

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. 4

VERSLAG

Vastgesteld 18 december 2015

De vaste commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport, belast met het voorbereidend onderzoek van voorliggend wetsvoorstel, heeft de eer als volgt verslag uit te brengen van haar bevindingen.

Onder het voorbehoud dat de in het verslag opgenomen vragen en opmerkingen afdoende door de regering worden beantwoord acht de commissie de openbare behandeling van het wetsvoorstel voldoende voorbereid.

De voorzitter van de commissie,
Lodders

De griffier van de commissie,
Teunissen

Inhoudsopgave	Blz.
ALGEMEEN	2
Aanleiding, noodzaak en doelen van het wetsvoorstel	2
Gunstbetoon bij medische hulpmiddelen	3
Het gebruik van het BIG nummer voor transparantiedoelinden	7
Advies CBP	7
ARTIKELSGEWIJS	8

ALGEMEEN

Aanleiding, noodzaak en doelen van het wetsvoorstel

De leden van de **VVD**-fractie hebben met belangstelling kennis genomen van de Wijziging i.v.m. het invoeren van een wettelijke regeling voor gunstbetoon bij medische hulpmiddelen. Zij hebben nog enkele vragen.

De leden van de fractie van de **PvdA** hebben met belangstelling kennis genomen van het voorstel voor een wettelijke regeling voor gunstbetoon bij medische hulpmiddelen en meer transparantie tussen beroepsbeoefenaren en farmaceutische- en hulpmiddelenindustrie. Deze leden hebben al veelvuldig gewezen op het ontbreken van transparantie tussen beroepsbeoefenaren die geneesmiddelen en hulpmiddelen voorschrijven en de farmaceutische en hulpmiddelen- industrie.

De leden van de fractie van de PvdA wijzen erop dat in 2015 banden tussen hulpmiddelenindustrie en beroepsbeoefenaren openbaar zouden worden. Inmiddels is bepaald dat dit per 2016 wordt. In 2015 werd al opgave gedaan; per 2016 wordt er gepubliceerd in het register. Waarom is dit weer een jaar opgeschoven? Wat is er zo moeilijk aan het opgeven van een van de hulpmiddelenindustrie verkregen bedrag? Waarom wordt er pas na een jaar gepubliceerd, en niet meteen zodat er een up to date register ligt? In dit verband verbazen deze leden zich ook over het Transparantieregister geneesmiddelen: nog steeds is het register niet erg gebruiksvriendelijk (al is het nu mogelijk om op naam en specialisme te zoeken) en nog steeds is het register niet actueel, gegevens over 2015 ontbreken.

De leden van de fractie van de PvdA vragen wat het verschil is tussen de voorgestelde regeling voor de werkwijze ten aanzien van relaties tussen artsen/onderzoekers en de hulpmiddelenindustrie in Nederland en zoals deze in de Verenigde Staten (Sunshine Act) respectievelijk Frankrijk (Loi Bertrand, Loi Anti Cadeaux) geldt voor geneesmiddelen. Kan een overzicht gegeven worden van overeenkomsten en verschillen?

De leden van de fractie van de PvdA willen er nogmaals op wijzen dat zij teleurgesteld zijn over de werking van het Transparantieregister geneesmiddelen. Zij vragen of de ambities van de regering ten aanzien van het voorkomen van gunstbetoon door de medische hulpmiddelenindustrie eenzelfde niveau heeft of dat de regering wellicht van mening is dat zowel ten aanzien van geneesmiddelen als ten aanzien van medische hulpmiddelen iedere vorm van oneigenlijke beïnvloeding door de industrie moet worden voorkomen, zowel ten aanzien van patiënten als ten aanzien van artsen/voorschrijvers. Welke verbeteringen ziet de regering als mogelijkheid voor het Transparantieregister geneesmiddelen?

De leden van de **SP**-fractie hebben met belangstelling kennisgenomen van het wetsvoorstel 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 geneesmid-

delen en medische hulpmiddelen. Zij hebben hierover onderstaande vragen en opmerkingen.

