

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. 5

NOTA NAAR AANLEIDING VAN HET VERSLAG

Ontvangen 6 april 2016

Met belangstelling heb ik kennis genomen van de vragen die zijn gesteld en de opmerkingen die zijn gemaakt door de leden van de commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport over het aan de orde zijnde wetsvoorstel. Ik wil de leden danken voor hun inbreng. Hieronder ga ik in op de gestelde vragen en gemaakte opmerkingen, waarbij de volgorde van het verslag wordt aangehouden.

Algemeen

Aanleiding, noodzaak en doelen van het wetsvoorstel

De leden van de fractie van de PvdA wijzen erop dat in 2015 banden tussen hulpmiddelenindustrie en beroepsbeoefenaren openbaar zouden worden en stellen dat inmiddels is bepaald dat dit per 2016 wordt. In 2015 werd al opgave gedaan; per 2016 wordt er gepubliceerd in het register. Deze leden vragen waarom dit een jaar opgeschoven is.

Zoals ik reeds heb aangegeven in mijn brief van 19 december 2013 (Kamerstukken II 2013/14, 32 805, nr. 27) is transparantie van belang voor het vertrouwen dat de patiënt kan stellen in de arts en in de industrie. Het openbaar maken van de banden van zorgprofessionals en de medische hulpmiddelenindustrie is een flinke klus, zodat met de sector is afgesproken de transparantie stapsgewijs te vergroten. Er is begonnen met banden die er zijn voor medische hulpmiddelen waar de patiënt bij een behandeling heel direct mee te maken heeft, maar waarvoor de zorgprofessional zelfstandig de keuze maakt. Op dit moment loopt er een pilot met transparantie voor financiële relaties rond orthopedische en cardiologische implantaten. De relaties zijn in 2015 bijgehouden. Zoals ik aangaf in mijn brief van 14 januari 2015 (Kamerstukken II 2014/15, 32 805, nr. 33) heeft de Stichting Gedragscode Medische Hulpmiddelen (hierna: Stichting GMH) aangegeven dat het aanpassen van de contracten met bedrijven zodat er afspraken over transparantie worden opgenomen aanmerkelijke inspanningen vroeg. Deze aanpassingen waren niet op tijd klaar om alle financiële relaties al in 2015 te publiceren in het Transparantieregister Zorg. Volgens de planning worden deze gegevens sinds januari

2016 ingeladen in het Transparantieregister Zorg, en samen met de andere relaties in april 2016 voor het eerst gepubliceerd.

Voorts vragen zij waarom pas na een jaar gepubliceerd en niet meteen, zodat er een up to date register ligt.

Net zoals bij geneesmiddelen het geval is, kijkt het register uitsluitend terug naar financiële relaties in het voorgaande kalenderjaar, omdat alleen aan het einde van dat jaar kan worden bepaald of de grens van € 500 is gehaald en de relatie dus moet worden opgenomen in het Transparantieregister Zorg. Deze manier van publiceren is eenduidig en efficiënt.

Ook verzoeken deze leden een overzicht van de verschillen tussen de voorgestelde regeling voor de werkwijze ten aanzien van relaties tussen artsen of onderzoekers en de hulpmiddelenindustrie in Nederland en zoals deze in de Verenigde Staten respectievelijk Frankrijk geldt voor geneesmiddelen.

Zoals ik inmiddels heb aangegeven in mijn brief van 12 januari 2016 over recordboetes voor verboden reclame door farmaceuten (Kamerstukken II 2015/16, 29 477, nr. 355), wordt in de Verenigde Staten en in Frankrijk met transparantie een ander doel nagestreefd. Daar wil men niet alleen een overzicht krijgen van de financiële relaties van artsen, maar ook van de financiële relaties die bedrijven aangaan met andere partijen. In beide landen is een wettelijke basis aanwezig voor openbaarmaking van deze relaties. Betrokken partijen moeten alle gegevens aanleveren bij de overheid, deze controleert de gegevens en publiceert ze vervolgens op gezette tijden.

De leden van de PvdA-fractie geven aan teleurgesteld te zijn over de werking van het Transparantieregister op het terrein van geneesmiddelen en vragen naar de ambities van de regering ten aanzien van het voorkomen van gunstbetoon door de medische hulpmiddelenindustrie. Moet niet, zo vragen zij, zowel ten aanzien van geneesmiddelen als ten aanzien van medische hulpmiddelen iedere vorm van oneigenlijke beïnvloeding door de industrie worden voorkomen, zowel ten aanzien van patiënten als ten aanzien van artsen of voorschrijvers.

Ik deel de opvatting van de PvdA dat iedere vorm van oneigenlijke beïnvloeding door de industrie moet worden voorkomen. Voor die aanpak is ook gekozen bij de vormgeving van het gunstbetoonregime op het terrein van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen. Daarom bevat het wetsvoorstel een verbod op gunstbetoon en zijn vervolgens limitatieve uitzonderingen op dat verbod geformuleerd. Die uitzonderingen waarborgen dat enkele legitieme contacten tussen de industrie en beroepsbeoefenaren doorgang kunnen vinden, bijvoorbeeld op het gebied van voorlichting aan beroepsbeoefenaren die een bepaald medisch hulpmiddel moeten bedienen of gebruiken. Zoals ik heb aangegeven in mijn brief van 19 december 2013 (Kamerstukken II 2013/14, 32 805, nr. 27) zijn er nu geen signalen van misstanden met reclameuitingen voor medische hulpmiddelen en daarom zie ik geen aanleiding nieuwe bepalingen toe te voegen.

Deze leden wensen bovendien te vernemen welke mogelijke verbeteringen de regering ziet voor het Transparantieregister op het terrein van geneesmiddelen.

Naar aanleiding van de evaluatie van het Transparantieregister Zorg in 2014 zijn de volgende verbeterpunten naar voren gekomen: toeganbaarheid van het register (zoekfunctie), bekendheid van het register en blijvende aandacht voor juiste kwalificatie van de gemelde financiële relaties. Alle verbeterpunten zijn doorgevoerd door de Stichting Code Geneesmiddelenreclame (CGR). Bij de volgende openbaarmaking in april 2016 zullen meer soorten financiële relaties bekend worden gemaakt.

