

Vergaderjaar 2015–2016

**34 330**

## **Wijziging van wetgeving op het terrein van de zorg in verband met het invoeren van een wettelijke regeling voor gunstbetoon bij medische hulpmiddelen en enkele bepalingen over transparantie tussen beroepsbeoefenaren en bedrijven op het terrein van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen**

**Nr. 6**

### **NOTA VAN WIJZIGING**

Ontvangen 6 april 2016

Het voorstel van wet wordt als volgt gewijzigd:

A

Artikel I komt te luiden:

#### **ARTIKEL I**

De Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg wordt als volgt gewijzigd:

A

Artikel 9 wordt als volgt gewijzigd:

1. In het eerste lid vervalt onderdeel a, onder lettering van de onderdelen b tot en met j tot a tot en met i.

2. Onder vernummering van het derde tot en met vijfde lid tot vierde tot en met zesde lid, wordt een lid ingevoegd, luidende:

3. In het register wordt een aantekening geplaatst van een aan de beroepsbeoefenaar op grond van de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg gegeven bevel of aanwijzing, indien dat bevel of die aanwijzing inhoudt dat aan de betrokkene een beperking is opgelegd in de uitoefening van het betrokken beroep.

3. In het vierde lid (nieuw), onderdeel b, vervalt de zinsnede «het bevel,» en wordt «of de ontzegging van het recht op wederinschrijving» vervangen door: , de ontzegging van het recht op wederinschrijving of het bevel of de aanwijzing, bedoeld in het derde lid,.

4. In het vierde lid (nieuw), onderdeel c, vervalt de zinsnede «het bevel,» en wordt de zinsnede «tweede lid bedoelde maatregel» vervangen door: tweede en derde lid bedoelde maatregelen.

B

Na artikel 13 van een nieuw artikel ingevoegd, luidende:

**Artikel 13a**

Bij of krachtens algemene maatregel van bestuur kan worden bepaald dat het nummer, bedoeld in artikel 3, tweede lid, wordt gebruikt ter bevordering van transparantie inzake financiële betrekkingen tussen beroepsbeoefenaren als bedoeld in artikel 3, eerste lid, en bedrijven in een daartoe gehouden register.

C

In artikel 36a wordt het tweede derde lid vernummerd tot het vierde lid.

B

Artikel II wordt als volgt gewijzigd:

1. In onderdeel A wordt artikel 10h van de Wet op de medische hulpmiddelen als volgt gewijzigd:

a. In het eerste lid wordt na «deelname aan bijeenkomsten » ingevoegd: of manifestaties.

b. In het tweede lid wordt na «door een instelling» ingevoegd « of zorgverzekeraar» en wordt de zinsnede «van medische hulpmiddelen» vervangen door: van een medisch hulpmiddel.

2. Na onderdeel A wordt een nieuw onderdeel ingevoegd, luidende:

Aa

Artikel 13 wordt als volgt gewijzigd:

1. Onder vernummering van het derde lid tot vierde lid wordt na het tweede lid een nieuw artikellid ingevoegd, luidende:

3. Overtreding van artikel 10h is een strafbaar feit en wordt gestraft met hechtenis van ten hoogste zes maanden en een boete uit de derde categorie indien in de daaraan voorafgaande vierentwintig maanden tweemaal een bestuurlijke boete ter zake van dezelfde gedraging is opgelegd.

2. In het vierde lid (nieuw) wordt «de voorgaande leden» vervangen door: het eerste en tweede lid.

**Toelichting**

*Onderdeel A: Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg*

Deze nota van wijziging voorziet in twee reparaties van wetstechnische aard die worden uitgevoerd aan de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg (Wet BIG). Die wijziging valt buiten de reikwijdte van het oorspronkelijke wetsvoorstel maar wordt vanwege de wens om tot een snelle reparatie te komen toegevoegd aan artikel I van het wetsvoorstel. Deze reparaties zijn neergelegd in artikel I, onderdelen A en C, van het gewijzigde wetsvoorstel. Met het oog op de duidelijkheid van de tekst is ervoor gekozen om artikel I van het wetsvoorstel opnieuw vast te stellen.

