

Vergaderjaar 2016–2017

**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**

**A**

### **GEWIJZIGD VOORSTEL VAN WET**

18 april 2017

Wij Willem-Alexander, bij de gratie Gods, Koning der Nederlanden, Prins van Oranje-Nassau, enz., enz., enz.

Allen, die deze zullen zien of horen lezen, saluut! doen te weten:

Alzo wij in overweging genomen hebben, dat het wenselijk is om een wettelijk regime in het leven te roepen voor gunstbetoon bij medische hulpmiddelen en dat het wenselijk is een wettelijk kader te scheppen voor het gebruik van het BIG-nummer ter waarborging van transparantie over financiële betrekkingen tussen medische professionals en bedrijven en dat daartoe de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg en de Wet op de medische hulpmiddelen dienen te worden gewijzigd;

Zo is het, dat Wij, de Afdeling advisering van de Raad van State gehoord, en met gemeen overleg der Staten-Generaal, hebben goedgevonden en verstaan, gelijk wij goedvinden en verstaan bij deze:

### **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**

1. 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.

2. Bij toepassing van het eerste lid, zendt Onze Minister jaarlijks aan de Staten-Generaal een verslag over de doeltreffendheid en de effecten van het in het eerste lid bedoelde register.

C

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

## **ARTIKEL II**

De Wet op de medische hulpmiddelen wordt als volgt gewijzigd:

A

Na artikel 10g wordt een nieuw artikel ingevoegd, luidende:

#### **Artikel 10h**

1. Voor de toepassing van dit artikel wordt verstaan onder:

*bijeenkomst*: een georganiseerde samenkomst voor natuurlijke personen die betrokken zijn bij de toepassing van een medisch hulpmiddel die kennelijk uitsluitend tot doel heeft hun kennis en kunde op het gebied van de beroepsuitoefening, de patiëntenzorg of de toepassing van medische hulpmiddelen te bevorderen;

*deelnamekosten*: de kosten voor deelname aan bijeenkomsten of manifestaties, waaronder de daaraan verbonden reis- en verblijfskosten;

*dienstverlening*: het verrichten van een prestatie door een natuurlijke persoon die betrokken is bij de toepassing van een medisch hulpmiddel of door een instelling voor de door de leverancier verstrekte of aangeboden gelden of op geld waardeerbare goederen of diensten;

*gunstbetoon*: 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;

*instelling*: een instelling als bedoeld in artikel 1, eerste lid, van de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg;

*leverancier*: de natuurlijke persoon of rechtspersoon die een medisch hulpmiddel invoert, voorhanden heeft of aflevert;

*manifestatie*: een georganiseerde samenkomst van natuurlijke personen die betrokken zijn bij de toepassing van een medisch hulpmiddel die kennelijk tot doel heeft het toepassen van medische hulpmiddelen te bevorderen;

*zorgverzekeraar*: een zorgverzekeraar als bedoeld in artikel 1, onderdeel b, van de Zorgverzekeringswet.

2. Voor de toepassing van dit artikel wordt onder gunstbetoon tevens verstaan het aanvaarden, of het doen van een aanbod daartoe, door een natuurlijke persoon die betrokken is bij de toepassing van een medisch hulpmiddel of door een instelling of zorgverzekeraar, van geld of op geld waardebare diensten of goederen die door een leverancier in het vooruitzicht worden gesteld, worden aangeboden of worden toegekend, met het kennelijke doel de verkoop van een medisch hulpmiddel te bevorderen.

3. Gunstbetoon is verboden, tenzij:

a. het betreft een vergoeding van of het niet in rekening brengen van deelnamekosten, mits dit beperkt blijft tot hetgeen strikt noodzakelijk is om aan de bijeenkomst of manifestatie deel te nemen;

b. het betreft dienstverlening, mits deze redelijk is in verhouding tot het verstrekte of aangeboden geld of tot de op geld waardebare goederen of diensten, in een schriftelijke overeenkomst is vastgelegd en relevant is voor de leverancier of voor de beroepsuitoefening van de natuurlijke persoon die betrokken is bij de toepassing van een medisch hulpmiddel;

c. het betreft geld of op geld waardebare diensten of goederen, waartegenover geen prestatie staat van de natuurlijke persoon die betrokken is bij de toepassing van een medisch hulpmiddel, mits deze een geringe waarde hebben en relevant zijn voor de uitoefening van diens beroep;

d. het betreft kortingen en bonussen die betrekking hebben op de inkoop van medische hulpmiddelen.

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.

B

In artikel 14 wordt na «9, eerste of derde lid,» een zinsnede toegevoegd, luidende: 10h,.

### **ARTIKEL III**

Na de inwerkingtreding van deze wet berusten artikel 13a van het Besluit Geneesmiddelenwet en artikel 16b van het Besluit medische hulpmiddelen op artikel 13a van de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg.

### **ARTIKEL IV**

De artikelen van deze wet treden in werking op een bij koninklijk besluit te bepalen tijdstip, dat voor de verschillende artikelen afzonderlijk kan worden vastgesteld.

Lasten en bevelen dat deze in het Staatsblad zal worden geplaatst en dat alle ministeries, autoriteiten, colleges en ambtenaren die zulks aangaat, aan de nauwkeurige uitvoering de hand zullen houden.

Gegeven

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,