Raad

vanState

No.W13.15.0237/lIl ‘s-Gravenhage, 29juli2015

Bij Kabinetsmissive van 10juli 2015, no.201 5001276, heeft Uwe Majesteit, op

voordracht van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, bij de Afdeling

advisering van de Raad van State ter overweging aanhangig gemaakt het voorstel

van wet tot 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, met memorie van

toelichting.

Het voorstel van wet geeft de Afdeling advisering van de Raad van State geen

aanleiding tot het maken van inhoudelijke opmerkingen.

De Afdeling verwijst naar de bij dit advies behorende redactionele bijlage.

De Afdeling geeft U in overweging het voorstel van wet te zenden aan de Tweede

Kamer der Staten-Generaal.

Gelet op artikel 26, zesde lid jo vijfde lid, van de Wet op de Raad van State, is de

Afdeling van oordeel dat openbaarmaking van dit advies achterwege kan blijven.

De waarnemend vice-president van de Raad van State,

Redactionele bijlage bij het advies van de Afdeling advisering van de Raad van

State betreffende no.W1 3.1 5.0237/111

* In verband met de eis van zelfstandige leesbaarheid van een toelichting in

de memorie van toelichting onder paragraaf 3.2 niet volstaan met een

enkele passage over de vereisten van noodzakelijkheid en proportionaliteit,

maar de toelichting aanvullen met de onderbouwing zoals verwoord in de

algemene maatregelen van bestuur waar in de eerste alinea van paragraaf

3.2 naar wordt verwezen.

1 datum zaaknummer

2 23juli2015 W13.15.0237/Ill

3

4 betreft

5 Voorstel van wet tot wijziging van wetgeving op het terrein van de zorg in

6 verband met het invoeren van een wettelijke regeling voor gunstbetoon bij

7 medische hulpmiddelen en enkele bepalingen overtransparantie tussen

8 beroepsbeoefenaren en bedrijven op het terrein van geneesmiddelen en medische

9 hulpmiddelen

10

11 CONCEPTADVIES CONFORM

12

13

14 Bij Kabinetsmissivevan 10 juli 2015, no.2015001276, heeft Uwe Majesteit,op

15 voordracht van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, bij de Afdeling

16 advisering van de Raad van State ter overweging aanhangig gemaakt het voorstel

17 van wet tot wijziging van wetgeving op het terrein van de zorg in verband met het

18 invoeren van een wettelijke regeling voor gunstbetoon bij medische hulpmiddelen

19 en enkele bepalingen over transparantie tussen beroepsbeoefenaren en bedrijven

20 op het terrein van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen, met memorie van

21 toelichting.

22

23 Het voorstel van wet geeft de Afdeling advisering van de Raad van State geen

24 aanleiding tot het maken van inhoudelijke opmerkingen.

25

26

27

28 Ter in formatie aan de Afdeling:

29

30 Het wetsvoorstel w112 zaken regelen:

31

32 1. Grondslag in de Wet BIG voor het gebruikvan het BIG-nummer bij

33 transparantie in de financiële betrekkingen tussen beroepsbeoefenaren en

34 bedrijven in een daartoe gehouden register.

35 2. Wettelijkregime voortoezicht op naleving gunstbetoonregels in de Wet

36 medische hulpmiddelen.

37

38 Ad 2. Deze regeling is vergelijkbaarmet de gunstbetoonregelingin de

39 Geneesmiddelenwet (die sinds 2007 bestaat). Destijds is in het advies (11juni

40 2003, W13.02.0556/111) over de nieuwe Geneesmiddelen wet geen opmerking

41 gemaakt over de regels m.b.t. gunstbetoon.

42

43 Ad 1. De grondslag in de Wet BIG, ter vervanging van de grondslag in de amvb

staatsraad Franssen (4874/4127) W1 3.15.0237 c.a. conform

mr. van Heijningen (4986)

1

2

3 De Afdeling geeft U in overweging het voorstel van wet te zenden aan de Tweede

4 Kamer der Staten-Generaal.

5

6 Gelet op artikel 26, zesde lid jo vijfde lid, van de Wet op de Raad van State, is de

7 Afdeling van oordeel dat openbaarmaking van dit advies achterwege kan blijven.

8

9

10 Device-presidentvande Raad van State,

W13.15.0237 c.a. conform