

Vergaderjaar 2020–2021

**35 410**

**Voorstel van wet van het lid Ploumen houdende wijziging van de Geneesmiddelenwet, de Wet medische hulpmiddelen en de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg, tot oprichting van een openbaar register over de financiële betrekkingen tussen vergunninghouders en fabrikanten van geneesmiddelen en leveranciers van medische hulpmiddelen enerzijds en beroepsbeoefenaren, maatschappen, zorginstellingen, derden en patiënten-consumentenorganisaties anderzijds (Wet transparantieregister zorg)**

**Nr. 5**

**VOORSTEL VAN WET ZOALS GEWIJZIGD NAAR AANLEIDING VAN HET ADVIES VAN DE AFDELING ADVISERING VAN DE RAAD VAN STATE**

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 noodzakelijk is de financiële betrekkingen tussen de farmaceutische industrie en de medische hulpmiddelenindustrie enerzijds en beroepsbeoefenaren, maatschappen, zorginstellingen, derden en patiënten-consumentenorganisaties anderzijds openbaar te maken in een bij wet opgericht register;

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 Geneesmiddelenwet wordt als volgt gewijzigd:

A

Na hoofdstuk 9 wordt een hoofdstuk ingevoegd, luidende:

## HOOFDSTUK 9a. TRANSPARANTIEREGISTER

### Artikel 96a

In dit hoofdstuk en de daarop berustende bepalingen wordt verstaan onder:

*beroepsbeoefenaar*: beroepsbeoefenaar als bedoeld in artikel 36, veertiende lid, van de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg;

*derde*: organisatie die via gehele of gedeeltelijke financiering door houder van een handelsvergunning of parallelhandelsvergunning of fabrikant eenmalig of herhaaldelijk een congres, manifestatie, opleiding, cursus, publicatie of ander evenement of samenkomst organiseert waarbij beroepsbeoefenaren betrokken zijn, dan wel degene die wetenschappelijk onderzoek verricht als bedoeld in artikel 1, eerste lid, onderdeel f, van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen;

*maatschap*: maatschap van medisch specialisten;

*patiënten-consumentenorganisatie*: patiënten-consumentenorganisatie die is aangesloten bij een door Onze Minister aangewezen organisatie, of een door Onze Minister aangewezen patiënten-consumentenorganisatie;

*zorginstelling*: instelling als bedoeld in artikel 1, onderdeel f, van de Wet toelating zorginstellingen.

### Artikel 96b

1. Onze Minister houdt een openbaar register over de financiële betrekkingen tussen de houders van handelsvergunningen of parallelhandelsvergunningen, fabrikanten, beroepsbeoefenaren, maatschappen, zorginstellingen, derden, patiënten-consumentenorganisaties en degenen die wetenschappelijk onderzoek verrichten.

2. Het register is door een ieder kosteloos op elektronische wijze te raadplegen.

3. In het register wordt opgenomen:

a. iedere transactie tussen de houder van een handelsvergunning of parallelhandelsvergunning of de fabrikant enerzijds en een beroepsbeoefenaar, maatschap, zorginstelling, derde of patiënten-consumentenorganisatie anderzijds, die al dan niet plaatsvindt door tussenkomst van een of meerdere natuurlijke personen of rechtspersonen en die bestaat uit geld of op geld waardeerbare diensten of goederen, inclusief het niet in rekening brengen van kosten, met een waarde van € 50,- of meer; en

b. iedere transactie die voortvloeit uit een transactie als bedoeld in onderdeel a of waarvan het geld, de op geld waardeerbare diensten of goederen of de niet in rekening gebrachte kosten afkomstig zijn van een transactie als bedoeld in onderdeel a, tussen een maatschap, zorginstelling, derde of patiënten-consumentenorganisatie enerzijds en een beroepsbeoefenaar, maatschap, zorginstelling, of patiënten-consumentenorganisatie anderzijds, die al dan niet plaatsvindt door tussenkomst van een of meerdere natuurlijke personen of rechtspersonen en die bestaat uit geld of op geld waardeerbare diensten of goederen, inclusief het niet in rekening brengen van kosten, met een waarde van € 50,- of meer.

4. Van het derde lid zijn uitgezonderd de inkoop van geneesmiddelen door personen en rechtspersonen als bedoeld in artikel 62, eerste lid, onder a, b en d, of degenen die in de uitoefening van een bedrijf verkoopactiviteiten verrichten en daartoe zijn ingeschreven in het handelsregister, bedoeld in artikel 2 van de Handelsregisterwet 2007, waaronder de kortingen en bonussen met betrekking tot die inkoop.