De leden van de SP-fractie beamen de stelling dat een gedragscode op zichzelf niet voldoende is. Zij staan positief ten opzichte van het wetsvoorstel dat voorziet in een wettelijke grondslag zodat de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) kan optreden tegen excessen. Dat hierbij uit pragmatisch oogpunt is besloten een parallel te trekken met de regels uit de Geneesmiddelenwet is volgens deze leden uitlegbaar. Ook het voorstel om een vereiste wettelijke grondslag op te nemen voor het gebruik het BIG-nummer voor transparantiedoelinden kunnen zij onderschrijven. Die grondslag bestaat immers al als algemene maatregel van bestuur (AMvB) en wordt mede op advies van de Afdeling Advisering van de Raad van State opgenomen in de wet.

Zij betreuren echter dat het wetsvoorstel op een aantal punten weinig concreet is, en derhalve veel ruimte laat voor interpretatie. Als voorbeeld noemen zij de uitzonderingen waarbij de gastvrijheid «ondergeschikt blijft aan het doel» of wanneer er sprake is van een «redelijke verhouding tussen de geleverde prestatie en de beloning». Volgens deze leden zou het stellen van concrete grenzen de uitvoerbaarheid bevorderen. Wanneer gunstbetoon aan bedragen wordt gekoppeld, kan het scherp afgebakend worden naar mening van de leden. Zij vinden bovendien dat in geval van gunstbetoon «nee» het uitgangspunt moet zijn. Het aantal en de wijze van formuleren van de uitzonderingen op gunstbetoon, doen de leden vermoeden dat het voor de IGZ een hele klus zal zijn, concreet aan te tonen wanneer er sprake is van gunstbetoon waartegen moet worden opgetreden. Deze leden verwachten een uitgebreide reactie op de geuite zorgen en bedenkingen.

De leden van de **CDA**-fractie hebben kennisgenomen van de wetswijziging in verband met het invoeren van een wettelijke regeling voor gunstbetoon bij medische hulpmiddelen, waarover zij enkele vragen stellen.

In 2012 is een Gedragscode Medische Hulpmiddelen (GMH) in het leven geroepen. Dit was naar aanleiding van de onderzoeken naar oneigenlijke beïnvloeding in de medische hulpmiddelensector in 2009 en 2010. Met dit wetsvoorstel wordt hier zo veel mogelijk bij aangesloten, maar wordt ook de mogelijkheid gecreëerd voor de IGZ om bij excessen in te kunnen grijpen. De leden van de CDA-fractie vragen welke nieuwe signalen na 2012 de reden zijn om dit wettelijk te regelen. Welke concrete gevallen hebben zich voorgedaan dat de IGZ met boetes had willen optreden, zo willen de leden van de CDA-fractie weten.

Gunstbetoon bij medische hulpmiddelen

Het gunstbetoon zal niet van toepassing zijn op bijeenkomsten waar het gaat om de vermeerdering van kennis en kunde van medische professionals, waarbij de gastvrijheid die wordt geboden ondergeschikt blijft aan het doel van de bijeenkomst en binnen redelijke perken blijft. De leden van de **VVD**-fractie vragen de regering toe te lichten wat bedoeld wordt met binnen redelijke perken blijven en ondergeschikt blijven aan het doel. Bij wie ligt de verantwoordelijkheid om vast te stellen dat dit binnen redelijke perken blijft en ondergeschikt is aan het doel? Wat wordt het kader waarbinnen de beleidsregels zullen worden opgesteld? Op welke manier wordt toezicht gehouden op deze uitzondering van het gunstbetoon?

In het belang van transparantie, en om te kunnen beoordelen of sprake is van een redelijke verhouding tussen prestatie en beloning, geldt de voorwaarde dat overeenkomsten voor dienstverlening schriftelijk worden vastgelegd. De leden van de VVD-fractie vragen de regering of ook melding gemaakt dient te worden van nieuwe overeenkomsten. Is het

bijvoorbeeld verplicht om een nieuwe overeenkomst voor dienstverlening te melden bij de toezichthouder? Kan de regering dit antwoord toelichten? Wordt er tevens een onderscheid gemaakt tussen nieuwe overeenkomsten en mogelijke bestaande dienstverleningsrelaties waarvoor geen overeenkomst is gesloten?