De leden van de fractie van de SP geven aan te betreuren dat het wetsvoorstel op een aantal punten weinig concreet is en derhalve veel ruimte laat voor interpretatie. Volgens deze leden zou het stellen van concrete grenzen de uitvoerbaarheid bevorderen. Wanneer gunstbetoon aan bedragen wordt gekoppeld, kan het scherp afgebakend worden, aldus deze leden. 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. Ook vinden zij dat in geval van gunstbetoon «nee» het uitgangspunt moet zijn. Deze leden verzoeken de regering in te gaan op deze punten.

Bij het formuleren van het verbod en de uitzonderingen daarop wordt aangesloten bij het regime dat geldt voor gunstbetoon op het terrein van geneesmiddelen. Uit de ervaringen met het laatstgenoemde regime blijkt dat de IGZ voldoende houvast heeft om in een concreet geval te bepalen of sprake is van verboden gunstbetoon. Daarbij speelt ook mee dat in op te stellen beleidsregels zal worden gespecificeerd hoe de IGZ gebruik zal gaan maken van haar handhavingbevoegdheid, zoals dat op dit moment in de Beleidsregels gunstbetoon Geneesmiddelenwet is neergelegd. Het kabinet deelt de opvatting van de SP dat in het geval van gunstbetoon «nee» het uitgangspunt moet zijn. Voor die aanpak is ook gekozen bij de vormgeving van het gunstbetoonregime op het terrein van geneesmiddelen. Daarom bevat het wetsvoorstel een verbod op gunstbetoon en zijn vervolgens enkele limitatieve uitzonderingen op dat verbod geformuleerd.

De leden van de CDA-fractie vragen welke nieuwe signalen na 2012 de reden zijn om een wettelijke regeling te treffen voor gunstbetoon bij medische hulpmiddelen. Welke concrete gevallen hebben zich voorgedaan dat de IGZ met boetes had willen optreden, zo willen de leden van de CDA-fractie weten.

Net zoals in de geneesmiddelensector, kan ook in de medische hulpmiddelensector sprake zijn van oneigenlijke beïnvloeding. Wanneer dit het geval is, moet de IGZ kunnen optreden. Het huidige wetsvoorstel biedt daarvoor de wettelijke grondslag. Er zijn bij de IGZ geen gevallen onder de aandacht gebracht waarin zij had willen optreden.

Gunstbetoon bij medische hulpmiddelen

De leden van de VVD-fractie wijzen erop dat gunstbetoon niet van toepassing zal 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. Zij verzoeken de regering toe te lichten wat bedoeld wordt met «binnen redelijke perken blijven» en «ondergeschikt blijven aan het doel».

Het nu voorliggende wetsvoorstel bevat het kader waarbinnen de nog op te stellen beleidsregels zullen specificeren op welke wijze invulling wordt gegeven aan de termen «binnen redelijke perken blijven» en «ondergeschikt blijven aan het doel». Waar mogelijk zal een uniforme interpretatie worden gehanteerd op geneesmiddelen- en hulpmiddelenterrein. Dat betekent dat de beleidsregels die van toepassing zijn op gunstbetoon op het geneesmiddelenterrein als inspiratiebron zullen dienen ook voor de door de leden van de VVD-fractie genoemde termen.

Voorts wensen deze leden te vernemen bij wie de verantwoordelijkheid ligt om vast te stellen dat gastvrijheid binnen redelijke perken blijft en ondergeschikt is aan het doel.

Die verantwoordelijkheid ligt bij zowel de aanbieders (leveranciers van medische hulpmiddelen) als de ontvangers (beroepsbeoefenaren). Beide zullen zich moeten afvragen in hoeverre het aan hen verstrekte gunst-

betoon binnen de wettelijke kaders valt. Immers, ingevolge het voorgestelde artikel 10h, tweede lid, van de Wet op de medische hulpmiddelen 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 waardeerbare diensten of goederen met het kennelijke doel de verkoop van een medisch hulpmiddel te bevorderen. Kort gezegd: wat de verstreker niet mag verstrekken, mag de ontvanger niet ontvangen. Zoals hierboven reeds is aangegeven, zullen beleidsregels worden opgesteld waarin ik zal verduidelijken hoe de IGZ de wettelijke norm zal gaan toetsen en handhaven. Die beleidsregels kunnen de aanbieders en ontvangers van gunstbetoon dan ook houvast bieden bij de bepaling of gunstbetoon in een concreet geval aanvaardbaar moet worden geacht.

Ook vragen de leden van deze fractie wat het kader wordt waarbinnen de beleidsregels zullen worden opgesteld en op welke manier toezicht gehouden zal worden op de hier bedoelde uitzondering van het gunstbetoon.

Het nu voorliggende wetsvoorstel bevat het kader waarbinnen de beleidsregels de verdere invulling van het kader zullen specificeren. De IGZ zal hierop toetsen en indien nodig gebruik maken van haar handhavingsbevoegdheid.

De leden van de VVD-fractie wijzen erop dat met het oog op transparantie de voorwaarde wordt gesteld dat overeenkomsten voor dienstverlening schriftelijk worden vastgelegd. Zij 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, zo vragen zij.

Het wettelijke vereiste van een schriftelijke overeenkomst komt de transparantie, en daarmee de naleving van de wet, ten goede. Het wetsvoorstel bevat zelf geen wettelijke verplichting tot het melden van dergelijke dienstverleningsovereenkomsten. Artikel 23 van de Gedragscode medische hulpmiddelen, die hierboven reeds werd genoemd, bevat een dergelijke verplichting wel. Op grond van die bepaling moeten immers dienstverleningsovereenkomsten openbaar worden gemaakt in het Transparantieregister Zorg.

Ook wensen deze leden te vernemen of een onderscheid gemaakt wordt tussen nieuwe overeenkomsten en mogelijke bestaande dienstverleningsrelaties waarvoor geen overeenkomst is gesloten.

