

Samenwerkingsafspraken tussen de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) en de Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit (NVWA) inzake de samenwerking en coördinatie op het gebied van toezicht, handhaving en andere taken van gemeenschappelijk belang

Ondergetekenden,

- De Inspecteur-generaal van de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd, mevrouw dr. J.A.A.M. van Diemen-Steenvoorde handelend namens de Ministers van Volksgezondheid, Welzijn en Sport hierna te noemen: "de IGJ";

en

- De Inspecteur-Generaal van de Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit, drs. R.J.T van Lint, handelend namens de Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit, hierna te noemen: "de NVWA".

in aanmerking nemende dat:

- er in artikel 36 van de Gezondheidswet is bepaald dat er een Staatstoezicht op de volksgezondheid is met onder meer als taken het houden van toezicht op de naleving en de opsporing van overtredingen van het bepaalde bij of krachtens wettelijke voorschriften op het gebied van de volksgezondheid;
- de IGJ en de NVWA beiden onderdeel uitmaken van het Staatstoezicht op de Volksgezondheid;
- de IGJ en de NVWA beiden toezicht houden op onderdelen van productwetgeving waartoe behoren de Geneesmiddelenwet, Wet dieren, Warenwet, Wet op de medische hulpmiddelen, Warenwetbesluit cosmetische producten, Wet gewasbeschermingsmiddelen en biociden, en dat er zich tussen deze productwetgeving allerhande afbakeningsvraagstukken voordoen;
- het streven is om de toezichtlast voor onder toezicht staande organisaties zoveel mogelijk te beperken;
- zowel de IGJ en de NVWA bevoegd zijn tot het toezicht op de naleving en met de opsporing van strafbare feiten inzake de Geneesmiddelenwet en de Wet op de economische delicten (WED); daarbij geldt dat de IGJ primair de handhavende instantie is en de NVWA in principe toezicht en handhaving op deze wetgeving uitvoert bij de toezichtobjecten die onder haar primaire verantwoordelijkheid vallen;
- het voor een ieder van belang is dat duidelijk en inzichtelijk is welke handhavende dienst optreedt en op grond van welke wetgeving;
- de IGJ en de NVWA de afspraken met betrekking tot verwerking van persoonsgegevens en daarbij behorende maatregelen nog zullen uitwerken en concretiseren in een document dat na ondertekening als bijlage bij deze afspraken zal worden gevoegd.

Maken de volgende afspraken:

Artikel 1

Indien onduidelijkheid bestaat over toepasselijke wet- of regelgeving in een concreet dossier, overleggen de IGJ en de NVWA hierover en maken nadere afspraken. Waar nodig wordt overlegd met andere relevante partijen dan wel met experts uit de betrokken organisaties op gebied van de andere relevante wetgeving.

Artikel 2

Indien onduidelijkheid bestaat over welk onderdeel van het Staatstoezicht op de volksgezondheid op grond van de toepasselijke wet- en regelgeving optreedt, maken de IGJ en de NVWA nadere afspraken.

Artikel 3

1. De IGJ is primair verantwoordelijk voor het toezicht en de handhaving in het kader van de Geneesmiddelenwet. De rol van de NVWA binnen de handhaving op de Geneesmiddelenwet is gefocust op artikel 18, eerste lid, artikel 40, eerste en twee lid en artikel 84, eerste lid, van de Geneesmiddelenwet. Een en ander is uitgewerkt in bijgevoegd schema's: bijlage 1a 'Toezicht/handhaving geneesmiddelen door IGJ' en bijlage 1b 'Toezicht/handhaving geneesmiddelen door NVWA'.
2. De IGJ is verantwoordelijk voor het toezicht en de handhaving van de Wet op de medische hulpmiddelen. Als de NVWA medische hulpmiddelen bestemd voor consumenten aantreft bij toezichtobjecten die onder haar primair toezicht vallen en die niet voldoen aan de voorschriften meldt ze dit bij IGJ, die daar vervolgens actie op kan ondernemen.
3. De NVWA is voor zover het gaat om producten in het kader van deze overeenkomst verantwoordelijk voor het toezicht en de handhaving van de Wet dieren, de Warenwet, het Warenwetbesluit cosmetische producten en de Wet gewasbeschermingsmiddelen en biociden.