Voorts vragen de leden van de VVD-fractie de regering toe te lichten wat de gevolgen van dit wetsvoorstel zijn met betrekking tot de sponsoring van projecten en/of activiteiten ten bate van onafhankelijk medisch wetenschappelijk onderzoek. Kan de regering toelichten waarom sponsoring van activiteiten voor onafhankelijk medisch wetenschappelijk onderzoek – anders dan bijeenkomsten en manifestaties – onder de voorwaarden zoals bepaald in de Gedragscode Medische Hulpmiddelen niet beschouwd worden als toegelaten vorm van gunstbetoon?

De leden van de fractie van de **PvdA** zijn het eens met de regering dat van gunstbetoon geen sprake kan zijn in gevallen waarbij een patiënt afhankelijk is van de voorschrijver en er op moet kunnen vertrouwen dat deze voorschrijft op grond van strikt medische overwegingen, zonder dat daar ook maar enige persoonlijke financiële prikkel een rol bij speelt.

De leden van de fractie van de PvdA vragen in welke opzichten het regime van de Geneesmiddelenwet c.q. het voorgestelde regime voor medische hulpmiddelen overeenkomt c.q. afwijkt van de artikelen 94 en 95 van richtlijn 2001/83/EG van het Europese Parlement en de Raad van 6 november tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik (Pb EG 2001, L 311). Kunnen de verschillen en overeenkomsten precies worden aangegeven?

De leden van de fractie van de PvdA hebben nog wel enige vragen over de limitatieve uitzonderingen op het verbod op gunstbetoon. Zij vragen of deze wel limitatief genoeg geformuleerd zijn. Wat is bijvoorbeeld een redelijke verhouding tussen geleverde prestatie en de beloning die wordt ontvangen? In hoeverre is het wenselijk dat een (voorschrijvend) arts zich als autoriteit op een bijeenkomst opwerpt ten behoeve van de (verkoop van) een bepaald genees- of hulpmiddel? Waarom zou een industrie niet zelf voorlichting op voldoende wetenschappelijk niveau kunnen geven zonder daarbij beroepsbeoefenaren in te schakelen die in de dagelijkse praktijk zélf deze middelen voorschrijven? Hoe wordt hier controle op uitgeoefend?

De leden van de fractie van de PvdA lezen dat de voorgestelde wettelijke regeling een aanvulling vormt op de Gedragscode Medische hulpmiddelen om de IGZ een grondslag te bieden voor het houden van toezicht. Deze leden vragen of dit de enige aanleiding voor het voorliggende wetsvoorstel is. Zij zouden zich kunnen voorstellen dat een wettelijke basis meer houvast biedt voor het voorkomen van gunstbetoon dan een gedragscode die door de sector zelf is opgesteld en waar deze leden eerder vraagtekens bij hebben geplaatst. In de gedragscode staat bijvoorbeeld dat financiële bijdragen van een leverancier mogen tot € 500 per arts per bijeenkomst. De leden van de fractie van de PvdA vragen of dit blijft gelden, en of zij hier uit moeten opmaken dat voor een bijeenkomst met een zaal met 100 artsen € 50.000 mag worden betaald. De leden van de fractie van de PvdA vragen welke recente signalen bekend zijn op het gebied van geneesmiddelen c.q. hulpmiddelen van marketing die is doorgeslagen naar oneigenlijke beïnvloeding. In hoeverre heeft de gedragscode gewerkt, en welke overtredingen van de gedragscode zijn bekend?

In het jaarverslag van de Stichting Gedragscode medische hulpmiddelen zien de leden van de fractie van de PvdA een aantal adviezen genoemd, waarbij de commissie sponsoring terecht heeft verboden. Er is slechts één uitspraak over een zaak uit 2012. Er zijn dus geen klachten binnengekomen van gunstbetoon. Deze leden vinden dit wel een beetje