5. Bij algemene maatregel van bestuur worden regels gesteld over het bepaalde in het derde lid.

## **Artikel 96c**

1. De houder van een handelsvergunning of parallelhandelsvergunning, of de fabrikant maakt ten minste twee keer per jaar melding van de transacties, bedoeld in artikel 96b, derde lid, onderdeel a, waarvan het geld is betaald, de op geld waardeerbare goederen of diensten zijn geleverd of de kosten niet in rekening zijn gebracht in het half jaar voorafgaand aan die melding.

2. Een beroepsbeoefenaar, maatschap, zorginstelling, derde of patiënten-consumentenorganisatie maakt ten minste twee keer per jaar melding van de transacties, bedoeld in artikel 96b, derde lid, onder a, waarvan de het geld is betaald, de op geld waardeerbare goederen of diensten zijn geleverd of de kosten niet in rekening zijn gebracht in het half jaar voorafgaand aan die melding, in het geval het ontvangen geld, de op geld waardeerbare diensten of goederen of de niet in rekening gebrachte kosten afkomstig zijn van een vestiging van de houder van een handelsvergunning of parallelhandelsvergunning of fabrikant die niet in Nederland zetelt.

3. Een maatschap, zorginstelling, derde of patiënten-consumentenorganisatie maakt ten minste twee keer per jaar melding van de transacties, bedoeld in artikel 96b, derde lid, onderdeel b, waarvan het geld is betaald, de op geld waardeerbare goederen of diensten zijn geleverd of de kosten niet in rekening zijn gebracht in het half jaar voorafgaand aan die melding.

4. Een beroepsbeoefenaar, maatschap, zorginstelling, derde of patiënten-consumentenorganisatie kan van een transactie als bedoeld in artikel 96b, derde lid, melding maken.

5. Een melding geschiedt langs elektronische weg. Bij of krachtens algemene maatregel van bestuur worden regels gesteld over de wijze waarop de melder kan worden geïdentificeerd, de wijze waarop melding wordt gemaakt, de gegevens en bescheiden die daarbij worden verstrekt, waaronder in elk geval de gegevens, genoemd in artikel 96e, tweede lid, en de tijdstippen waarop melding wordt gemaakt. Voor verschillende soorten transacties kunnen verschillende regels worden gesteld.

6. Bij algemene maatregel van bestuur kunnen regels worden gesteld die een verplichting inhouden om transacties met een waarde van minder dan € 50,- bij te houden, bij elkaar op te tellen en daarvan melding te maken.

## **Artikel 96d**

Degene die een melding maakt als bedoeld in artikel 96c, eerste tot en met derde lid, stuurt een afschrift van de melding aan de beroepsbeoefenaar, maatschap, zorginstelling, derde of patiënten-consumentenorganisatie die het in dat artikel bedoelde geld of de op geld waardeerbare diensten of goederen heeft ontvangen of voor wie kosten niet in rekening zijn gebracht.

## **Artikel 96e**

1. Onze Minister werkt het register twee keer per jaar bij door de meldingen die gemaakt zijn in de voorafgaande periode openbaar te maken.

2. Van een melding wordt openbaar gemaakt, voor zover van toepassing:

a. de naam of handelsnaam van de houder van een handelsvergunning of parallelhandelsvergunning of de fabrikant;

b. de naam van de beroepsbeoefenaar en het nummer, bedoeld in artikel 3, tweede lid, van de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg;

c. de naam of handelsnaam van het maatschap, de zorginstelling, de derde of de patiënten-consumentenorganisatie en het nummer waarmee diegene in het handelsregister is ingeschreven, bedoeld in artikel 9, onderdeel a, van de Handelsregisterwet 2007;

d. een omschrijving van de prestatie die aanleiding is voor de transactie, de datum of periode, de locatie en de gelegenheid;

e. de waarde van de transactie;

f. het nummer, bedoeld in artikel 96f, eerste lid;

g. de nummers van gerelateerde transacties.

3. Tussen de ontvangst van een melding en de openbaarmaking in het register zit ten minste vier weken.

4. Een melding blijft voor vijf jaar openbaar. Zowel openbare als niet openbare gegevens en bescheiden worden vijf jaar na openbaarmaking door Onze Minister verwijderd.

5. Bij of krachtens algemene maatregel van bestuur worden regels worden gesteld over de vormgeving en uitvoering van het register. Met het oog op de toegankelijkheid van het register en de doorzoekbaarheid van de gegevens over de transacties, worden daarbij in elk geval regels gesteld over de wijze waarop de gegevens worden gepresenteerd en de wijze waarop het register doorzoekbaar is, waaronder regels die inhouden dat gegevens door een ieder die het register raadpleegt te sorteren zijn op naam of handelsnaam.