Artikel 4

In het kader van deze samenwerking vinden de volgende overleggen plaats:

- Adviesgroep statusbepaling (6 keer per jaar). Doel en werkwijze van deze adviesgroep zijn geregeld in de 'Overeenkomst tussen de IGJ, de NVWA, het CBG en de CCMO inzake de oprichting van een Adviesgroep Statusbepaling grensvlakproducten medische producten' dd. 3 april 2018.
- NVWA-IGJ Operationeel Overleg (VIOO) (6 keer per jaar).
- Strategisch-tactisch overleg (tweejaarlijks of zoveel vaker als een van de partijen nodig acht), in mei en november en o.a. over jaarlijkse afstemming van prioriteiten (art. 3).
- Bestuurlijk overleg (jaarlijks of zoveel vaker als een van de partijen nodig acht).

Artikel 5

Ten minste een keer per jaar, bij voorkeur voor 1 mei, vindt in het Strategisch-tactisch overleg tussen de IGJ en de NVWA afstemming plaats ten aanzien van de prioriteiten bij het uitvoeren van taken op het gebied van toezicht op de naleving en de opsporing van strafbare feiten in het kader van deze afspraken voor het komende jaar.

Artikel 6

1. De IGJ en de NVWA streven ernaar elkaar over en weer adequaat, tijdig en volledig te informeren over zaken en ontwikkelingen die voor elkaars functioneren van belang kunnen zijn. Zij zullen in het kader van onderzoeken in een zo vroeg mogelijk stadium en zo volledig mogelijk gegevens verstrekken binnen de grenzen van wat op grond van wet- en regelgeving en jurisprudentie is toegestaan.
2. De IGJ en de NVWA zullen de te verstrekken categorieën van persoonsgegevens, de te nemen beveiligingsmaatregelen en de procedure voor het melden van datalekken zo spoedig mogelijk uitwerken en concretiseren in documenten die na ondertekening als bijlage bij deze afspraken zullen worden gevoegd.
3. Tot op het moment als bedoeld in het tweede lid zal een voorgenomen verstrekking van gegevens van de NVWA worden getoetst door het Team openbaarmaking en privacy van NVWA/JZ.
4. Tot op het moment als bedoeld in het tweede lid zal een voorgenomen verstrekking van gegevens van de IGJ worden getoetst door de IGJ privacy officer/JZ.
5. In geval van gemeenschappelijk belang treden de IGJ en de NVWA in overleg om tot een gezamenlijke lijn van communicatie en woordvoering te komen.

Artikel 7

De IGJ en de NVWA komen de in deze overeenkomst gemaakte afspraken na en oefenen de controle uit op deze afspraken. Zij nemen maatregelen om de naleving van deze afspraken bij hun interne organisaties te bevorderen.

Artikel 8

In principe worden er geen kosten in rekening gebracht voor activiteiten van de IGJ en de NVWA op grond van deze samenwerkingsafspraken. Indien een van de partijen structureel aanspraak maakt op deskundigheid of inzet van de andere toezichthouder, treden de IGJ en de NVWA in overleg ten aanzien van de dekking van de kosten op basis van de DAR-tarieven.

Artikel 9

In gevallen waarin deze samenwerkingsafspraken niet voorzien, treden de IGJ en de NVWA in overleg en beslissen zij in overeenstemming. Indien overeenstemming niet gevonden kan worden, zal op bestuurlijk niveau een besluit worden genomen.

Artikel 10

1. Deze samenwerkingsafspraken treden in werking met ingang van de dag na ondertekening en hebben een looptijd van vier jaar met stilzwijgende verlenging met vier jaar.
2. Indien naar het oordeel van een van de partijen de noodzaak bestaat tot wijziging van de samenwerkingsafspraken, treden de partijen hierover in overleg.
3. Partijen evalueren de uitvoering en werking van deze samenwerkingsafspraken voor het eerst op 17 april 2020 en vervolgens iedere vier jaar of zoveel vaker als een van partijen dat nodig acht.

Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit

Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd

Datum: 17/4/19

Datum: 22-05-19

Plaats: Utrecht

Plaats:



drs. R.J.T. van Lint

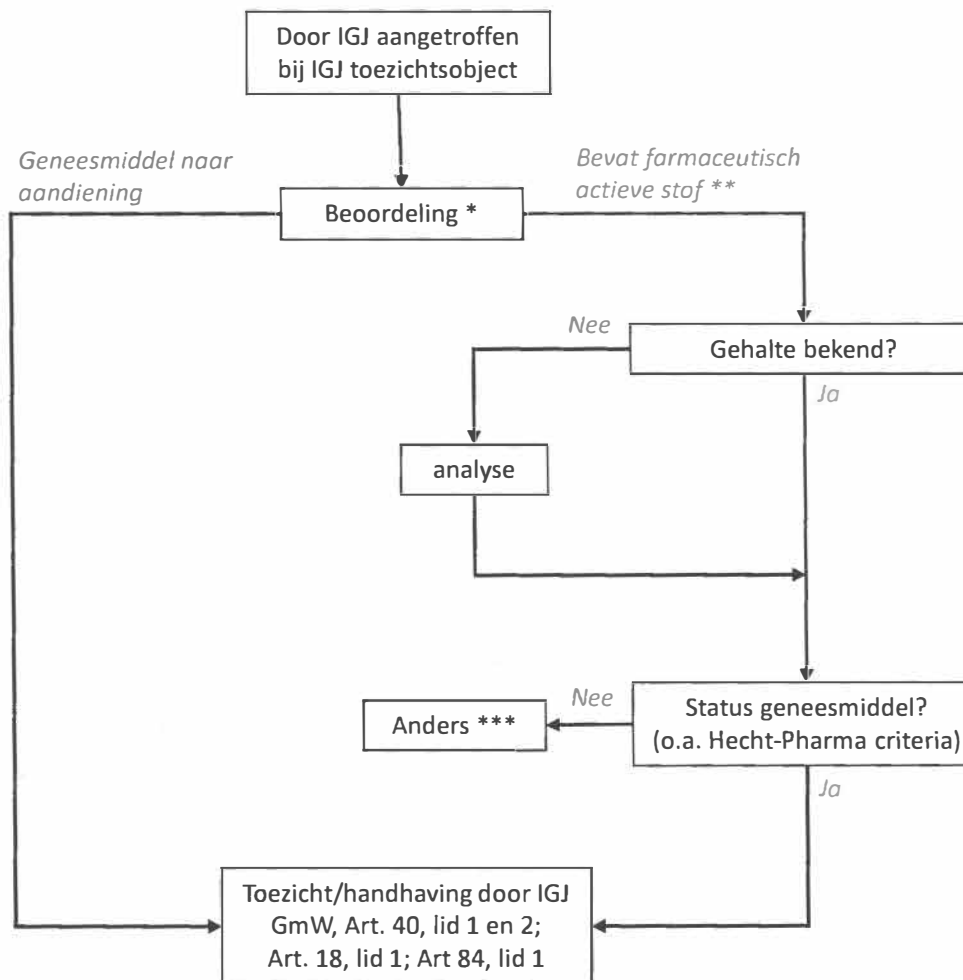


dr. J.A.A.M. van Diemen-Steenvoorde

Bijlage 1a. Toezicht/handhaving geneesmiddelen door IGJ (losse bijlage)**Bijlage 1b. Toezicht/handhaving geneesmiddelen door NVWA (losse bijlage)**

Toezicht/handhaving geneesmiddelen door IGJ

Bijlage 1a bij samenwerkingsafspraken IGJ - NVWA



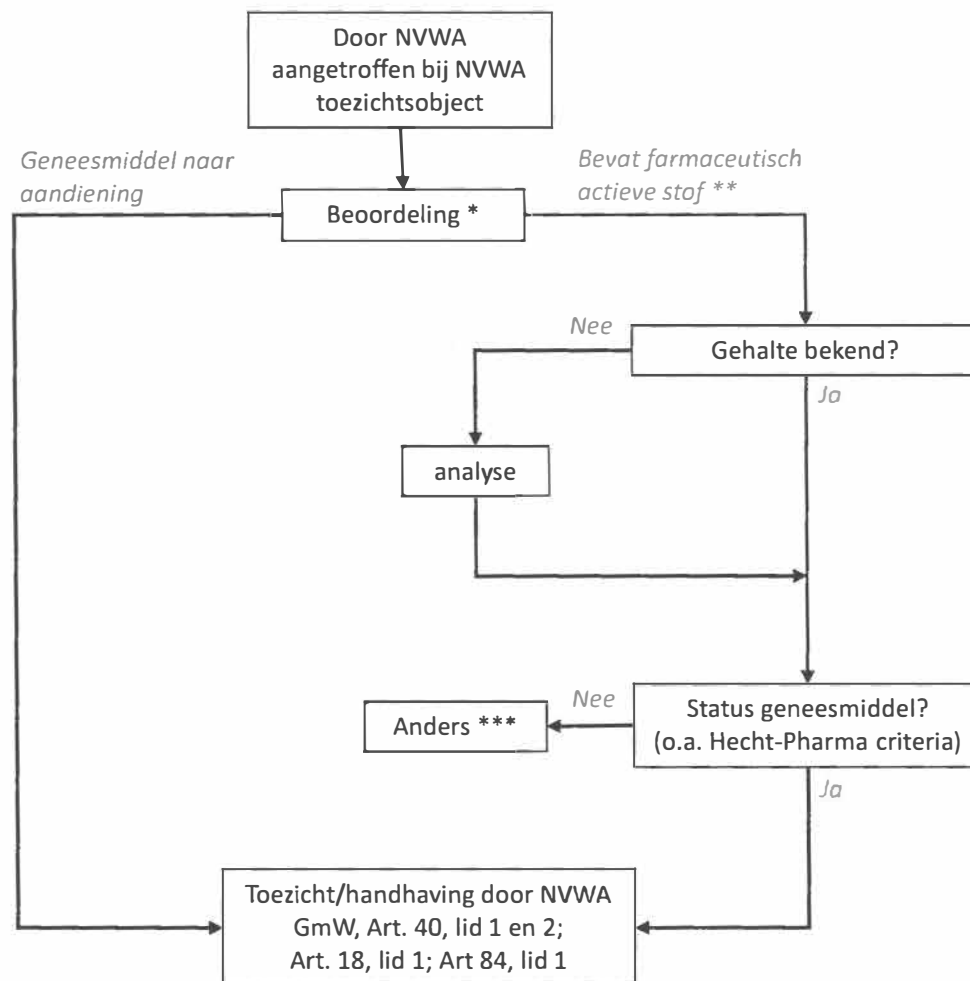
* : IGJ meldt aan NVWA dat het product in behandeling is (info@nvwa.nl), onder vermelding van 'SPOED, Directie Handhaven/R&E, Team Industrie (Bijzondere Eet- en Drinkwaren) of Team Consument (Cosmetica)', afhankelijk van het onderwerp.

