

Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Bestuursraad van week 13

VWS

WJZ - cluster 1

Ontworpen door

5.1.2e

5.1.2e@minvws.nl

5.1.2e

5.1.2e@minvws.nl

nota

(ter informatie)

Melding mogelijk gevoelige bezwaar-en beroepszaken

Datum

23 maart 2021

Paraaf directeur

pSG

Afschrift aan

WJZ MT

DCo

NVWA

IGJ Ter Steege

1 Aanleiding voor deze nota

WJZ informeert u periodiek over bezwaar- en beroepszaken die (mogelijk) politiek- en/of mediagevoelig of anderszins het melden waard zijn, bijvoorbeeld omdat er een groot beleidsmatig of financieel belang mee is gemoeid.

In deze nota komen deze zaken in volgorde van relevantie aan de orde.

2 Belangrijkste punten van informatie

Corona: bezwaren in het kader van de 'coronabonus'

Er zijn 117 bezwaren binnengekomen tegen de afwijzing van een aanvraag voor subsidie op grond van de Subsidieregeling bonus zorgprofessionals COVID-19 (de 'coronabonus' van 1000 euro). Het gaat om personen en organisaties die niet aan de voorwaarden voor subsidie voldoen:

- Het gaat om een zorgaanbieder in de zin van artikel 1 van de subsidieregeling;
- die met minimaal twee medewerkers is ingeschreven in het handelsregister;
- die activiteiten verricht die vallen onder een SBI-code die voorkomt in de bijlage van de subsidieregeling.

Onder de afwijzingen is een aantal ZZP'ers die de bonus voor zichzelf heeft aangevraagd. Zij voldoen niet aan de voorwaarde van met minimaal twee medewerkers ingeschreven staan in het handelsregister. Daarom zijn deze aanvragen afgewezen. Het is niet wenselijk geoordeeld dat een ZZP'er voor

eigen werkzaamheden een bonus aanvraagt. De afweging of sprake is van een uitzonderlijke prestatie, kan in dat geval namelijk niet objectief gemaakt worden. De bonus kon wel voor een ZZP'er worden aangevraagd door de zorginstelling waarvoor de ZZP'er in opdracht werkt. Sommige zorginstellingen hebben deze bonus niet willen aanvragen voor ZZP'ers, of zijn dit vergeten. Deze ZZP'ers vallen daarom buiten de boot en dienen nu bezwaar in. Op de website van de Rijksoverheid en DUS-I heeft echter een duidelijke uitleg gestaan dat de bonus niet kon worden aangevraagd door de ZZP'er zelf, maar alleen door de zorgaanbieder waar de ZZP'er heeft gewerkt. Dit is vanuit VWS duidelijk gecommuniceerd. De bezwaren zullen ongegrond verklaard worden. Betrokkenen kunnen zich alsnog tot de zorginstelling wenden die de bonus dan weer wel uit eigen zak zouden moeten betalen.

Directie Wetgeving en
Juridische Zaken
Cluster 1

Corona: bezwaren tegen het besluit tot aanwijzing van het Universitair Medisch Centrum Groningen (UMCG) als ziekenhuis voor gedwongen isolatie van COVID-patiënten

Er zijn ruim 70 bezwaren binnengekomen tegen het besluit van 25 januari 2021, waarin het UMCG is aangewezen als ziekenhuis waar gedwongen isolatie van (vermoedelijke) patiënten met COVID-19 plaatsvindt. Deze bezwaren zijn relatief eenvoudig af te handelen, aangezien de bezwaarden geen belanghebbenden zijn bij dit besluit (dit is een vereiste voor het maken van bezwaar). Het aanwijzingsbesluit van het UMCG staat op zich, maar om iemand in gedwongen isolatie op te nemen is eerst een besluit van de voorzitter van de veiligheidsregio vereist op grond van de Wet publieke gezondheid.

Bezwaren ingediend door Blue Earth Diagnostics tegen toestemmingen aan ziekenhuizen om een geneesmiddel (Axumin®) zonder handelsvergunning af te geven. De belangen voor de ziekenhuizen bij het in stand laten van de toestemmingen zijn groot nu het middel een belangrijke rol speelt bij het opsporen van prostaatkanker.