6. Bij of krachtens algemene maatregel van bestuur worden nadere regels gesteld over de tijdstippen, bedoeld in het eerste lid, en kan de opsomming van de gegevens die openbaar worden gemaakt, bedoeld in het tweede lid, worden uitgebreid.

#### **Artikel 96f**

1. Onze Minister bevestigt de ontvangst van een melding langs elektronische weg, waarbij een voor de melding uniek nummer wordt toegekend.

2. De gegevens in het register worden op verzoek van degene die de melding maakte, voor of na openbaarmaking gewijzigd, aangevuld of verwijderd.

3. Als degene die melding heeft gemaakt gegevens niet heeft laten wijzigen, aanvullen of verwijderen, na een verzoek van degene die het geld of de op geld waardeerbare diensten of goederen heeft ontvangen of voor wie kosten niet in rekening zijn gebracht, kan de melding worden aangevuld, waarbij conflicterende gegevens over die melding naast elkaar kunnen worden weergegeven.

4. Bij of krachtens algemene maatregel van bestuur kunnen nadere regels worden gesteld over het bepaalde in dit artikel.

#### **Artikel 96g**

1. Voor het maken van een melding is aan Onze Minister een vergoeding verschuldigd, met uitzondering van een melding als bedoeld in artikel 96c, vierde lid.

2. Voor het laten wijzigen, aanvullen of verwijderen van gegevens als bedoeld in artikel 96f, tweede lid, is aan Onze Minister een vergoeding verschuldigd.

3. Bij ministeriële regeling worden de tarieven van de verschuldigde vergoedingen vastgesteld, die voor verschillende meldingen en verschillende wijzigingen, aanvullingen of verwijderingen van gegevens verschillend kunnen worden vastgesteld.

## **Artikel 96h**

De voordracht voor een krachtens artikel 96b, vijfde lid, artikel 96c, vijfde lid, of artikel 96e, vijfde lid, vast te stellen algemene maatregel van bestuur wordt niet eerder gedaan dan vier weken nadat het ontwerp aan beide Kamers der Staten-Generaal is overgelegd.

B

In artikel 101, eerste lid, wordt «95 of 96» vervangen door «95, 96, 96c, eerste, tweede of derde lid, of 96d».

## **ARTIKEL II**

De Wet medische hulpmiddelen wordt als volgt gewijzigd:

A

Na Hoofdstuk 3 wordt een hoofdstuk ingevoegd, luidende:

### **HOOFDSTUK 3a TRANSPARANTIEREGISTER**

#### **Artikel 9a Definities**

In dit hoofdstuk en de daarop berustende bepalingen wordt verstaan onder:

*beroepsbeoefenaar*: arts als bedoeld in artikel 3, eerste lid, van de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg;

*derde*: organisatie die via gehele of gedeeltelijke financiering door de leverancier eenmalig of herhaaldelijk een congres, manifestatie, opleiding, cursus, publicatie of ander evenement of samenkomst organiseert waarbij beroepsbeoefenaren betrokken zijn dan wel degene die wetenschappelijk onderzoek verricht als bedoeld in artikel 1, eerste lid, onderdeel f, van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen;

*leverancier*: leverancier als bedoeld in artikel 6, eerste lid;

*maatschap*: maatschap van medisch specialisten;

*patiënten-consumentenorganisatie*: patiënten-consumentenorganisatie die is aangesloten bij een door Onze Minister aangewezen organisatie of een door Onze Minister aangewezen patiënten-consumentenorganisatie;

*zorginstelling*: instelling als bedoeld in artikel 1, onderdeel f, van de Wet toelating zorginstellingen.

#### **Artikel 9b Register**

1. Onze Minister houdt een openbaar register over de financiële betrekkingen tussen de leveranciers, beroepsbeoefenaren, maatschappen, zorginstellingen, derden en patiënten- consumentenorganisaties.

