

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. 3**

Het advies van de Afdeling advisering van de Raad van State wordt niet openbaar gemaakt, omdat het zonder meer instemmend luidt/uitsluitend opmerkingen van redactionele aard bevat (artikel 26, vijfde lid, van de Wet op de Raad van State).

### **MEMORIE VAN TOELICHTING<sup>1</sup>**

#### **1. Aanleiding, noodzaak en doelen van het wetsvoorstel**

In de medische hulpmiddelensector zijn dezelfde vormen van marketing voor medische hulpmiddelen zichtbaar als in de farmaceutische sector bekend zijn. Ook in de medische hulpmiddelensector kan deze marketing doorslaan naar oneigenlijke beïnvloeding; daarvan zijn ook signalen ontvangen. Naar aanleiding van deze signalen is in opdracht van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport in 2009 en in 2010 onderzoek uitgevoerd naar oneigenlijke beïnvloeding in de medische hulpmiddelensector (Kamerstukken II, 2009/10, 32 123 XIV, nr. 19 en Kamerstukken 2011/12, 32 805, nr. 4). In beide onderzoeken kwam naar voren dat er in de medische hulpmiddelensector gebruik gemaakt wordt van een aantal vergelijkbare marketinginstrumenten als in de farmaceutische sector en dat daarbij het risico bestaat op oneigenlijke beïnvloeding. Deze conclusie werd ondersteund door de resultaten van een onderzoek naar de structuur van de intramurale medische hulpmiddelenmarkt, die in 2012 is uitgevoerd (Kamerstukken II, 2011/12, 32 805, nr. 9). Naar aanleiding van de gevonden risico's op oneigenlijke beïnvloeding in de medische hulpmiddelensector is begonnen aan regulering van het onderwerp gunstbetoon in de medische hulpmiddelensector. Daartoe is in eerste instantie in 2012 door koepels van fabrikanten en leveranciers van medische hulpmiddelen, als vorm van zelfregulering, de Gedragscode Medische Hulpmiddelen (GMH) in het leven geroepen. Daaraan zijn sinds 1 januari 2014 ook artsen en zorginstellingen aan gebonden.

Een gedragscode is een belangrijke stap bij het tegengaan van oneigenlijke beïnvloeding, maar is op zichzelf niet voldoende. Bij brief van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, van 19 december 2013 (Kamerstukken II 2013/14, 32 805, nr. 27) is aangegeven dat de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) in het geval er in de onderlinge relaties tussen zorgverleners en leveranciers van medische hulpmiddelen sprake

<sup>1</sup> De oorspronkelijke tekst van het voorstel van wet en van de memorie van toelichting zoals voorgelegd aan de Afdeling advisering van de Raad van State is ter inzage gelegd bij het Centraal Informatiepunt Tweede Kamer.

is van excessen in staat moet zijn om op te treden. De huidige wet- en regelgeving biedt daarvoor geen grondslag, zodat deze gecreëerd moet worden. In overleg met de IGZ is gekozen om, met het oog op uitvoerbaarheid en handhaafbaarheid, een parallel te trekken aan de regels die voor dit onderwerp zijn opgenomen in de Geneesmiddelenwet. Dat doet dit wetsvoorstel door in de Wet op de medische hulpmiddelen een artikel in te voegen dat wettelijke kaders schept voor relaties tussen zorgverleners en leveranciers. Tevens wordt voorgesteld om de vereiste wettelijke grondslag op te nemen voor het gebruik het BIG-nummer voor transparantiedoelinden, waarmee wordt gefaciliteerd dat transparantie ontstaat over financiële betrekkingen tussen medische professionals en het bedrijfsleven. Die grondslag bestaat reeds in een algemene maatregel van bestuur, maar wordt in navolging van een advies van de Afdeling advisering van de Raad van State opgenomen in de wet.

Hieronder worden deze elementen van het wetsvoorstel apart besproken.