Nadat het wetsvoorstel tot wet is verheven gaan de bepalingen gelden vanaf het moment van inwerkingtreding van de wet. Vanaf dat moment is het wettelijk verplicht een dienstverleningsrelatie vast te leggen in een schriftelijke overeenkomst. Echter, het onderscheid tussen overeenkomsten die vóór de datum van inwerkingtreding zijn afgesloten, en overeenkomsten die daarna zijn afgesloten, is van weinig praktische betekenis. Immers, het vereiste van een schriftelijke overeenkomst voor dienstverleningsrelaties is reeds van toepassing op grond van de Gedragscode medische hulpmiddelen.

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. Ze verzoeken de regering om een toelichting 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.

Het wetsvoorstel voorziet in een verbod op gunstbetoon. Eén van de vereisten om onder de definitie van «gunstbetoon» te vallen als gedefinieerd in het voorgestelde artikel 10h van de Wet op de medische hulpmiddelen, is het «kennelijke doel de verkoop van een medisch hulpmiddel te bevorderen». Zonder zo'n kennelijk doel is er geen sprake van gunstbetoon en is de interactie niet verboden. De veronderstelling dat sponsoring van activiteiten voor onafhankelijk medisch-wetenschappelijk onderzoek in alle gevallen verboden is, is daarom niet juist; zolang dergelijk onderzoek geen kennelijk verkoopbevorderend doel heeft, valt het niet onder de definitie van gunstbetoon en is het toegestaan. In hoeverre dit het geval is, zal in het concrete geval moeten worden beoordeeld. Evenwel kan in de beleidsregels het «kennelijk verkoopbevorderend doel»-criterium nader worden gedefinieerd.

De leden van de fractie van de PvdA verzoeken de regering om aan te geven wat de verschillen en overeenkomsten zijn tussen het nu voorgestelde gunstbetoonregime op het terrein van medische hulpmiddelen enerzijds, en het regime dat voortvloeit uit de Geneesmiddelenwet en van de artikelen 94 en 95 van Richtlijn 2001/83/EG anderzijds.

Zoals in de memorie van toelichting is aangegeven, wordt in het wetsvoorstel zoveel mogelijk aangesloten bij het gunstbetoonregime dat van toepassing is op geneesmiddelen omdat de problematiek vergelijkbaar is. Hierdoor is, net als in de Geneesmiddelenwet, allereerst gekozen voor het opnemen van een verbodsbepaling waarop vervolgens uitzonderingen zijn geformuleerd. Ook inhoudelijk komen deze uitzonderingen overeen, evenals de wederkerigheid: zowel het verstrekken als het in ontvangst nemen van gunstbetoon (of het doen van een aanbod daartoe) is zowel in de Geneesmiddelenwet als in het nu voorliggende wetsvoorstel verboden. Een belangrijk verschil is dat het gunstbetoonregime op het terrein van geneesmiddelen een Europese oorsprong heeft, namelijk richtlijn 2001/83/EG, die is geïmplementeerd in de Geneesmiddelenwet. Op het terrein van medische hulpmiddelen bestaat dergelijke Europese regelgeving niet. Meer inhoudelijk richt de norm over gunstbetoon zich bij medische hulpmiddelen tot een bredere groep dan bij geneesmiddelen.

Deze leden vragen daarnaast of de uitzonderingen op het verbod op gunstbetoon wel limitatief genoeg geformuleerd zijn. In dat kader vragen zij bijvoorbeeld wat een «redelijke» verhouding is tussen de geleverde prestatie en de beloning die wordt ontvangen.

Het nu voorliggende wetsvoorstel bevat het kader waarbinnen de nog op te stellen beleidsregels zullen specificeren op welke wijze invulling wordt gegeven aan het begrip «redelijke» bij het beoordelen van de verhouding tussen geleverde prestatie en ontvangen beloning. Zoals hierboven reeds is aangegeven, zullen de beleidsregels op het terrein van gunstbetoon bij geneesmiddelen hiervoor als inspiratiebron dienen teneinde zoveel mogelijk uniformiteit tussen het geneesmiddelen- en hulpmiddelenregime te waarborgen. Hetzelfde geldt voor het begrip «redelijk».

Ook vragen deze leden in hoeverre het wenselijk is 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 zelf deze middelen voorschrijven, en hoe wordt dit gecontroleerd, zo vragen zij.

Op bijeenkomsten, die ingevolge het wetsvoorstel dienen ter bevordering van de kennis en kunde op het gebied van onder meer de beroepsbeoef-

fening en de toepassing van medische hulpmiddelen, kan het zinvol zijn om een arts informatie over het hulpmiddel te laten verstrekken. Artsen beschikken immers over de vereiste kennis over de (medische) toepassing van het betreffende hulpmiddel, bijvoorbeeld een CT-scan. Echter, de integriteit van de betrokken arts en de juistheid van de verstrekte informatie moeten hier voorop staan. Dit is de verantwoordelijkheid van de arts. Daarnaast geldt dat de IGZ dit ook bewaakt, zoals staat vermeld in de Beleidsregels gunstbetoon Geneesmiddelenwet, doordat zij onder andere kijkt naar de objectiviteit van de gegeven presentaties. Deze taak zal, nadat dit wetsvoorstel in werking treedt, ook op het terrein van medische hulpmiddelen worden uitgevoerd.

De leden van de PvdA-fractie vragen voorts naar de aanleiding van het wetsvoorstel en geven daarbij aan dat zij zich zouden 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. Een wettelijke grondslag is een vereiste voor het houden van toezicht en voor handhavend optreden door de IGZ. Het huidige wetsvoorstel voorziet in die grondslag zodat de IGZ kan ingrijpen als dat nodig is.

Deze leden verwijzen naar het feit dat in de gedragscode bijvoorbeeld staat dat financiële bijdragen van een leverancier mogen tot € 500,- per arts per bijeenkomst. Zij 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.

Hierboven werd reeds verwezen naar de Beleidsregels gunstbetoon Geneesmiddelenwet, die als inspiratiebron zullen dienen voor de nog op te stellen beleidsregels op het terrein van gunstbetoon in de hulpmiddelsector. In de Beleidsregels gunstbetoon Geneesmiddelenwet is het concrete bedrag van € 500,- opgenomen, waarbij overigens een maximum van € 1.500,- per jaar geldt. Dit zijn bedragen per persoon. Op dit moment is nog niet duidelijk of er reden bestaat om in de hulpmiddelsector van de genoemde bedragen af te wijken.