2. Het register is door een ieder kosteloos op elektronische wijze te raadplegen.

3. In het register wordt opgenomen:

a. iedere transactie tussen een leverancier enerzijds en een beroepsbeoefenaar, maatschap, zorginstelling, derde of patiënten-consumentenorganisatie anderzijds, die al dan niet plaatsvindt door tussenkomst van een of meerdere natuurlijke personen of rechtspersonen en die bestaat uit geld of op geld waardeerbare diensten of goederen, inclusief het niet in rekening brengen van kosten, met een waarde van € 50,- of meer; en

b. iedere transactie die voortvloeit uit een transactie als bedoeld in onderdeel a of waarvan het geld, de op geld waardeerbare diensten of goederen of de niet in rekening gebrachte kosten afkomstig zijn van een transactie als bedoeld in onderdeel a, tussen een maatschap, zorginstelling, derde of patiënten-consumentenorganisatie enerzijds en een beroepsbeoefenaar, maatschap, zorginstelling, of patiënten-consumentenorganisatie anderzijds, die al dan niet plaatsvindt door tussenkomst van een of meerdere natuurlijke personen of rechtspersonen en die bestaat uit geld of op geld waardeerbare diensten of goederen, inclusief het niet in rekening brengen van kosten, met een waarde van € 50,- of meer.

4. Van het derde lid zijn uitgezonderd de inkoop van medische hulpmiddelen en medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek, waaronder de kortingen en bonussen met betrekking tot die inkoop.

5. Bij algemene maatregel van bestuur worden regels gesteld over het bepaalde in het derde lid.

### **Artikel 9c Verplichting tot melding**

1. De leverancier maakt ten minste twee keer per jaar melding van de transacties, bedoeld in artikel 96b, derde lid, onderdeel a, waarvan de het geld is betaald, de op geld waardeerbare goederen of diensten zijn geleverd of de kosten niet in rekening zijn gebracht in het half jaar voorafgaand aan die melding.

2. Een beroepsbeoefenaar, maatschap, zorginstelling, derde of patiënten-consumentenorganisatie maakt ten minste twee keer per jaar melding van de transacties, bedoeld in artikel 9b, derde lid, onder a, waarvan de het geld is betaald, de op geld waardeerbare goederen of diensten zijn geleverd of de kosten niet in rekening zijn gebracht in het half jaar voorafgaand aan die melding, in het geval het ontvangen geld, de op geld waardeerbare diensten of goederen of de niet in rekening gebrachte kosten afkomstig zijn van een vestiging van de leverancier die niet in Nederland zetelt.

3. Een maatschap, zorginstelling, derde of patiënten-consumentenorganisatie maakt ten minste twee keer per jaar melding van de transacties, bedoeld in artikel 9b, derde lid, onderdeel b, waarvan de het geld is betaald, de op geld waardeerbare goederen of diensten zijn geleverd of de kosten niet in rekening zijn gebracht in het half jaar voorafgaand aan die melding.

4. Een beroepsbeoefenaar, maatschap, zorginstelling, derde of patiënten-consumentenorganisatie kan van een transactie, bedoeld in artikel 9b, derde lid, melding maken.

5. Een melding geschiedt langs elektronische weg. Bij of krachtens algemene maatregel van bestuur worden regels gesteld over de wijze waarop de melder kan worden geïdentificeerd, de wijze waarop melding wordt gemaakt, de gegevens en bescheiden die daarbij worden verstrekt, waaronder in elk geval de gegevens, genoemd in artikel 9e, tweede lid, en de tijdstippen waarop melding wordt gemaakt. Voor verschillende soorten transacties kunnen verschillende regels worden gesteld.

6. Bij algemene maatregel van bestuur kunnen regels worden gesteld die een verplichting inhouden om transacties met een waarde van minder dan € 50,- bij te houden, bij elkaar op te tellen en daarvan melding te maken.

### **Artikel 9d Afschrift melding**

Degene die een melding maakt als bedoeld in artikel 9c, eerste tot en met derde lid, stuurt een afschrift van de melding aan de beroepsbeoefenaar, maatschap, zorginstelling, derde of patiënten-consumenten-

organisatie die het in dat artikel bedoelde geld of de op geld waardeerbare diensten of goederen heeft ontvangen of voor wie kosten niet in rekening zijn gebracht.

### **Artikel 9e Openbaarmaking gegevens**

1. Onze Minister werkt het register twee keer per jaar bij door de meldingen die gemaakt zijn in de voorafgaande periode openbaar te maken.

2. Van een melding wordt openbaar gemaakt, voor zover van toepassing:

- a. de naam of handelsnaam van de leverancier;
- b. de naam van de beroepsbeoefenaar en het nummer, bedoeld in artikel 3, tweede lid, van de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg;
- c. de naam of handelsnaam van het maatschap, de zorginstelling, de derde of de patiënten-consumentenorganisatie en het nummer waarmee diegene in het handelsregister is ingeschreven, bedoeld in artikel 9, onderdeel a, van de Handelsregisterwet 2007;
- d. een omschrijving van de prestatie die aanleiding is voor de transactie, de datum of periode, de locatie en de gelegenheid;
- e. de waarde van de transactie;
- f. het nummer, bedoeld in artikel 9f, eerste lid;
- g. de nummers van gerelateerde transacties.