merkwaardig. Gebeurt het dan dus helemaal niet in deze sector of wordt het niet gezien? Hoe verandert dat door voorliggend wetsvoorstel? De leden van de fractie van de PvdA hebben eerder vragen gesteld over ontoelaatbare reclame door de farmaceutische industrie. Zij hebben eigenlijk dezelfde vragen over de medische hulpmiddelen-industrie, en zouden daarom graag antwoord krijgen op de volgende vragen. Welke gevallen zijn bekend van het fêteren van artsen of apothekers door de hulpmiddelenindustrie, en hoeveel gevallen van reclame voor middelen waarvoor dat niet mag, en in hoeveel gevallen voor het verstrekken van onjuiste of suggestieve informatie? Hoe kan misbruik van patiëntenverenigingen door de hulpmiddelenindustrie worden voorkomen? Waarom is het toezicht van de IGZ op reclame en gunstbetoon zo veel minder geworden en waarom wordt geen jaarlijks thematisch onderzoek meer gedaan? Welke capaciteit bij de IGZ is beschikbaar voor toezicht op dit onderdeel van de Geneesmiddelenwet? Welke capaciteit heeft de IGZ dan nog voor toezicht op deze nieuwe wetgeving? Het aantal boetes voor verboden reclame van geneesmiddelen is in 2014 toegenomen. Welk verband is er met het Transparantieregister? Wat betekent dit voor de effectiviteit van een hulpmiddelenregister? Waarom is het Transparantieregister geneesmiddelen nog steeds niet actueel en zijn er geen gegevens over 2015 opgenomen? Betekent dat dat ook het hulpmiddelenregister niet actueel zal zijn? Wat is dan het nut en effect van zo'n register?

De leden van de **SP**-fractie zijn van mening dat bij de keuze voor medische hulpmiddelen het belang van de patiënt voorop dient te staan. In tegenstelling tot de regering zijn zij niet van mening dat gunstbetoon binnen redelijke perken moet blijven, maar volledig moet worden uitgebannen. Zij vragen de regering waarom is besloten zoveel uitzonderingen voor gunstbetoon in te bouwen in dit voorstel. Wat is per uitzondering de onderbouwing? Wat zijn per uitzondering de gevolgen wanneer deze zouden worden geschrapt? Waarom kiest de regering niet voor een volledig verbod op gunstbetoon? Voorts vragen zij waarom bij de genoemde uitzonderingen op gunstbetoon gekozen is voor een uiterst vage formulering. Door wie heeft de regering zich hierbij laten adviseren? Deze leden vragen of de regering evenals de SP-fractie problemen voorziet bij het scherp afbakenen. Zo nee, waarom niet? Hoe gaat de IGZ in de praktijk aspecten zoals «ondergeschiktheid», «in redelijke verhouding» en «geringe waarde» toetsen? Waarom is door de regering niet besloten om concrete bedragen of anderszins meetbare voorwaarden te stellen aan de uitzonderingen op gunstbetoon? Hoe gaat de regering voorkomen dat door de hoeveelheid aan uitzonderingen en de vaagheid van het formuleren van die uitzonderingen, de IGZ in de praktijk alsnog met lege handen staat? Voorts vragen deze leden hoe het zit met het gratis verstrekken van hulpmiddelen om deze «uit te proberen». Wordt dat met het voorliggende wetsvoorstel verboden, evenals dat bij geneesmiddelen het geval is? Zo nee, waarom niet?

Met het wetsvoorstel wordt feitelijk gunstbetoon bij medische hulpmiddelen verboden, met daarnaast een (limitatief) aantal uitzonderingen. De leden van de **CDA**-fractie vragen of het klopt dat niet alle uitzonderingen die genoemd zijn in de GMH zijn overgenomen in het wetsvoorstel. Klopt het dat bijdragen aan medisch-wetenschappelijk onderzoek door ziekenhuizen en studiebeurzen voor opleidingen in het wetsvoorstel gezien worden als gunstbetoon, en daarmee verboden worden? Zo ja, waarom heeft de regering hiervoor gekozen? De leden van de CDA-fractie vragen of de regering van mening is dat sponsoring van projecten of activiteiten ten bate van onafhankelijk medisch onderzoek mogelijk moet blijven. Wat zijn de gevolgen van dit

wetsvoorstel voor sponsoring van projecten of activiteiten ten bate van onafhankelijk medisch onderzoek?

In de memorie van toelichting staat dat de IGZ in staat moet zijn bij excessen op te treden. De leden van de CDA-fractie willen weten wanneer er sprake is van een excessieve overtreding van de Wet op de medische hulpmiddelen. Betekent dit dat de IGZ lichtere overtredingen niet gaat beboeten? Welk kader gaat de IGZ hiervoor gebruiken? Hoe gaat zij deze ogenschijnlijke discretionaire bevoegdheid inkleden? Uitgangspunt zou toch moeten zijn dat bij overtreding van een wet er straf moet worden opgelegd.