## Onderdeel A, onder A

Het huidige artikel 9, eerste lid, onderdeel a, van de Wet BIG, regelt dat een bevel op grond van de Wet BIG kan worden aangetekend in het BIG-register. Per 1 januari 2016 is de mogelijkheid om een bevel op grond van de Wet BIG op te leggen komen te vervallen (artikel 87a). Deze mogelijkheid is met de inwerkingtreding van de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg (Wkkgz) overgeheveld naar artikel 27 van de Wkkgz. Abusievelijk is de Wet BIG niet aangepast aan deze overheveling. Met deze wijziging geschiedt dat alsnog. Artikel 9, onderdeel a, van de Wet BIG komt te vervallen. De mogelijkheid om een aantekening te maken van een bevel of aanwijzing die op grond van de Wkkgz is opgelegd aan beoefenaars van de beroepen, bedoeld in artikel 3 van de Wet BIG, wordt vervolgens geregeld in het nieuwe derde lid. Openbaarmaking vindt plaats ongeacht of betrokkene nog is ingeschreven, dan wel ongeacht of de inschrijving van betrokkene naderhand wordt doorgehaald.

## Onderdeel A, onder C

Bij de wijziging van artikel 36a in verband met de implementatie van Richtlijn 2013/55/EU tot wijziging van Richtlijn 2005/36/EG betreffende de erkenning van beroepskwalificaties (*Stb.* 2015, 478) is per abuis een tweede derde lid ingevoegd. Dat wordt met deze wijziging hersteld.

## *Onderdeel B: Wet op de medische hulpmiddelen*

Deze nota van wijziging herstelt voorts drie technische onvolkomenheden aan het wetsvoorstel, in het bijzonder aan het voorgestelde artikel 10h van de Wet op de medische hulpmiddelen. In het eerste lid ontbrak abusievelijk een verwijzing naar manifestaties, terwijl die verwijzing wel onderdeel moet zijn van de begripsomschrijving van «deelnamekosten». Dat blijkt ook uit het derde lid, onderdeel a, waar een verwijzing naar zowel bijeenkomsten als manifestaties is opgenomen. In de definitie van gunstbetoon is de zorgverzekeraar aangeduid als één van de (rechts)personen die betrokken kunnen zijn bij het aanbieden van geld of op geld waardeerbare goederen of diensten. In het voorgestelde artikel 10h, tweede lid, waarin de zogenaamde wederkerigheid van gunstbetoon is geregeld, ontbreekt abusievelijk een verwijzing naar de zorgverzekeraars. Die onduidelijkheid wordt met deze nota van wijziging hersteld. Voorts wordt met deze nota van wijziging in het tweede lid van het voorgestelde artikel 10h het enkelvoud gehanteerd bij de beschrijving van het doel van de beïnvloeding. Daarmee wordt een taalkundige inconsistentie in vergelijking met de definitie van gunstbetoon in het eerste lid weggelaten. Deze aanpassingen zijn opgenomen in onderdeel B, onder 1, van deze nota van wijziging.

Voorts wordt, zoals is aangegeven in de nota naar aanleiding van het verslag bij het nu voorliggende wetsvoorstel, voorzien in een wettelijke grondslag om een herhaaldelijke overtreding van de gunstbetoonregels als strafbaar feit aan te merken. Deze aanpassing van het wetsvoorstel is wenselijk om geen ongerechtvaardigde verschillen met het gunstbetoonregime op het terrein van geneesmiddelen te laten ontstaan. Daarom wordt, naar analogie van artikel 101, tweede en derde lid, van de Geneesmiddelenwet, een grondslag opgenomen in het wetsvoorstel om een herhaaldelijke overtreding van de gunstbetoonregels als strafbaar feit aan te merken. Daarnaast wordt, ook naar analogie met de Geneesmidde-

lenwet, voorzien in een straf die bestaat uit een hechtenis van ten hoogste zes maanden of een geldboete van de derde categorie. Deze wijziging is neergelegd in onderdeel B, onder 2, van deze nota van wijziging.

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,  
E.I. Schippers