** : Indien nodig/gewenst kan het product voorgelegd worden voor advies bij Adviesgroep Statusbepaling (wgstatusbepaling@rivm.nl).

***: Product valt onder andere wetgeving. Eventueel doorzetten casus naar NVWA.

Toezicht/handhaving geneesmiddelen door NVWA

Bijlage 1b bij samenwerkingsafspraken IGJ - NVWA



- : NVWA meldt aan IGJ dat product in behandeling is (meldpunt@igj.nl, onder vermelding van 'SPOED, Farmaceutische bedrijven').

** : Indien nodig/gewenst 1) advies over status vragen aan IGJ (productbeoordeling) (meldpunt@igj.nl) of 2) product voorleggen voor advies bij Adviesgroep Statusbepaling (wgstatusbepaling@rivm.nl)

***: Product valt onder andere wetgeving. In geval medisch hulpmiddel product doorzetten naar IGJ.

Bijlage 2. De Verwerking van Persoonsgegevens

De volgende categorieën van (Persoons)gegevens kunnen mogelijk worden verstrekt.

Bij verstrekking van deze (Persoons)gegevens zijn en blijven de toetsingen als bedoeld in artikel 6, derde juncto vierde lid, van kracht.

Het onderwerp/aard en doel van de Verwerking	Toezicht op en handhaven van de Geneesmiddelenwet, Warenwet, Wet op de medische hulpmiddelen, de Wet dieren en de Wet gewasbeschermingsmiddelen en biociden
Het soort Persoonsgegevens	Iedere informatie die tot een bepaalde persoon herleid kan worden, zoals NAW gegevens, emailadres, IP-adres, geboortedatum, ID gegevens paspoort / rijbewijs, geslacht, andere persoonsgegevens verkregen bij een melding of verzameld in het kader van toezicht
Beschrijving categorieën Persoonsgegevens	Algemene Persoonsgegevens, niet zijnde bijzondere of gevoelige persoonsgegevens.
Beschrijving categorieën Betrokkenen	Onder Toezicht Staande (OTS) Melder Betrokken medewerkers van IGJ en NVWA
Beschrijving categorieën ontvangers van Persoonsgegevens	Betrokken medewerkers van IGJ en NVWA

3.90418182136

Bijlage 3. Passende technische en organisatorische maatregelen

Samenwerkingspartners hanteren in het kader van de beveiliging van de Verwerking minimaal het geldende Baseline Informatiebeveiliging Rijksdienst (BIO) en privacybeleid. Dit betekent dat ze ten minste de volgende beveiligingsmaatregelen hebben getroffen voordat de in bijlage 3 genoemde gegevens worden uitgewisseld:

- Vastgesteld beveiligingsbeleid dat ook is geïmplementeerd
- Fysieke maatregelen voor toegangsbeveiliging, inclusief organisatorische controle
- Inbraakalarm
- Kluis voor opslag van gegevensbestanden
- Logische toegangscontrole met behulp van iets wat iemand weet (wachtwoord of pincode)
- Overige logische toegangscontrole
- Automatische logging van toegang tot gegevens, inclusief een controleprocedure
- Controle op toegekende bevoegdheden
- Autorisatie

Bijlage 4. Afspraken betreffende Inbreuken in verband met Persoonsgegevens

In deze bijlage worden de afspraken beschreven hoe de samenwerkingspartners elkaar over Inbreuken in verband met Persoonsgegevens informeren.