De leden van de CDA-fractie willen graag weten wat de uiteindelijke hoogte van de boete zal worden, zoals wordt vastgesteld in de Beleidsregel bestuurlijke boete Minister VWS. Hoe verhoudt de hoogte van deze boete zich tot de hoogte van de boete met betrekking tot het regime van gunstbetoon bij geneesmiddelen? Betreft het bij het de toezicht op de naleving van het gunstbetoon bij geneesmiddelen ook enkel de mogelijkheid van het opleggen van een bestuurlijke boete?

De medische hulpmiddelensector is omvangrijk. Toezicht door de IGZ lijkt de leden van de CDA-fractie een behoorlijke opgave. Zij willen daarom weten wat de handhaving capaciteit van de IGZ hiervoor is. Krijgt de IGZ ook uitbreiding van financiële middelen om dit toezicht op een adequate wijze in te richten en uit te voeren?

De IGZ is op grond van artikel 14 bevoegd tot het opleggen van een bestuurlijke boete. In artikel 14 van de Wet op de medische hulpmiddelen is deze bevoegdheid bij de Minister neergelegd. Waar is de mandatering van deze bevoegdheid van de Minister aan de IGZ geregeld?

De leden van de **PVV**-fractie hebben met belangstelling kennisgenomen van het wetsvoorstel dat wettelijke kaders schept voor gunstbetoon bij medische hulpmiddelen. Zij hebben hierbij nog enkele vragen.

De leden van de PVV-fractie constateren tevreden dat de IGZ handhavend kan optreden en boetes kan uitdelen bij onaanvaardbare vormen van gunstbetoon in de medische hulpmiddelen sector. Deze leden zijn van mening dat de boetes zo hoog zouden moeten zijn dat er een afschrikwekkende werking van uitgaat. Deelt de regering deze mening, en zo ja, hoe hoog worden de boetes?

Minder tevreden zijn de leden van de PVV-fractie met de formulering van de uitzonderingen op het verbod op gunstbetoon. Zo is het verbod niet van toepassing bij scholingsbijeenkomsten, productdemonstraties en manifestaties. Zij begrijpen dat zoveel mogelijk wordt aangesloten bij de Geneesmiddelenwet, maar hadden liever gezien dat de kaders verder werden aangescherpt. Geschenken in de vorm van goederen, diensten of geld mogen nooit toegestaan worden, en al helemaal niet in het kader van (na)scholing. De leden van de PVV-fractie kunnen geen enkele reden bedenken waarom scholingsactiviteiten door de medische-hulpmiddelen-industrie gesponsord dienen te worden. Kan de regering die redenen wel geven? Welke problemen ziet de regering bij een totaalverbod op gunstbetoon voor bijeenkomsten waarbij het gaat om het opdoen van kennis en kunde van een medisch hulpmiddel?

De leden van de **D66**-fractie hebben met interesse kennisgenomen van het voorstel om wettelijke regelingen met betrekking tot gunstbetoon bij medische hulpmiddelen in te voeren. Zij zijn verheugd dat de sector in het verleden zelf eerste stappen heeft gezet om gunstbetoon, met als mogelijk risico oneigenlijk beïnvloeding, tegen te gaan. Zij zien dit wetsvoorstel als een extra stap, zodat excessen aangepakt kunnen worden, in de zelfregulering van de sector, zoals beoogd via de Gedragscode Medische Hulpmiddelen (GMH). Er is sprake van gunstbetoon als er sprake is van aanbod of acceptatie van geld of op geld gewaardeerde middelen,

waarmee wordt beoogd de verkoop van medische hulpmiddelen te bevorderen. Omdat zij dit onwenselijk vinden staan zij achter dit voorstel. De leden van de D66-fractie merken op dat in het wetsvoorstel over gunstbetoon bij medische hulpmiddelen zoveel mogelijk wordt aangesloten bij de Geneesmiddelenwet, omdat de problematiek gelijkenissen vertoont. Kunnen de overeenkomsten en verschillen uiteengezet worden? Is de Minister van mening dat het huidige (verbod op) gunstbetoon binnen de Geneesmiddelenwet en de handhaving hierop goed functioneert?