Deze leden vragen voorts welke recente signalen bekend zijn op het gebied van geneesmiddelen c.q. hulpmiddelen van marketing die is doorgeslagen naar oneigenlijke beïnvloeding. Ook wensen zij te vernemen in hoeverre de gedragscode heeft gewerkt en welke overtredingen van de gedragscode bekend zijn.

Zoals ik inmiddels in mijn brief van 12 januari 2016 (Kamerstukken II 2015/16, 29 477, nr. 355) heb aangegeven, zijn in 2014 tien boetes opgelegd voor overtredingen van de reclameregels. Het ging hierbij om overtredingen van het maken van publieksreclame voor receptgeneesmiddelen, reclame voor niet-geregistreerde geneesmiddelen, verboden gunstbetoon en off-label reclame. Ten aanzien van hulpmiddelen heeft de IGZ geen meldingen ontvangen. De ervaringen met de Gedragscode medische hulpmiddelen zijn goed. De code is in 2012 in werking getreden voor leveranciers van medische hulpmiddelen en sinds 2014 zijn ook de KNMG en de Nederlandse Vereniging van Ziekenhuizen aangesloten. De inwerkingtreding van de code betekende een aanscherping van de normen. Individuele partijen spreken elkaar onderling aan op naleving van de regels. Daarnaast wordt veel voorlichting gegeven en biedt de Stichting Gedragscode Medische Hulpmiddelen trainingen aan. De Codecommissie, die gezaghebbende interpretaties geven van de gedragscode als leveranciers daarom vragen, heeft één uitspraak gedaan.

De leden van de fractie van de PvdA stellen dat uit het jaarverslag van de Stichting Gedragscode Medische Hulpmiddelen blijkt dat geen klachten zijn binnengekomen over gunstbetoon. Zij vragen of het dan dus helemaal

niet in deze sector voorkomt of wordt het niet gezien. Ook wensen zij te vernemen in hoeverre het huidige wetsvoorstel daarin verandering brengt.

De Stichting GMH geeft op haar website aan (www.gmh.nu) dat er één klacht (2012) is behandeld. Dit betekent niet dat het in de sector niet voorkomt. Vanaf 2012 tot heden zijn er 21 adviezen uitgebracht. Dit betreft veelal adviezen over vormen van gunstbetoon. GMH handelt naar aanleiding van klachten en geeft preventief advies. IGZ houdt, nadat het voorstel tot wet zal zijn verheven, toezicht mede op basis van meldingen en klachten en daarnaast kan de IGZ op grond van risicotoezicht onderzoek uitvoeren. Daartoe is tot op heden noch een aanleiding noch een wettelijke grondslag voor geweest.

Voorts wensen deze leden te vernemen welke gevallen bekend zijn van het fêteren van artsen of apothekers door de hulpmiddelenindustrie, hoeveel gevallen van reclame voor hulpmiddelen waarvoor dat niet mag, en hoeveel gevallen voor het verstrekken van onjuiste of suggestieve informatie.

Op dit moment zijn er bij de IGZ geen gevallen bekend. Door het ontbreken van een wettelijke grondslag houdt de IGZ geen toezicht op gunstbetoon in de hulpmiddelenindustrie. Het nu aan de orde zijnde wetsvoorstel brengt daarin verandering.

Daarnaast wensen de leden van deze fractie een antwoord op de vraag hoe misbruik van patiëntenverenigingen door de hulpmiddelenindustrie kan worden voorkomen?

Allereerst moeten patiëntenverenigingen zelf alert zijn om misbruik door de hulpmiddelenindustrie te voorkomen. De regels moeten helder zijn. Daarnaast kan misbruik worden voorkomen door het toezicht van de IGZ, waar dit wetsvoorstel de wettelijke basis voor legt.

Ook vragen zij waarom het toezicht van de IGZ op reclame en gunstbetoon zo veel minder is geworden en waarom er geen jaarlijks thematisch onderzoek meer wordt gedaan.

Het toezicht door de IGZ op reclame en gunstbetoon in de geneesmiddelensector is niet minder geworden. Zoals ik in mijn brief van 12 januari 2016 (Kamerstukken II 2015/16, 29 477, nr. 355) heb aangegeven, is er in 2014 een piek in het totale boetebedrag geweest. Dit kan worden verklaard door een aantal factoren, zoals de doorlooptijden van individuele zaken en de hoogte van de boetes die afhankelijk is van de zwaarte en de ernst van de overtreding en grootte van de onderneming. In diezelfde brief heb ik aangegeven dat de IGZ in principe geen thematische toezichttrajecten meer uitvoert. De verandering van toezichtmethoden is onderdeel van het verbeterplan dat de IGZ in 2013 heeft ingezet naar aanleiding van diverse rapporten. Hierdoor kan de IGZ eerder en daadkrachtiger handhavinginstrumenten inzetten. Op basis van melding en gebleken risico's op ongewenste beïnvloeding kan de IGZ accenten leggen in haar risicotoezicht.

Bovendien vragen deze leden welke capaciteit bij de IGZ beschikbaar is voor toezicht op dit onderdeel van de Geneesmiddelenwet en welke capaciteit de IGZ dan nog heeft voor toezicht op deze nieuwe wetgeving. Op basis van een te ontwikkelen toezichtplan zal nader worden bepaald op welke wijze invulling gegeven gaat worden aan de toezichtstaak zoals in het wetsvoorstel verwoord. Hierbij zal ook het capaciteitsvraagstuk worden meegenomen.

Voorts constateren deze leden dat het aantal boetes voor verboden reclame van geneesmiddelen in 2014 toegenomen is. In dat verband

stellen zij de vraag welk verband er is met het Transparantieregister en wat dit betekent voor de effectiviteit van een hulpmiddelenregister. Er is mij geen verband bekend tussen het aantal boetes en het Transparantieregister.