## **2. Gunstbetoon bij medische hulpmiddelen**

### *2.1 Het verbod op gunstbetoon en de uitzonderingen daarop*

Er zijn vele verschillende soorten werkrelaties mogelijk tussen artsen en instellingen enerzijds en leveranciers van medische hulpmiddelen anderzijds. Gunstbetoon, en daarmee het risico op oneigenlijke beïnvloeding, speelt bij slechts een deel van deze relaties een rol. Er wordt gesproken over gunstbetoon wanneer in de werkrelatie sprake is van een aanbod of acceptatie van geld of op geld waardeerbare middelen, waarmee wordt beoogd de verkoop van medische hulpmiddelen te bevorderen. Dit gunstbetoon dient binnen redelijke perken te blijven, omdat gunstbetoon niet tot gevolg mag hebben dat de keuze die gemaakt wordt voor een bepaald medisch hulpmiddel voor de behandeling van een patiënt, niet gebaseerd wordt op de gezondheidsbelangen van deze patiënt. Daarom moet gunstbetoon worden gereguleerd. Op het terrein van geneesmiddelen bestaat hiervoor reeds een wettelijk regime, dat is neergelegd in hoofdstuk 9, paragraaf 4, van de Geneesmiddelenwet. Net als in het nu voorliggende wetsvoorstel bevat artikel 94 van de Geneesmiddelenwet een verbod op gunstbetoon, alsmede limitatief omschreven uitzonderingsgronden. Dit regime is gebaseerd op de artikelen 94 en 95 van richtlijn 2001/83/EG van het Europees parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik (PbEG 2001, L 311). Omdat de problematiek gelijkenissen vertoont, wordt in het huidige wetsvoorstel over gunstbetoon bij medische hulpmiddelen zoveel mogelijk aangesloten bij de Geneesmiddelenwet.

Het voorgestelde wettelijke kader voor gunstbetoon bestaat in essentie uit een verbod op gunstbetoon. Er is daarnaast een (limitatief) aantal uitzonderingen geformuleerd. Die uitzonderingen zien op vormen van contact tussen zorgverleners en leveranciers van medische hulpmiddelen die niet als oneigenlijk, en soms zelfs als wenselijk, kunnen worden beschouwd en daarom niet verboden zouden moeten worden.

Ten eerste is het verbod op gunstbetoon niet van toepassing op bijeenkomsten waar het gaat om de vermeerdering van kennis en kunde van medische professionals, waarbij de gastvrijheid (dat wil zeggen de vergoeding van of het niet in rekening brengen van deelnamekosten) die wordt geboden ondergeschikt blijft aan het doel van de bijeenkomst en binnen redelijke perken blijft. Daarbij kan het bijvoorbeeld gaan om bijeenkomsten waarbij vaardigheden worden opgedaan met het oog op de juiste toepassing van een medisch hulpmiddel, om scholingsbijeen-

komsten of om demonstraties. Ook meer productgerelateerde bijeenkomsten, die met het begrip manifestatie worden aangeduid, vallen onder deze uitzonderingsgrond. Echter, ook daar geldt het wettelijke criterium dat de vergoeding niet meer mag bedragen dan hetgeen strikt noodzakelijk is om de manifestatie bij te wonen. Wat in het kader van de handhaving van dit artikel als toelaatbaar kan worden beschouwd, wordt aangegeven in op te stellen beleidsregels ter zake.

Ten tweede wordt de dienstverleningsrelatie tussen een leverancier en een medische professional uitgezonderd van het verbod op gunstbetoon, indien er sprake is van een redelijke verhouding tussen de geleverde prestatie en de beloning die daarvoor van de leverancier wordt ontvangen. Het kan bij dit soort diensten gaan om het verzorgen van trainingen of lezingen gericht op de juiste toepassing van een medisch hulpmiddel of bijvoorbeeld het deelnemen aan onderzoek waarbij medische hulpmiddelen betrokken zijn. Deze overeenkomsten dienen daarmee ook een volksgezondheidsbelang en behoren tot het normale rechtsverkeer en worden om die reden van het verbod op gunstbetoon uitgezonderd. Voor zover sponsoring een verkoopbevorderend doel heeft, kan het mogelijk ook onder dienstverlening begrepen worden. In het belang van transparantie en om te kunnen beoordelen of er sprake is van een redelijke verhouding tussen prestatie en beloning, geldt de voorwaarde dat overeenkomsten voor dienstverlening schriftelijk worden vastgelegd.