4.1 Actie door IGJ bij inbreuk op de beveiliging van door NVWA verstrekte gegevens

Direct nadat u een inbreuk op de beveiliging van door de door de NVWA aan u verstrekte (persoons)gegevens ontdekt of een datalek vermoedt, meldt u dit zo spoedig mogelijk schriftelijk (doch uiterlijk binnen 24 uur) aan beveiligingsincidentenmelding@nvwa.nl. Ook vragen wij u uw contactpersoon bij de NVWA op de hoogte te brengen van het (vermoedelijke) datalek. Voor verdere vragen en opmerkingen kunt u contact opnemen met de privacyfunctionaris van de NVWA via: privacy@nvwa.nl.

Aan de hand van deze door u verstrekte informatie wordt door de privacyfunctionaris besloten of er een melding van het datalek moet worden gedaan bij de Autoriteit Persoonsgegevens (AP).

De verantwoordelijkheid voor het melden bij de AP en het informeren van de betrokkenen ligt bij de NVWA. De NVWA beslist verder over de wijze waarop de betrokkene in voorkomende gevallen geïnformeerd moet gaan worden. Het kan zijn dat u betrokken wordt bij het feitelijk informeren van de betrokkene, bijvoorbeeld omdat u beschikt over de daarvoor noodzakelijke persoonsgegevens. Het doel van de meldplicht datalekken is immers gericht op de beperking van schade voor een betrokkene.

Informatie die ten minste door Opdrachtnemer moet worden verstrekt

Aard van de Inbreuk in verband met Persoonsgegevens
De Persoonsgegevens en Betrokkene
Waarschijnlijke gevolgen van de Inbreuk in verband met Persoonsgegevens
Maatregelen die Opdrachtnemer heeft voorgesteld of genomen om de Inbreuk in verband met Persoonsgegevens aan te pakken, waaronder, in voorkomend geval, de maatregelen ter beperking van de eventuele nadelige gevolgen daarvan

Bij melding: vraag bij de NVWA de vragenlijst Meldplicht datalekken op en zendt deze ingevuld aan de privacyfunctionaris NVWA: zie bovenstaande mailadressen.

4.2 Actie door NVWA bij inbreuk op de beveiliging van door IGJ verstrekte gegevens

Iedere Inbreuk in verband met Persoonsgegevens door de IGJ verstrekt aan de NVWA dient zo snel mogelijk door de NVWA, en in ieder geval binnen 24 uur nadat ze geconstateerd zijn, aan de IGJ, via de Applicatiedesk van de IGJ, 06-11479324 EN schriftelijk aan privacy@igj.nl te worden

gerapporteerd. NVWA vermeldt daarbij, voor zover bekend:

- Een omschrijving van de Inbreuk met tijdsindicaties;
- De aard van de Inbreuk;
- De Persoonsgegevens en (de hoeveelheid) Betrokkenen waar de Inbreuk betrekking op heeft;
- De (waarschijnlijke) gevolgen van de Inbreuk;
- De maatregelen die de NVWA heeft voorgesteld of genomen om de Inbreuk aan te pakken, waaronder, in voorkomend geval, de maatregelen ter beperking van de eventuele nadelige gevolgen daarvan.

Tevens verleent de NVWA volledige medewerking aan de adequate informatieverstrekking aan de IGJ rondom inbreuken.

Na melding rapporteert de NVWA wekelijks over de afhandeling van de Beveiligingsincidenten en/of datalekken, zodat IGJ op de hoogte blijft van de stand van zaken. Na overleg kan besloten worden dat verdere rapportage niet meer nodig is, dit wordt dan schriftelijk vastgelegd.

NVWA communiceert niet met derden over een Inbreuk, behoudens wanneer de wet hem daartoe verplicht.

De IGJ beoordeelt de Inbreuk in verband met Persoonsgegevens die worden gerapporteerd door de NVWA. Datalekken die onder een wettelijke meldplicht vallen, meldt de IGJ aan de Functionaris voor de Gegevensbescherming VWS.

De NVWA doet, behoudens wanneer de wet daartoe verplicht, nimmer zonder vooraf toestemming van de IGJ zelf een melding van een Inbreuk, bij de Autoriteit Persoonsgegevens. Indien de NVWA een melding bij de Autoriteit Persoonsgegevens zou doen, dan informeert de NVWA de IGJ voorafgaand daaraan over het voornemen een melding te doen.