Ten slotte vragen deze leden waarom het Transparantieregister geneesmiddelen nog steeds niet actueel is en waarom er geen gegevens over 2015 zijn opgenomen. Betekent dat ook het hulpmiddelenregister niet actueel zal zijn en zo ja, wat is dan het nut en effect van het register, zo vragen deze leden.

Het Transparantieregister Zorg voor geneesmiddelen is actueel. Zoals ik in mijn brief van 25 april 2013 (Kamerstukken II 2012/13, 32 620 nr. 86) heb aangegeven, kijkt het register uitsluitend terug naar financiële relaties in het voorgaande kalenderjaar. De gegevens over 2015 worden vanaf 1 januari 2016 aangeleverd, gecontroleerd en vervolgens in april 2016 openbaar gemaakt. Ten aanzien van de medische hulpmiddelen wordt dezelfde systematiek gehanteerd als bij geneesmiddelen.

De leden van de fractie van de SP vragen de regering waarom is besloten zoveel uitzonderingen voor gunstbetoon in te bouwen in dit voorstel en verzoeken om een onderbouwing per uitzonderingsgrond. In het wetsvoorstel wordt de parallel met de geneesmiddelensector zoveel mogelijk doorgetrokken. Daarom voorziet het wetsvoorstel in dezelfde uitzonderingen op het verbod op gunstbetoon als bij geneesmiddelen. Kort gezegd gaat het om deelnamekosten, dienstverlening, kleine geschenken en inkoopkortingen. In die gevallen is strikt genomen sprake van het «in het vooruitzicht stellen, aanbieden of toekennen van geld of op geld waardeerbare diensten of goederen». Echter, zij leiden niet tot oneigenlijke beïnvloeding van zorgprofessionals waarvan de patiënt nadeel ondervindt; het zijn legitieme contacten tussen de leveranciers van medische hulpmiddelen en de professionals die in de praktijk met deze hulpmiddelen moeten werken. En daarom moeten ze uitdrukkelijk worden uitgezonderd van het verbod op gunstbetoon. Dit geldt bijvoorbeeld voor de vergoeding van deelnamekosten voor bijeenkomsten en manifestaties, waar professionals hun kennis en kunde over medische hulpmiddelen vergroten. De uitzonderingsgrond is dusdanig stringent geformuleerd dat alleen die kosten vergoed mogen worden die strikt noodzakelijk zijn om de bijeenkomst of manifestatie bij te wonen. Bij dienstverlening gaat het om de vergoeding door de leverancier van een prestatie die door een zorgprofessional is geleverd. Dergelijke vergoedingen behoren tot het normale rechtsverkeer en moeten daarom niet worden verboden, mits aan een paar voorwaarden wordt voldaan. Zo moet de vergoeding redelijk zijn in verhouding tot de geleverde prestatie en moet de dienstverleningsrelatie in een overeenkomst worden neergelegd. Hiermee wordt voorkomen dat de vergoeding aan de zorgprofessional omslaat in oneigenlijke beïnvloeding. Voorts moeten kleine geschenken worden uitgezonderd van het verbod op gunstbetoon. Vanwege hun geringe waarde moet worden aangenomen dat ze medische beslissingen over de toepassing van medische hulpmiddelen niet oneigenlijk beïnvloeden. Daarom hoeven ze niet te worden verboden. Ten slotte zijn inkoopkortingen uitgezonderd. Deze kortingen zijn een normaal onderdeel van prijsonderhandelingen die leveranciers met (potentiële) afnemers voeren. Daarom moeten ze worden uitgesloten van het verbod.

Zij wensen ook van de regering te vernemen waarom de regering niet kiest voor een volledig verbod op gunstbetoon.

Zoals hiervoor is betoogd behoren bepaalde contacten tussen leveranciers van medische hulpmiddelen enerzijds en zorgprofessionals anderzijds tot het normale rechtsverkeer. Er is dan ook geen reden om deze legitieme contacten te verbieden. Sterker, vaak zijn de contacten

tussen leveranciers van medische hulpmiddelen en zorgprofessionals belangrijk met het oog op goede zorg voor patiënten, bijvoorbeeld in het kader van voorlichting aan zorgprofessionals over de werking van medische apparatuur.

Voorts vragen zij waarom bij de genoemde uitzonderingen op gunstbetoon gekozen is voor een naar hun opvatting uiterst vage formulering. Contacten tussen zorgprofessionals en bedrijven is complexe materie die zich niet goed leent voor een binaire benadering. Wanneer houden de legitieme interacties op en wanneer gaan zij over in oneigenlijke beïnvloeding? Als voorbeeld kan worden verwezen naar de vergoeding van deelnamekosten. Hoewel een dergelijke vergoeding door de leverancier naar de opvatting van het kabinet in beginsel aanvaardbaar is, mag het niet omslaan in een vergoeding van méér dan nodig is om de bijeenkomst of manifestatie bij te wonen. Dan schiet de vergoeding zijn doel, namelijk het bijdragen aan de kennis en kunde van zorgprofessionals over medische hulpmiddelen, voorbij. Om precies te bepalen waar dit omslagpunt ligt, moet per bijeenkomst of manifestatie een afweging worden gemaakt door de betrokkenen. De gekozen terminologie maakt een dergelijke afweging mogelijk, zonder een mogelijkheid te bieden om de uitzonderingen op het verbod op gunstbetoon op onaanvaardbare wijze op te rekken. Overigens zullen deze normen worden uitgewerkt in beleidsregels. In deze beleidsregels zal ik aangeven op welke wijze de IGZ toezicht zal houden op het wettelijke kader dat van toepassing is op gunstbetoon.

Ook wensen zij te vernemen door wie de regering zich heeft laten adviseren.

Concepten van het wetsvoorstel zijn, naast aan het College bescherming persoonsgegevens en de IGZ, voorgelegd aan de Stichting gedragscode medische hulpmiddelen, een samenwerkingsverband van verschillende leveranciers van medische hulpmiddelen, koepelverenigingen voor artsen, verpleegkundigen en (academische) ziekenhuizen (KNMG, NFU en NVZ) die nu al een gedragscode hanteren. Hieronder wordt, in antwoord op een vraag van de CDA-fractie, ingegaan op de vraag in hoeverre de suggesties van de stichting hebben geleid tot aanpassing van het wetsvoorstel.