Ten derde is het verbod niet van toepassing indien een leverancier geld of op geld waardeerbare diensten aan een medische professional verstrekt, zolang de waarde daarvan gering is en daarmee een belang wordt gediend voor de uitoefening van het beroep van degene die ze ontvangt. Het kan daarbij bijvoorbeeld ook gaan om zaken die een educatieve functie hebben. Wat onder de begrippen «geringe waarde» en «relevant voor de beroepsuitoefening» kan vallen, zal worden aangegeven in de reeds hierboven genoemde beleidsregels.

Ten vierde vindt het verbod op gunstbetoon geen toepassing op kortingen die verband houden met de inkoop van medische hulpmiddelen. Het betreft hierbij alle op geld waardeerbare inkoopvoordelen. Ook deze interacties maken onderdeel uit van het normale rechtsverkeer en moeten om die reden kunnen plaatsvinden.

Een belangrijk element van het voorgestelde nieuwe artikel 10h is het beginsel van wederkerigheid: datgene wat verboden is om aan te bieden aan zorgverleners en instellingen, is voor diezelfde zorgverleners en instellingen verboden om te accepteren. Zoals gezegd bestaat deze wederkerigheid ook in het kader van de Geneesmiddelenwet. De adressaten van de in het wetsvoorstel neergelegde normen zijn dus, naast de fabrikanten, samenvoegers en wederverkopers van medische hulpmiddelen, nadrukkelijk ook de personen of instellingen die betrokken zijn bij de beslissing omtrent de toepassing van medische hulpmiddelen bij patiënten. Het gaat hierbij o.a. om beroepsbeoefenaren, in de praktijk vaak artsen of verpleegkundigen, en om inkopers bij zorgverzekeraars en zorginstellingen. Voor een meer gedetailleerde toelichting op deze begrippen wordt verwezen naar de artikelsgewijze toelichting.

## *2.2 Verhouding tot de regels van de medische hulpmiddelensector*

Het voorgestelde verbod op gunstbetoon, inclusief de uitzonderingen daarop, vormt een aanvulling op de regels die reeds door de hulpmiddelensector zelf zijn opgesteld. Het gaat hier in het bijzonder om de Gedragscode Medische Hulpmiddelen, die is opgesteld door de Stichting

Gedragscode Medische Hulpmiddelen (GMH) waarin bedrijven samenwerken die zijn betrokken bij het ontwikkelen en in de handel brengen van medische hulpmiddelen.<sup>2</sup> Met het oog op de hierboven aangevoerde noodzakelijkheid om de IGZ een grondslag te bieden voor het houden van toezicht, zal naast de bestaande regels van de medische hulpmiddelenbranche een wettelijk regime moeten worden ingevoerd. Het verdient niet de voorkeur dat de IGZ toezicht houdt op de regels van het veld, omdat de overheid in dat geval geen invloed kan uitoefenen op de inhoud van die gunstbetoonregels; die worden immers door het veld opgesteld in het kader van de Stichting GMH. Met de IGZ en de Stichting GMH is daarom overeengekomen dat in de wet zelf een regime zal worden opgenomen met inhoudelijke bepalingen waarin wordt geregeld welke vormen van gunstbetoon wel, en welke niet, aanvaardbaar zijn. Niettemin beoogt de voorgestelde wettelijke regeling inhoudelijk aan te sluiten bij de huidige regels van de Stichting GMH. Daarbij wordt echter zoveel mogelijk rekening gehouden met de terminologie van de Wet op de medische hulpmiddelen. Waar bepaalde begrippen in de huidige wet nog niet zijn gedefinieerd, voorziet het voorgestelde artikel 10h in nieuwe begripsomschrijvingen.

### *2.3 Toezicht en handhaving*

De IGZ houdt toezicht op de naleving van de Wet op de medische hulpmiddelen en is op grond van artikel 14 bevoegd tot het opleggen van een bestuurlijke boete. Deze bestuurlijke boetebevoegdheid wordt uitgebreid, zodat óók wordt voorzien in de mogelijkheid om een bestuurlijke boete op te leggen voor een overtreding van het nieuwe artikel 10h. De precieze hoogte van de boete zal worden vastgesteld in de Beleidsregels bestuurlijke boete Minister VWS.