De IGJ heeft aan verschillende ziekenhuizen voor alle patiënten met een bepaalde indicatie toestemming verleend om gedurende een bepaalde periode een geneesmiddel zonder handelsvergunning af te geven: een stof (een PSMA-ligand) die gebruikt wordt om de terugkeer van prostaatkanker op te sporen. Blue Earth Diagnostics (BED) is een radiofarmaceutisch bedrijf dat bezwaar heeft gemaakt tegen deze toestemmingen. BED is houdster van een handelsvergunning voor een geneesmiddel (Axumin®) waarmee volgens hen eenzelfde doel als met het geneesmiddel in kwestie kan worden bereikt. Volgens BED is er daarom sprake van een 'geregistreerd adequaat' medicamenteus alternatief. De verleende toestemming zou daarom volgens BED in strijd zijn met de huidige wet- en regelgeving. Ook stelt BED dat de IGJ alleen toestemming had mogen verlenen voor individuele gevallen, en niet een generieke toestemming had mogen geven voor alle patiënten meteen bepaalde indicatie. Het vernietigen van de toestemmingen zou volgens de ziekenhuizen waaraan de toestemming is verleend, echter grote gevolgen hebben voor de opsporing van prostaatkanker aangezien de PSMA-liganden specifiek en sensitiever

worden geacht dan Axumin®. Ook kan het vernietigen van de toestemming voor vertragingen zorgen bij het opsporen van prostaatkanker.

Directie Wetgeving en
Juridische Zaken
Cluster 1

De VWS-bezwaarschriftenadvies commissie heeft geoordeeld dat de IGJ zich terecht op het standpunt heeft gesteld dat er geen sprake is van een adequaat medicamenteus alternatief. Voldoende is onderbouwd dat geen sprake is van geneesmiddelen met dezelfde actieve stoffen, dezelfde concentratie en dezelfde vorm. Ook is de commissie van mening dat binnen de huidige wet- en regelgeving ruimte bestaat voor het geven van toestemming op indicatieniveau. Dit advies is gevolgd. Gemachtigde van BED beraadt zich over het al dan niet instellen van beroep tegen deze beslissing op bezwaar. BED heeft op dit moment opnieuw (pro-forma) bezwaar ingediend tegen vijf nieuwe en vergelijkbare toestemmingen afgegeven door de IGJ.

Opiumontheffing voor teelt medicinale hennep (FYTA)

In de nota's van 20 oktober 2020 en 19 november 2020 informeerden wij u al over deze zaak. De zaak is naar aanleiding van een zitting en een inval van de politie bij FYTA op 4 maart 2021 in de media gekomen (Brabants Dagblad) en kan ook politiek gevoelig liggen vanwege de samenhang met het wietexperiment, waaraan FYTA wil deelnemen.

FYTA wil cannabis telen, verder bewerken en verwerken tot (de grondstoffen) Cannabis-bloemen en THC. Zij wil deze grondstoffen verkopen en uitvoeren naar een Duitse handelspartner. De cannabis is in dit geval zowel een werkzame stof van een geneesmiddel als een verboden middel van lijst II van de Opiumwet. Op grond van artikel 38 van de Geneesmiddelenwet (Gnw) is hiervoor een API-registratie vereist. De API-registratie is aan FYTA verleend. Op grond van de Opiumwet heeft FYTA daarnaast een ontheffing nodig. FYTA heeft deze ontheffing aangevraagd en deze is geweigerd. Daartegen is bezwaar gemaakt. Op 24 november 2020 is dit ongegrond verklaard. Daartegen heeft FYTA beroep ingesteld. Deze zaak werd op 4 maart op zitting behandeld.

Naast deze zaak lopen meerdere procedures, waaronder een bezwaar over de intrekking van de opiumwethetgeving voor wetenschappelijke doeleinden. Die intrekking is door de voorzieningenrechter geschorst. Dit betekent dat FYTA de planten die zij voor wetenschappelijke doeleinden heeft voorlopig mag houden. FYTA heeft daarnaast echter nog veel meer planten, waarvoor geen geldige ontheffing bestaat.

Op de ochtend van de zitting van 4 maart is de politie bij FYTA binnengevallen met de opdracht van het OM om alle planten te ruimen. Daar was FYTA het natuurlijk niet mee eens. De rechter heeft VWS/NVWA opgedragen aan het OM door te geven dat de minister niet mag handhaven in afwachting van de uitkomst in de beroepsprocedure. Het OM heeft een eigen bevoegdheid, maar de hoop was dat het OM ook zou besluiten zelf niet te gaan handhaven. De ontruiming is uiteindelijk inderdaad niet doorgegaan. Wij verwachten rond 15 april uitspraak in de beroepszaak.

Stamcelbank NL voldoet niet aan kwaliteitseisen

Uit onderzoek van de IGJ blijkt dat Stamcelbank NL niet voldoet aan de kwaliteitseisen. Hierover zal ook in de pers bericht gaan worden.