Deze leden vragen of de regering problemen voorziet bij het scherp afbakenen van de uitzonderingen op het verbod op gunstbetoon en hoe de IGZ in de praktijk aspecten zoals «ondergeschiktheid», «in redelijke verhouding» en «geringe waarde» gaat toetsen.

Ik voorziet geen problemen bij de afbakening van de uitzonderingen op het verbod op gunstbetoon. Daarbij is van belang dat de regels over gunstbetoon bij geneesmiddelen zeer veel gelijkenis vertonen met het in dit wetsvoorstel neergelegde gunstbetoonregime op het terrein van medische hulpmiddelen. En de ervaringen met het eerstgenoemde regime zijn goed. Daarvoor is evenwel van belang dat, net als op het terrein van gunstbetoon in de geneesmiddelensector, duidelijk zal moeten worden gemaakt op welke wijze de IGZ uitvoering zal geven aan zijn toezichttaak. Dit zal verder worden uitgewerkt in de beleidsregels.

Ook vragen deze leden waarom niet is besloten om concrete bedragen of anderszins meetbare voorwaarden te stellen aan de uitzonderingen op gunstbetoon.

Zoals hierboven reeds werd betoogd, zijn contacten tussen zorgprofessionals en bedrijven complexe materie die zich niet zonder meer goed leent voor een binaire benadering. Evenwel kan het stellen van bedragen behulpzaam zijn voor het bepalen of in een concreet geval terecht een beroep wordt gedaan op een uitzondering op het verbod op gunstbetoon.

In dit geval is ervoor gekozen om bedragen op te nemen in de beleidsregels, zodat voor leveranciers en zorgprofessionals duidelijk is waar precies de grens van het toelaatbare ligt. Het is echter niet gebruikelijk om dergelijke bedragen in de wettekst zelf op te nemen; daarom wordt gekozen voor lagere regelgeving, in dit geval beleidsregels.

Voorts verzoeken de leden van de SP-fractie hoe de regering gaat 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.

Vanwege de ervaringen met het gunstbetoonregime op het terrein van geneesmiddelen, is ervoor gekozen om zoveel mogelijk bij die regels aan te sluiten. Daaraan zullen ook de op te stellen beleidsregels, waarnaar al enige malen is verwezen, een positieve bijdrage leveren. Het verbod op gunstbetoon, alsmede de uitzonderingen op dat verbod, zijn voldoende duidelijk en praktisch toepasbaar. Er is dan ook geen reden om aan te nemen dat de IGZ onvoldoende handvatten zal hebben om op te treden tegen oneigenlijke beïnvloeding van zorgprofessionals door leveranciers van medische hulpmiddelen.

Ten slotte 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 vragen zij.

Ingevolge artikel 92, eerste lid, van de Geneesmiddelenwet is het verboden om gratis monsters te verstrekken, tenzij een beroep kan worden gedaan op de in dat artikel opgenomen uitzonderingen. Dit verbod moet bezien worden in het licht van de strenge Europese regels voor publieksreclame voor geneesmiddelen en voor reclame gericht op beroepsbeoefenaren. Het nu voorliggende wetsvoorstel op het terrein van medische hulpmiddelen is beperkt tot gunstbetoon en bevat geen verbod op monsterverstrekking.

De leden van de CDA-fractie vragen of het klopt dat niet alle uitzonderingen die genoemd zijn in de Gedragscode medische hulpmiddelen zijn overgenomen in het wetsvoorstel.

Het nu voorliggende wetsvoorstel hanteert naar het voorbeeld van artikel 94 van de Geneesmiddelenwet als uitgangspunt een verbod op gunstbetoon en formuleert daarnaast enkele uitzonderingen waarin de contacten tussen leveranciers van medische hulpmiddelen enerzijds en zorgprofessionals anderzijds als legitiem worden beschouwd. De Gedragscode medische hulpmiddelen die is opgesteld door de gelijknamige stichting, gaat daarentegen niet uit van een verbod, maar hanteert als vertrekpunt dat «leveranciers [...] zorgprofessionals op geld te waarderen voordelen [mogen] aanbieden of in het vooruitzicht stellen», mits wordt voldaan aan de regels die verder in de gedragscode zijn opgenomen (artikel 5, eerste lid, van de Gedragscode). Strikt genomen is er in de Gedragscode dus geen sprake van «uitzonderingen» van het verbod op gunstbetoon. Echter, een categorie die in de Gedragscode specifiek wordt genoemd en die niet uitdrukkelijk als uitzondering is geformuleerd in het wetsvoorstel, betreft de «sponsoring van projecten of activiteiten anders dan bijeenkomsten». De Gedragscode definieert sponsoring als «het verlenen van financiële dan wel anderszins op geld waardeerbare ondersteuning, al dan niet in ruil voor een tegenprestatie» (artikel 15, eerste lid, van de Gedragscode). Het document stelt vervolgens enkele voorwaarden aan sponsoring, waaronder het vereiste dat «de sponsoring [...] op generlei wijze gerelateerd [is] aan de aanschaf, het gebruik of het voorschrijven en/of aanbevelen van producten van de sponsor dan wel anderszins gekoppeld aan eerder, huidig of potentieel toekomstig gebruik van de producten of diensten van de sponsor» (artikel

15, tweede lid, onderdeel d). Zoals hierboven in antwoord op een vraag van de VVD is opgemerkt, hangt de toelaatbaarheid van sponsoring af van het doel van die sponsoring; zolang sponsoring niet het «kennelijke doel heeft de verkoop van een medisch hulpmiddel te bevorderen» moet worden aangenomen dat de sponsoring niet onder de wettelijke definitie van «gunstbetoon» valt en daarmee is toegestaan.