### *2.4 Verhouding tot het Europees recht*

Het geldende Europese recht op het terrein van medische hulpmiddelen bevat geen bepalingen over gunstbetoon. Echter, artikel 4, eerste lid, van Richtlijn 93/42/EEG van de Raad van 14 juni 1993 betreffende medische hulpmiddelen (PbEEG 1993, L 169), bepaalt: «De Lid-Staten verhinderen op geen enkele manier (in de originele tekst: «create any obstacle to») het in de handel brengen en de ingebruikneming op hun grondgebied van hulpmiddelen die zijn voorzien van de in artikel 17 genoemde EG-markering die aangeeft dat de conformiteit ervan overeenkomstig artikel 11 is beoordeeld». De regels die met het nu voorliggende wetsontwerp worden voorgesteld, zullen naar verwachting niet leiden tot een afname van de handel in medische hulpmiddelen. Immers, op dit moment zijn artsen al verplicht om de voor de patiënt best mogelijke zorg te verlenen en zich daarbij niet op door middel van ontoelaatbare gunstbetoon op oneigenlijke wijze te laten beïnvloeden. Dat blijkt mede uit het feit dat de normen in dit wetsvoorstel aansluiten bij de zelfregulering van de Stichting GMH. Al met al is ook geen sprake van een belemmering als bedoeld in artikel 4, eerste lid, van de richtlijn.

## **3. Het gebruik van het BIG-nummer voor transparantiedoeleinden**

### *3.1 Grondslag voor het gebruik van het BIG-nummer*

Naast het creëren van een wettelijk regime voor het houden van toezicht op de naleving van gunstbetoonregels, wordt voorgesteld om een wettelijke grondslag in het leven te roepen voor het gebruik van het BIG-nummer voor transparantiedoeleinden. Het College bescherming

<sup>2</sup> De Gedragscode GMH kan worden geraadpleegd via <http://www.gmh.nu>.

persoonsgegevens (CBP) heeft reeds in 2007 bepaald dat het BIG-nummer moet worden aangemerkt als een nummer dat ter identificatie bij wet is voorgeschreven als bedoeld in artikel 24 Wbp (CBP, 10 april 2007, zaak z2007-00590). Het nummer mag dus uitsluitend worden gebruikt in overeenstemming met de bepalingen van de Wbp, in het bijzonder met artikel 24. De artikelen 3, tweede lid, en 13, van de Wet BIG, voorzien reeds in een wettelijke grondslag voor het gebruik van het BIG-nummer, in overeenstemming met artikel 24, eerste lid. Dit zijn echter andere doeleinden dan waarvoor de geneesmiddelen- en hulpmiddelensector het BIG-nummer dient te gebruiken: voor transparantiedoelstellingen.

Voor dit nummergebruik bestaat reeds een grondslag in een algemene maatregel van bestuur die is gebaseerd op de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg (Wet BIG), namelijk het Registratiebesluit BIG (*Stb.* 2013, 78). Deze oplossing was echter uitdrukkelijk een tijdelijke; op advies van de Afdeling advisering van de Raad van State is ervoor gekozen om in een meer permanente oplossing te voorzien (advies van 18 januari 2013, nr. W13.12.0496/III en *Stb.* 2013, 78, blz. 13). Dat gebeurt in dit wetsvoorstel, waarin wordt voorgesteld om in de Wet BIG een grondslag op te nemen voor het gebruik van het BIG-nummer voor transparantiedoelstellingen, inclusief een grondslag voor een bij algemene maatregel van bestuur te stellen verplichting om het BIG-nummer te gebruiken als ondernemingen met het oog op transparantie gegevens over financiële betrekkingen aanleveren aan een register.

