



Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd  
*Ministerie van Volksgezondheid,  
Welzijn en Sport*

# Gezond vertrouwen

## De rol van de inspectie

Toezicht op reclame en gunstbetoon

Bas van der Heide



## Algemeen

- 2017: fusie Inspectie voor de Gezondheidszorg en Inspectie Jeugdzorg tot 'Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd'
- Taak inspectie: 'het bewaken en bevorderen van de veiligheid en kwaliteit van de zorg' → **toetsen naleving vastgestelde wetgeving**
- Toezicht IGJ op geneesmiddelensector: (klinisch) onderzoek → productie → distributie → farmacovigilantie → **reclame-uitingen en gunstbetoon (team Reclametoezicht)**
- Toezicht IGJ op medische hulpmiddelensector: markttoelating → producten → veilig gebruik → **gunstbetoon (team Reclametoezicht per 1-1-2018)**



## Reclametoezicht

- Doel reclametoezicht: *'het voorkomen van **ongewenste beïnvloeding**. Een patiënt moet erop kunnen vertrouwen dat hij een goed genees/hulpmiddel krijgt waar hij beter van wordt. En niet de arts of de fabrikant.'*

Incidententoezicht	Risicotoezicht
Meldingen	Onaangekondigde inspecties bij congressen, nascholingen en adviesraden
Signalen uit de samenleving; media; kamervragen etc.	Onderzoek op basis marketing- en sales plannen



# Bevoegdheden inspecteur IGJ

Bevoegdheden inspecteur als toezichthouder  
(5:12 t/m 5:19 Algemene wet bestuursrecht).

O.a:

- Binnentreden plaatsen
- Inlichtingen vorderen
- Inzage in zakelijke gegevens en bescheiden
- Van gegevens en bescheiden kopieën te maken
- Bemonsteren

Er geldt een **medewerkingsplicht**



# Toetsingskader reclame en gunstbetoon

De inspectie toetst aan vastgestelde wetgeving

## **Geneesmiddelensector:**

- Reclame-uitingen: artikel 82 t/m 93 Geneesmiddelenwet
- Gunstbetoon: artikel 94 Geneesmiddelenwet en Beleidsregels gunstbetoon Geneesmiddelenwet
- Europese en Nederlandse jurisprudentie

## **Medische hulpmiddelensector**

- Gunstbetoon: per 1-1-2018 artikel 10h Wet op de medische hulpmiddelen en Beleidsregels gunstbetoon Wet op de medische hulpmiddelen.



## Maatregelen

- Stimuleringsmaatregel (advies)
- Overtredingen regels reclame en gunstbetoon zijn **direct beboetbaar**
- Soms volgt op overtreding een Schriftelijke Waarschuwing
- Na constatering van overtreding door inspecteur gaat rapport naar 'Bureau Opsporing en Boetes' van IGJ
- Normbedrag boete €150.000, hoogte boete afhankelijk van grootte bedrijf; zwaarte en de ernst van de overtreding; recidive



## Interpretatie open normen

- IGJ toetst aan de wet; CGR toetst aan de code. Code mag strenger zijn, maar niet minder streng → afstemming
- Werkafspraken IGJ-CGR
- Belangrijke rol voor zelfregulering (CGR)
  - behandelaar meldingen (tenzij...);
  - verdere normontwikkeling;
  - educatie en preventieve advisering
- IGJ streeft naar meer transparantie over haar oordelen en handhaving
- **Tip:** uitgangspunten bij de beoordelingen door IGJ en eerdere inspectierapporten gepubliceerd op [www.igj.nl](http://www.igj.nl)



# Prioriteiten 2018 reclametoezicht Geneesmiddelenwet

- Nog niet vastgesteld ...
- Openbaarmaking, transparantie toezichtskader (IGJ breed)
- Reclame en gunstbetoon Geneesmiddelenwet
  - Marketing en Sales plannen
  - Onaangekondigde inspecties bijeenkomsten (gastvrijheid)
  - Dienstverlening en gastvrijheid (data Transparantieregister Zorg)
  - Good Promotional Practices
  - Media
  - “Sponsoring”
  - ...





# Toezicht gunstbetoon medische hulpmiddelen

- Beleidsregels gepubliceerd
- Werkafspraken IGJ-GMH (*in ontwikkeling*)
- Zowel inspectie als GMH rol bij educatie veld over nieuwe regels gunstbetoon
- **Komende maanden focus op inrichten toezicht en communicatie**



## Take home message

- IGJ toetst aan de **wettelijke** regels (reclame en gunstbetoon);
- Gunstbetoon bij medische hulpmiddelen vanaf 1-1-2018 nieuw toezichtsveld;
- Belangrijke rol zelfregulering bij reclame en gunstbetoon; afstemming belangrijk;
- Op website IGJ beoordelingskader en oude rapporten te vinden die beeld geven van manier waarop IGJ toetst aan wet ([www.igj.nl](http://www.igj.nl))



# Dank voor uw aandacht