Deze leden hebben ook een vraag die betrekking heeft op de ondersteuning voor onderzoek en studiebeurzen die door ziekenhuizen worden aangevraagd bij de medische hulpmiddelensector. Is het waar dat deze aanvragen door deze wetswijziging als gunstbetoon betiteld zullen worden? Deelt de Minister de mening van deze leden dat dit mogelijk nadelige gevolgen kan hebben voor onafhankelijk medisch wetenschappelijk onderzoek, omdat de sponsering van projecten of activiteiten die onafhankelijke medisch onderzoek ondersteunen als «gunstbetoon» worden bestempeld, omdat zij niet onder de uitzonderingsgevallen vallen? Zij ontvangen hierop graag een uitgebreide reactie.

Het gebruik van het BIG nummer voor transparantiedoeleinden

De leden van de fractie van de **PvdA** vragen waarom het Transparantieregister geneesmiddelen nog steeds niet gebruiksvriendelijk is voor patiënten en publiek, en waarom er alleen te zoeken is op combinatie arts-woonplaats of BIG-nummer. Gaat dit evenzo gelden voor het hulpmiddelenregister? Wat is dan het nut en effect van zo'n register?

De leden van de **SP**-fractie zijn van mening dat banden tussen medische professionals en de industrie tot een absoluut minimum beperkt zouden moeten worden. Patiënten zouden ook, zonder het Transparantieregister Zorg te raadplegen, er op moet kunnen vertrouwen dat zij het hulpmiddel krijgen waarbij zij het meeste gebaat zijn, niet waarbij de hulpverlener het meest opstrijkt. Zolang gunstbetoon echter door deze regering niet uitgesloten wordt kan een register helpen bij het aantonen en mogelijk voorkomen van excessen. Het vermelden van het BIG-nummer is volgens deze leden een goede toevoeging. Tot op heden kunnen medische professionals die hun banden met de industrie willen verbloemen zich verschuilen achter bedrijfsnamen.

Deze leden betreuren het echter dat de deelname aan het Transparantieregister Zorg vrijblijvend is. Is de regering niet bang dat, juist wanneer deelnemers verplicht worden het BIG-nummer te vermelden, zij in het geheel niet meer deelnemen aan het register? Zij willen weten of de regering bereid is deelname aan het register verplicht te stellen. Zo nee, waarom niet? Welk percentage van de medisch professionals met financiële banden met de industrie staat nu in het register vermeld? Hoe heeft dit percentage zich de afgelopen jaren ontwikkeld? Wat zou dat percentage volgens de regering moeten zijn om te kunnen spreken van een succesvol instrument? Gaat de regering ingrijpen wanneer – mogelijk ten gevolge van dit wetsvoorstel – het deelnemingspercentage zakt onder deze grens? Zo ja, hoe? Deze leden verwachten een uitgebreide beantwoording van de gestelde vragen.

Advies CBP

De leden van de **CDA**-fractie willen graag weten welke organisaties dan wel natuurlijke personen anders dan het College Bescherming Persoonsgegevens in de consultatieronde op dit wetsvoorstel commentaar hebben geleverd, en in hoeverre dit commentaar in het wetsvoorstel verwerkt is.

ARTIKELSGEWIJS

ARTIKEL II

De memorie van toelichting licht toe dat de boete kan worden opgelegd aan zowel de leverancier van de medische hulpmiddelen als aan de medische professional of instelling die een onaanvaardbare vorm van gunstbetoon accepteert. Het is de leden van de **CDA**-fractie niet helemaal duidelijk of ook aan de inkoper van het ziekenhuis individueel deze boete kan worden opgelegd, of dat dit dan aan het ziekenhuis gebeurt. Hoe wordt dan bepaald of bijv. aan de inkoper van het ziekenhuis (niet-medische professional), dan wel aan het ziekenhuis de boete wordt opgelegd? De leden van de CDA-fractie vragen hierover verduidelijking, omdat in artikel 10h zowel gesproken wordt over natuurlijke personen, instelling of zorgverzekeraar. Bij natuurlijke personen gaat het niet alleen om artsen, maar ook anderen die beroepsmatig invloed hebben op de keuze van het toepassen van een bepaald medisch hulpmiddel zoals een verpleegkundige, inkopers bij zorginstelling dan wel een niet-BIG-geregistreerde.