Met transparantie wordt concreet bedoeld op openheid over financiële relaties tussen medische professionals en het bedrijfsleven, zoals dat plaatsvindt in het sinds enkele jaren operationele Transparantieregister Zorg, dat wordt gehouden door de Stichting Transparantieregister Zorg, een samenwerkingsverband van de geneesmiddelen- en medische hulpmiddelensector. Het Transparantieregister Zorg is een voor een ieder vrij raadpleegbaar register: [www.transparantieregister.nl](http://www.transparantieregister.nl). Het is een succesvolle vorm van zelfregulering, waarover uw Kamer bij brieven van 25 april 2013 (Tweede Kamer 2012/13, 32 620, nr. 86) en 16 december 2014 (Tweede Kamer 2014/15, 32 620, nr. 145) is geïnformeerd. Het kabinet ondersteunt deze initiatieven door middel van het verschaffen van een wettelijke grondslag voor het gebruik van het BIG-nummer. Hierdoor kan met grote zekerheid worden vastgesteld dat de in het register genoemde financiële betrekkingen ook daadwerkelijk betrekking hebben op die medische professional.

### *3.2 Grondrechtelijke aspecten*

Het gebruik van het BIG-nummer vormt een beperking van het recht op bescherming van de persoonlijke levenssfeer, zoals is neergelegd in artikel 10 van de Grondwet en artikel 8 van het Europees Verdrag tot bescherming van de Rechten van de Mens en de fundamentele vrijheden (EVRM; *Trb.* 1951, 154), en zal aan de daarvoor geldende eisen moeten voldoen. Aan artikel 10 van de Grondwet wordt voldaan doordat het nummergebruik plaatsvindt in overeenstemming met de wet in formele zin, namelijk de Wbp en de Wet BIG. Om redenen die zijn aangegeven in van de nota's van toelichting bij de hierboven reeds genoemde algemene maatregelen van bestuur (*Stb.* 2013, 78 en (*Stb.* 2015, 331), voldoet het voorgestelde nieuwe artikel 13a ook aan de vereisten voor de beperking van artikel 8 EVRM. Dat houdt in dat voor de beperking een grondslag in wet- en regelgeving bestaat, zoals hierboven ook is opgemerkt in de kader van de overeenstemming van dit wetsvoorstel met artikel 10 van de Grondwet. De beperking dient tevens een legitiem doel als bedoeld in artikel 8, tweede lid, van het EVRM. Het gaat in het bijzonder om de bescherming van de gezondheid, die baat heeft bij openheid over

financiële betrekkingen tussen beroepsbeoefenaren en ondernemingen. Ten slotte moeten de vereisten van noodzakelijkheid en proportionaliteit worden genoemd. Het BIG-nummer is het enige geschikte middel om een belangrijke pijler van het effectief gebleken register te bewerkstelligen, namelijk om medische professionals met zekerheid te identificeren. Tegelijkertijd vormt het nummergebruik een relatief geringe inbreuk op de persoonlijke levenssfeer van de betrokken medische professional. Het College bescherming persoonsgegevens heeft naar aanleiding van een concept van het wetsvoorstel gevraagd waarom, in het kader van de beoordeling van de vereiste noodzakelijkheid van het transparantieregister, niet kan worden volstaan met oplossing die minder beperkingen inhoudt voor de privacy van betrokkenen. Ze geeft daarbij als voorbeeld de *screening* van kandidaten alvorens zij worden benoemd in bijvoorbeeld een commissie die de overheid adviseert. Hoewel de *screening* zonder meer van belang is, heeft het Transparantieregister Zorg een bredere, maatschappelijk functie. Die functie bestaat uit het bieden van transparantie. Hierdoor is het niet alleen wenselijk dat eventuele financiële betrekkingen van een arts bekend zijn bij de benoemende instantie, maar ook bij het bredere publiek. Daaraan kan worden toegevoegd dat het gebruik van het BIG-nummer niet ongelimiteerd is. Er wordt voorgesteld om dergelijk gebruik uitsluitend mogelijk te maken «ter bevordering van transparantie inzake financiële betrekkingen tussen beroepsbeoefenaren, bedoeld in artikel 3, eerste lid, en bedrijven in een daartoe gehouden register» en slechts voor zover daartoe bij algemene maatregel van bestuur regels zijn gesteld. Deze regels zijn sinds 1 september 2015 (*Stb.* 2015,?) neergelegd in het Besluit Geneesmiddelenwet en het Besluit medische hulpmiddelen en hebben de strekking dat het BIG-nummer mag worden gebruikt voor openbaarmaking in Transparantieregister Zorg. Deze beperking aan het nummergebruik is nodig om de persoonlijke levenssfeer van medische professionals te waarborgen.