Ook vragen zij of het klopt dat bijdragen aan medisch-wetenschappelijk onderzoek door ziekenhuizen en studiebeurzen voor opleidingen in het wetsvoorstel gezien worden als gunstbetoon, en daarmee verboden worden. Als dat het geval is, waarom heeft de regering hiervoor gekozen, zo vragen deze leden. De leden van deze fractie vragen voorts of de regering van mening is dat sponsoring van projecten of activiteiten ten bate van onafhankelijk medisch onderzoek mogelijk moet blijven. De definitie van gunstbetoon, zoals dat is opgenomen in het wetsvoorstel, vereist dat sprake is van een «kennelijk doel om de verkoop van een medisch hulpmiddel te bevorderen». De Gedragscode gebruikt die terminologie niet. Met andere woorden, sponsoring van medisch-wetenschappelijk onderzoek en het verstrekken van studiebeurzen valt uitsluitend binnen de reikwijdte van het verbod als het tot kennelijk doel heeft de verkoop van een medisch hulpmiddel te bevorderen. De IGZ zal de wet interpreteren en toezicht houden.

Ook wensen zij te vernemen wat de gevolgen van dit wetsvoorstel zijn voor sponsoring van projecten of activiteiten ten bate van onafhankelijk medisch onderzoek.

Zoals ik heb opgemerkt in antwoord op de vorige vraag van de leden van deze fractie, hangen de gevolgen van het wetsvoorstel voor de sponsoring ten behoeve van medisch onderzoek af van de vraag in hoeverre de sponsoring het kennelijke doel heeft de verkoop van een medisch hulpmiddel te bevorderen. Onderzoek dat tot kennelijk doel heeft de verkoop te bevorderen, moet voldoen aan de regels zoals vermeld in het artikel.

De leden van de fractie van het CDA verwijzen naar de memorie van toelichting waarin staat dat de IGZ in staat moet zijn om bij excessen op te treden. Zij verzoeken de regering in te gaan op de vraag wanneer sprake is van een excessieve overtreding van de Wet op de medische hulpmiddelen en of dit betekent dat de IGZ lichtere overtredingen niet gaat beboeten.

De IGZ is aangewezen als toezichthouder op de naleving van de Wet op de medische hulpmiddelen. Dat betekent dat de IGZ ook gaat toezien op de naleving van de in dit wetsvoorstel opgenomen gunstbetoonregels. De IGZ kan, anders dan de CDA-fractie veronderstelt, optreden bij iedere overtreding van de wet. Die taak is geenszins beperkt tot overtredingen die als «excessief» kunnen worden aangemerkt. Iedere overtreding van de wet zal kunnen leiden tot een bestuurlijke boete.

Voorts stellen zij de vraag welk kader de IGZ gaat gebruiken voor de beboeting en hoe de IGZ deze bevoegdheid gaat inkleden.

De Beleidsregels gunstbetoon worden gebruikt bij overtreding op het gebied van gunstbetoon. Vervolgens wordt in de Beleidsregels het kader voor de oplegging van een bestuurlijke boete bepaald. Daarin wordt verduidelijkt op welke wijze het uiteindelijke boetebedrag wordt bepaald.

Daarnaast wensen deze leden te vernemen wat de uiteindelijke hoogte van de boete zal worden, zoals wordt vastgesteld in de Beleidsregels bestuurlijke boete Minister VWS, en deze boetehoogte zich verhoudt tot de hoogte van de boete met betrekking tot het regime van gunstbetoon bij geneesmiddelen.

Bij het bepalen van de boetehoogte bij een overtreding van de gunstbetoonregels bij medische hulpmiddelen, zal zoveel mogelijk aansluiting worden gezocht bij de boetebedragen die daarvoor gelden in het geneesmiddelenregime. Het normbedrag dat wordt gehanteerd, bedraagt € 150.000,-.

Zij vragen ook of bij het toezicht op de naleving van het gunstbetoonregime bij geneesmiddelen enkel de mogelijkheid van het opleggen van een bestuurlijke boete bestaat.

De belangrijkste handhavingsbevoegdheid bestaat uit het opleggen van een bestuurlijke boete ingevolge artikel 101, eerste lid, van de Geneesmiddelenwet. Op grond van het tweede lid van dat artikel is overtreding van de gunstbetoonregels een strafbaar feit indien in de daaraan voorafgaande vierentwintig maanden tweemaal een bestuurlijke boete ter zake van een zelfde gedraging is opgelegd. Om geen ongerechtvaardigde verschillen te laten ontstaan tussen het gunstbetoonregime bij geneesmiddelen en bij hulpmiddelen, is ervoor gekozen om door middel van een nota van wijziging eenzelfde bepaling in te voegen in het wetsvoorstel. Met die nieuwe bepaling wordt een herhaaldelijke overtreding van de gunstbetoonregels op het terrein van medische hulpmiddelen tevens een strafbaar feit.

Ook geven deze leden aan te willen weten wat de handhavingscapaciteit van de IGZ is voor het toezicht op de naleving van de gunstbetoonregels bij medische hulpmiddelen. Krijgt de IGZ ook uitbreiding van financiële middelen om dit toezicht op een adequate wijze in te richten en uit te voeren, zo vragen zij.

Op basis van een te ontwikkelen toezichtplan zal nader worden bepaald op welke wijze invulling gegeven gaat worden aan de toezichtstaak zoals in het wetsvoorstel is verwoord. Hierbij zal ook het capaciteitsvraagstuk worden meegenomen.

Ten slotte wensen de leden van de fractie van het CDA te vernemen waar de mandatering van de boetebevoegdheid door de Minister van VWS aan de IGZ is geregeld.

Die mandatering is geregeld in artikel 10, eerste lid, onderdeel c, van de Mandaatregeling VWS.

De leden van de fractie van de PVV zijn van mening dat de boetes zo hoog zouden moeten zijn dat er een afschrikwekkende werking van uitgaat. Zij vragen of de regering deze opvatting deelt en zo ja, hoe hoog de boetes worden.

Ik deel deze opvatting; de boetes moeten inderdaad zo hoog zijn dat de prikkel tot overtreding van de gunstbetoonregels wordt weggenomen. Daarom hanteert de IGZ bij de handhaving van de gunstbetoonbepalingen uit de Geneesmiddelenwet € 150.000,- als normbedrag. In beginsel zal zoveel mogelijk aansluiting worden gezocht bij die boetehoogte.

Deze leden vragen voorts welke redenen bestaan voor de sponsoring van scholingsactiviteiten door de medische hulpmiddelenindustrie.