Directie Wetgeving en
Juridische Zaken
Cluster 1

Stamcelbank NL is een private navelstrengbloedbank die stamcellen verkregen uit navelstrengbloed opslaat ten behoeve van de donor zelf. Vanwege een aanvraag tot wijziging van de erkenning van Stamcelbank NL (reden: verhuizing van het laboratorium) heeft VWS/Farmatec de IGJ om advies gevraagd. Uit het inspectierapport volgt dat er belangrijke tekortkomingen zijn en niet wordt voldaan aan de Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal, onder meer wat het kwaliteitssysteem betreft en ten aanzien van de borging van de overname van materiaal en documentatie in het geval van bedrijfsbeëindiging.

De IGJ heeft een besluit genomen tot openbaarmaking van het inspectierapport. Stamcelbank NL heeft hiertegen bezwaar gemaakt en een verzoek om een voorlopige voorziening bij de rechtbank aangekondigd. Daarnaast heeft de IGJ Farmatec negatief geadviseerd over de wijzigingsaanvraag van Stamcelbank NL en tevens geadviseerd de erkenning als orgaanbank in te trekken. Farmatec heeft een voorgenomen besluit aan Stamcelbank NL voorgelegd waaruit volgt dat de erkenning zal worden ingetrokken. Stamcelbank NL heeft de gelegenheid gekregen hierover een zienswijze in te dienen. Indien Farmatec definitief overgaat tot intrekking van de erkenning zal er naar verwachting ook hiertegen bezwaar worden gemaakt en een voorlopige voorzieningprocedure bij de rechtbank volgen.

5.1.2e (Doorhaling BIG-registratie en geen erkenning van beroepskwalificaties van Belgische vroedkundigen)

Update: Op donderdag 11 maart jl. heeft de zitting plaatsgevonden in de beroepszaken 5.1.2e waarover wij u eerder hebben geïnformeerd. Op de zitting is gebleken dat het 5.1.2e nog slechts te doen is om genoegdoening in de vorm van een financiële compensatie. Vanuit VWS was al in een eerder stadium een aanbod gedaan om financiële compensatie te bieden voor de geleden schade. Na dit aanbod is een onderbouwd verzoek van de kant van 5.1.2e echter uitgebleven. Op de zitting is afgesproken dat zij dit onderbouwde verzoek alsnog gaan indienen, waarna het door VWS kan worden beoordeeld. Als 5.1.2e het eens zijn met de door VWS geboden compensatie, dan zullen ze de beroepen intrekken. De rechtbank heeft ons meegegeven dat we soepel moeten omgaan met het door 5.1.2e in te dienen verzoek om compensatie.

5.1.2e (Subsidieregeling Overgang Integrale Tarieven medisch-specialistische zorg, SOIT)

De Afdeling bestuursrechtspraak van de Raad van State (de Afdeling) heeft uitspraak gedaan op het door de minister ingestelde hoger beroep in de zaak 5.1.2e over de SOIT. In de SOIT is de verplichting opgenomen dat de medisch specialist na zijn overgang van vrijgevestigd naar loondienst ten minste vier jaar in loondienst van het ziekenhuis moest blijven. Als de medisch specialist eerder weer overstapt naar een vrijgevestigde praktijk, bestaat er geen aanspraak op subsidie. De rechtbank had een streep gezet door de vierjaarsregeling omdat deze niet in overeenstemming zou zijn met

het doel van de SOIT. In hoger beroep is aangevoerd dat de rechtbank de doelstelling van de SOIT verkeerd heeft uitgelegd. Als de doelstelling wel juist wordt uitgelegd wordt duidelijk dat de vierjaarsregeling noodzakelijk en geschikt is om het doel van de SOIT te bewerkstelligen en dus kan en moet gelden. De Afdeling heeft de minister daar gelijk in gegeven en de rechtbankuitspraak vernietigd. Dit heeft tot gevolg dat de vierjaarsregeling weer in alle zaken kan worden toegepast.

Directie Wetgeving en
Juridische Zaken
Cluster 1

Update: klachten over coronavaccinatiecampagne

Zoals in de vorige nota gemeld zijn er verschillende klachten ingediend bij de Reclame Code Commissie (RCC) over de campagne voor coronavaccinatie. Deze klachten kunnen tot gevolg hebben dat de campagne aangepast moet worden.

Op 4 maart 2021 heeft de zitting bij de RCC plaatsgevonden. Er zijn tijdens de zitting veel vragen gesteld over de transmissie na het vaccineren en de bescherming die vaccins bieden (de werking van vaccins in het algemeen) en de informatie op de website van VWS. Het is de verwachting dat de RCC oordeelt dat er van reclame sprake is. Het is nu alleen de vraag in hoeverre de RCC van mening is dat de uitlatingen in de advertentie onjuist of misleidend zijn. Het gaat dan met name om de zinnen die betrekking hebben op de transmissie en de bescherming van anderen. De RCC zal binnen 1-3 weken op de klachten beslissen.

De beslissing is niet bindend maar VWS volgt de beslissing normaal gesproken wel op.

5.1.2e