#### **4. Advies CBP**

Ingevolge artikel 51, tweede lid, van de Wbp, is het wetsvoorstel op 19 maart 2015 voor advies voorgelegd aan het College bescherming persoonsgegevens. Het advies van het College is tweeledig. Ten eerste adviseert in de memorie van toelichting zo nodig de onderbouwing van de noodzaak van het Transparantieregister Zorg aan te vullen. Naar aanleiding hiervan is paragraaf 3.2 van deze memorie van toelichting aangevuld.

Ten tweede doet het College de aanbeveling om in het wetsvoorstel te bepalen dat de stichting die het transparantieregister houdt het BIG-nummer voor registratie gebruikt, hetgeen neerkomt op een precisering of beperking van de grondslag voor het nummergebruik. Aan deze tweede aanbeveling wordt geen gevolg gegeven, omdat het opnemen van de term «de stichting die het transparantieregister houdt» in het voorgestelde nieuwe artikel van de Wet BIG een nadere definitie zou vereisen. Het is niet wenselijk om die definitie op wettelijk niveau op te nemen, vanwege de mogelijkheid dat de huidige houder van het register een naamswijziging ondergaat. Bovendien wordt die nadere precisering reeds gegeven in het Besluit medische hulpmiddelen en het Besluit Geneesmiddelenwet, waaruit volgt dat het BIG-nummer in het kader van transparantie inzake financiële betrekkingen niet door anderen dan de Stichting Transparantieregister Zorg kan worden gebruikt. Daarom wordt op het wettelijk niveau volstaan met de meer generieke omschrijving van het doeleinde, namelijk «transparantie inzake financiële betrekkingen tussen beroepsbeoefenaren als bedoeld in artikel 3, eerste lid, en bedrijven in een daartoe gehouden register».

## **5. Regeldrukgevolgen**

Het wettelijke regime voor gunstbetoon op het terrein van medische hulpmiddelen, neergelegd in het voorgestelde artikel 10h van de Wet op de medische hulpmiddelen, heeft geen gevolgen voor de regeldruk voor burgers en bedrijven. Het voorgestelde artikel 13a van de Wet BIG maakt het mogelijk dat het BIG-nummer wordt gebruikt bij het aanleveren van gegevens over financiële relaties tussen medische professionals en bedrijven voor transparantiedoelinden. De verplichting tot aanlevering zelf wordt niet door de overheid opgelegd, maar is door het veld op zich genomen ter bevordering van transparantie. Door het gebruik van het BIG-nummer mogelijk te maken, faciliteert de overheid deze vorm van zelfregulering. Al met al kan worden geconcludeerd dat het wetsvoorstel geen gevolgen heeft voor de regeldruk op burgers en bedrijven.

### **Artikelsgewijs**

#### *ARTIKEL I*

De voorgestelde wijziging van de Wet BIG voorziet in de wettelijke grondslag, in overeenstemming met artikel 24, eerste lid, Wbp, om het BIG-nummer te gebruiken voor transparantiedoelinden. Daarbij gaat het om het realiseren van openheid over financiële betrekkingen tussen enerzijds bedrijven die werkzaam zijn in de geneesmiddelen- en medische hulpmiddelensector en anderzijds medische professionals, zoals in het Transparantieregister Zorg. Het voorgestelde artikel 13a voorziet tevens in een grondslag om bij algemene maatregel van bestuur te bepalen dat het BIG-nummer zal moeten worden gebruikt. Die normen zijn reeds opgenomen in nog niet in werking getreden bepalingen van het Besluit Geneesmiddelenwet en het Besluit medische hulpmiddelen. Die bepalingen komen na inwerkingtreding van het nu voorliggende wetsvoorstel te berusten op het nieuwe artikel 13a van de Wet BIG.

