanleiding voor is. Ook kan de IGJ een melding zelf in behandeling nemen als het een persoon of instelling betreft die (nog) niet staat vermeld in het Register Naleving van de GMH.

De IGJ kan indien zij daarvoor gronden aanwezig acht, besluiten naast de uitspraak van de Codecommissie over te gaan tot het opleggen van een bestuurlijke boete. Het feit dat de Codecommissie reeds een uitspraak heeft gedaan, staat daar niet aan in de weg. Immers, de Codecommissie kan wel een aantal maatregelen treffen (zoals bijvoorbeeld het berispen van een partij of het bevelen tot rectificatie van een voorgenomen gunstbetoon), maar dit zijn geen formele sancties. Dat betekent dat indien de IGJ (een van) de partijen daarnaast een boete oplegt, dat niet in strijd is met het beginsel dat een partij niet twee keer voor hetzelfde feit een bestraffende sanctie mag worden opgelegd.

6. Klachten bij de GMH

Klachten of meldingen worden in beginsel behandeld door de Codecommissie van de GMH tenzij de klacht naar het oordeel van de GMH niet kan worden beoordeeld zonder gebruik te maken van de wettelijke bevoegdheden van de IGJ.

7. Informatie-uitwisseling en afstemming

Met het oog op een goede samenwerking en in het kader van de monitoringsactiviteiten van de GMH is het periodiek uitwisselen van informatie en het afstemmen van de werkzaamheden van groot belang. Partijen verplichten zich daartoe en maken nadere afspraken over een frequentie voor overleg die hen in staat stelt afstemmingsvraagstukken vroegtijdig te bespreken.

8. Duur van de afspraken

De afspraken gelden voor twee jaar. Jaarlijks treden partijen met elkaar in overleg ter evaluatie van deze werkafspraken. Gedurende de looptijd kunnen in onderling overleg aanpassingen of aanvullingen op de afspraken plaatsvinden. Dit is ook aan de orde wanneer de afspraken in overeenstemming worden gebracht met eventuele wijzigingen in wet- en regelgeving. De afspraken worden verlengd tot en met 31 december 2023.