3. Tussen de ontvangst van een melding en de openbaarmaking in het register zit ten minste vier weken.

4. Een melding blijft voor vijf jaar openbaar. Zowel openbare als niet openbare gegevens en bescheiden worden vijf jaar na openbaarmaking door Onze Minister verwijderd.

5. Bij of krachtens algemene maatregel van bestuur worden regels gesteld over de vormgeving en uitvoering van het register. Met het oog op de toegankelijkheid van het register en de doorzoekbaarheid van de gegevens over de transacties, worden daarbij in elk geval regels gesteld over de wijze waarop de gegevens en bescheiden worden gepresenteerd en de wijze waarop het register doorzoekbaar is, waaronder regels die inhouden dat gegevens door een ieder die het register raadpleegt te sorteren zijn op naam of handelsnaam.

6. Bij of krachtens algemene maatregel van bestuur worden nadere regels gesteld over de tijdstippen, bedoeld in het eerste lid, en kan de opsomming van de gegevens die openbaar worden gemaakt, bedoeld in het tweede lid, worden uitgebreid.

### **Artikel 9f Wijzigingen**

1. Onze Minister bevestigt de ontvangst van een melding langs elektronische weg, waarbij een voor de melding uniek nummer wordt toegekend.

2. De gegevens in het register worden op verzoek van degene die de melding maakte, voor of na openbaarmaking, gewijzigd aangevuld of verwijderd.

3. Als degene die melding heeft gemaakt gegevens niet heeft laten wijzigen, aanvullen of verwijderen, na een verzoek van degene die het geld of de op geld waardeerbare diensten of goederen heeft ontvangen of voor wie kosten niet in rekening zijn gebracht, kan de melding worden aangevuld, waarbij conflicterende gegevens over die melding naast elkaar kunnen worden weergegeven.

4. Bij of krachtens algemene maatregel van bestuur kunnen nadere regels worden gesteld over het bepaalde in dit artikel.

### **Artikel 9g Tarifiering**

1. Voor het maken van een melding is aan Onze Minister een vergoeding verschuldigd, met uitzondering van een melding als bedoeld in artikel 9c, vierde lid.

2. Voor het laten wijzigen, aanvullen of verwijderen van gegevens als bedoeld in artikel 9f, tweede lid, is aan Onze Minister een vergoeding verschuldigd.

3. Bij ministeriële regeling worden de tarieven van de verschuldigde vergoedingen vastgesteld, die voor verschillende meldingen en verschillende wijzigingen, aanvullingen of verwijderingen van gegevens verschillend kunnen worden vastgesteld.

### **Artikel 9h Voorhang**

De voordracht voor een krachtens artikel 9b, vijfde lid, 9c, vijfde lid, of artikel 9e, vijfde lid, vast te stellen algemene maatregel van bestuur wordt niet eerder gedaan dan vier weken nadat het ontwerp aan beide Kamers der Staten-Generaal is overgelegd.

B

Aan artikel 14 wordt een lid toegevoegd, luidende:

3. Onze Minister is bevoegd tot oplegging van een bestuurlijke boete van ten hoogste het bedrag dat is vastgesteld voor de zesde categorie, bedoeld in artikel 23, vierde lid, van het Wetboek van Strafrecht, ter zake van een gedraging die in strijd is met de artikelen 9c, eerste, tweede of derde lid, of 9d.

### **ARTIKEL III**

Artikel 13c van de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg wordt als volgt gewijzigd:

1. Het eerste lid komt te luiden:

1. Het nummer, bedoeld in artikel 3, tweede lid, kan worden gebruikt ter bevordering van transparantie in het register, bedoeld in artikel 96b van de Geneesmiddelenwet en artikel 9b van de Wet medische hulpmiddelen.

2. In het tweede lid wordt «Bij toepassing van het eerste lid, zendt Onze Minister jaarlijks» vervangen door «Onze minister zendt jaarlijks».

### **ARTIKEL IV**

Deze wet treedt in werking op een bij koninklijk besluit te bepalen tijdstip, dat voor de verschillende artikelen en onderdelen daarvan verschillend kan worden vastgesteld.

### **ARTIKEL V**

Deze wet wordt aangehaald als: Wet transparantieregister zorg.



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 voor Medische Zorg en Sport,