#### *ARTIKEL II*

Bij de definitie van de in het voorgestelde nieuwe artikel 10h genoemde termen is, zoals hierboven reeds opgemerkt, aansluiting gezocht bij de definities die voor deze termen in de Gedragscode Medische Hulpmiddelen worden gebruikt en bij het regime dat geldt voor geneesmiddelen, waarbij vanzelfsprekend ook oog is voor de specifieke (wettelijke) context van de medische hulpmiddelen. Voor sommige begrippen worden nieuwe definities geïntroduceerd omdat de reeds in de Wet op de medische hulpmiddelen gebruikte termen hiervoor niet toereikend zijn. Hieronder valt onder meer «de natuurlijke persoon die betrokken is bij de toepassing van een medisch hulpmiddel». Om verwarring met de term «beroepsbeoefenaar» uit de Wet BIG, dat daar beperkt is tot BIG-geregistreerden, te voorkomen, is niet voor dit begrip gekozen. Daarin wordt dus afgeweken van de Geneesmiddelenwet, waar in het kader van de gunstbetoonregels wel wordt gerefereerd aan «beroepsbeoefenaar». Ten aanzien van «de natuurlijke persoon die betrokken is bij de toepassing van een medisch hulpmiddel», wordt onder «toepassen» verstaan «bezigen bij wege van uitoefening van enige functie in het maatschappelijke verkeer» (artikel 1, eerste lid, onderdeel d, van de Wet op de medische hulpmiddelen). Het gaat niet alleen om artsen, maar ook anderen die beroepsmatig invloed hebben op de keuze voor de toepassing van een bepaald medisch hulpmiddel. Dit kan bijvoorbeeld een verpleegkundige, of een niet-BIG-geregistreeerde zijn. Ook inkopers bij zorginstellingen of zorgverzekeraars vallen hier onder. In algemene zin gaat het dus om medische professionals die als doelgroep van gunstbetoon in de medische hulpmiddelensector kan worden aangemerkt. Voor de termen «zorgverzekeraar» en

«instelling» wordt aangesloten bij respectievelijk de Zorgverzekeringswet en het voorstel van de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg (Wkkgz). Een leverancier is «de natuurlijke persoon of rechtspersoon die een medisch hulpmiddel invoert, voorhanden heeft of aflevert». Hieronder moeten worden begrepen alle partijen die commerciële belangen hebben bij de toepassing van medische hulpmiddelen en deel uitmaken van de keten die begint op het moment dat een medisch hulpmiddel op de markt komt en eindigt op het moment dat het hulpmiddel wordt toegepast door de medische professional. Hieronder worden niet alleen fabrikanten verstaan, maar ook «wederverkopers» en «samenvoegers» (zoals genoemd in het Besluit medische hulpmiddelen).

De wijziging van artikel 14 voorziet in de noodzakelijke grondslag voor het opleggen van een bestuurlijke boete bij overtreding van het in artikel 10h neergelegde gunstbetoonregime. Deze boete kan worden opgelegd aan zowel de leverancier van het medische hulpmiddelen als aan de medische professional of instelling die een onaanvaardbare vorm van gunstbetoon accepteert. Dat volgt uit artikel 10h, tweede lid, waarin de reeds besproken wederkerigheid is neergelegd.

### *ARTIKEL III*

Artikel III bevat een omhangbepaling. Waar de betreffende bepalingen uit het Besluit Geneesmiddelenwet en het Besluit medische hulpmiddelen voorheen op artikel 24, tweede lid, van de Wet bescherming persoonsgegevens, berustten, worden ze vanaf de inwerkingtreding van het nu voorliggende wetsvoorstel gebaseerd op artikel 13a van de Wet BIG.

### *ARTIKEL IV*

Artikel IV van het wetsvoorstel bevat de inwerkingtreedingsbepaling van het wetsvoorstel. In beginsel zal worden aangesloten bij het kabinetsbeleid inzake de vaste verandermomenten. Het inwerkingtreedingsbesluit zal tevens voorzien in de inwerkingtreding van enkele artikelen van het Besluit van 24 augustus 2015 houdende wijziging van het Besluit Geneesmiddelenwet, het Besluit medische hulpmiddelen en het Registratiebesluit BIG in verband met een uitbreiding van het gebruik van het BIG-registratienummer voor het register met financiële betrekkingen tussen beroepsbeoefenaren en ondernemingen (*Stb.* 2015, 331) waarmee de noodzakelijke uitvoering zal worden gegeven aan het nieuwe artikel 13a van de Wet BIG.

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