Een voorbeeldreden voor sponsoring van scholingsactiviteiten kan zijn het bekwaam maken van artsen in het gebruik van medische hulpmiddelen, bijvoorbeeld nieuwe medische apparatuur.

Ten slotte wensen zij te vernemen welke problemen de regering voorziet bij een totaalverbod op gunstbetoon voor bijeenkomsten waarbij het gaat om het opdoen van kennis en kunde van een medisch hulpmiddel.

Bij een totaalverbod wordt de ontwikkeling en toepassing van nieuwe producten en het vergroten van kennis daarover belemmerd. Dat gaat ten koste van de patiëntenzorg.

De leden van de fractie van D66 verzoeken de regering in te gaan op de overeenkomsten en verschillen tussen het nu voorliggende wetsvoorstel en het gunstbetoonregime dat ingevolge de Geneesmiddelenwet van toepassing is op geneesmiddelen.

Voor het antwoord op deze vraag wordt verwezen naar het antwoord op dezelfde vraag die werd gesteld door de SP-fractie.

Daarnaast wensen zij te vernemen of de Minister van mening is dat het huidige (verbod op) gunstbetoon binnen de Geneesmiddelenwet en de handhaving hierop goed functioneren.

Volgens de informatie die ik tot mijn beschikking heb, functioneren het verbod op gunstbetoon en de handhaving van dat verbod op het terrein van geneesmiddelen goed. Dit heb ik de Kamer in meerdere brieven laten weten.

Voorts vragen zij met betrekking tot de ondersteuning voor onderzoek en studiebeurzen die door ziekenhuizen worden aangevraagd bij de medische hulpmiddelensector, of het juist is dat deze aanvragen door deze wetswijziging als gunstbetoon betiteld zullen worden. Zij vragen daarnaast of de Minister van mening is dat de bestempeling van sponsoring als gunstbetoon mogelijk nadelige gevolgen kan hebben voor onafhankelijk medisch-wetenschappelijk onderzoek, omdat zij niet onder de uitzonderingsgevallen vallen.

Voor het antwoord op deze vragen wordt verwezen naar de antwoorden over het «kennelijke doel» op eerdere vragen van de leden van de VVD en van het CDA.

Het gebruik van het BIG-nummer voor transparantiedoelinden

De leden van de fractie van de PvdA wensen te vernemen 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. Ook vragen zij of hetzelfde gaat gelden voor het hulpmiddelenregister en wat in dat geval het nut en effect van een dergelijk register zijn.

Zoals ik inmiddels heb aangegeven in mijn brief van 12 januari 2016 over recordboetes voor verboden reclame door farmaceuten (Kamerstukken II 2015/16, 29 477, nr. 355), is de zoekfunctie van het Transparantieregister Zorg kort geleden aangepast. Er kan nu gezocht worden op de combinatie van naam en woonplaats, naam en specialisme en op BIG-nummer. Daarmee biedt het register nu dezelfde zoekmodaliteiten als het BIG-register. De zoekfunctie van het Transparantieregister is op deze manier ingericht vanwege het doel dat het register heeft: patiënten in staat stellen zich te informeren over eventuele financiële relaties die zijn of haar zorgverlener heeft. Dit geldt voor zowel geneesmiddelen als medische hulpmiddelen. Voor het doel van het Transparantieregister vind ik de huidige zoekmodaliteiten passend. Voor patiënten zal het actief communiceren van het BIG-registratienummer van de arts enorm helpen bij de vindbaarheid. Per 2017 zal de BIG-geregistreerde zorgverlener in Nederland zijn BIG-registratienummer actief moeten communiceren (op nota's, naamkaartjes, etc.).

De leden van de fractie van de SP vragen of de regering niet bang is dat juist wanneer deelnemers verplicht worden het BIG-nummer te vermelden, zij in het geheel niet meer deelnemen aan het register.

Bij het gebruik van het BIG-nummer gaat het om de eenduidigheid van registratie, om te voorkomen dat verkeerde informatie bij de verkeerde persoon wordt gerapporteerd. Juist deze eenduidigheid van registratie, gekoppeld aan het registratiesysteem van nascholingspunten door de KNMG, leidt ertoe dat fouten worden voorkomen. Ik zie geen reden om

aan te nemen dat het gebruik van het BIG-nummer zal leiden tot een vermindering van de deelname aan het register.

Ook vragen zij of de regering bereid is deelname aan het register verplicht te stellen.

Het Transparantieregister Zorg functioneert naar behoren op basis van de huidige gedragscode. Die is onderschreven door de relevante partijen en is daarmee de norm geworden. Zij voorziet ook in een toezichtmechanisme; de Code Commissie Gedragscode Medische Hulpmiddelen is op grond van die gedragscode belast met de behandeling van klachten van partijen en geeft ook adviezen over de interpretatie van de gedragscode. Voor overtredingen van de bepaling uit de Gedragscode over openbaarmaking van financiële relaties kan de Code Commissie ook sancties opleggen. Daarom zie ik in dit stadium geen reden om deelname aan het register in de wet op te nemen. Niettemin houd ik het draagvlak en de naleving van de gedragscode nauwlettend in de gaten.

Voorts wensen de leden van deze fractie te vernemen welk percentage van de medische professionals met financiële banden met de industrie nu in het register staat vermeld en hoe dit percentage zich de afgelopen jaren heeft ontwikkeld. Ten slotte verzoeken deze leden de vraag te beantwoorden wat het hierboven bedoelde percentage volgens de regering zou moeten zijn om te kunnen spreken van een succesvol instrument en of de regering gaat ingrijpen wanneer – mogelijk ten gevolge van dit wetsvoorstel – het deelnemingspercentage zakt onder deze grens.

Het instrument is succesvol. Nu de regels voor transparantie duidelijker zijn, worden er meer relaties gemeld en worden er per gemelde relatie nu meerdere zaken meegenomen. Percentages van de medische professionals die financiële banden met de industrie hebben, is niet te berekenen omdat niet alle financiële relaties in het register staan. Wel is het aantal bedrijven bekend en laden meer bedrijven dan die aangesloten zijn bij de CGR gegevens in het register in. Het register geeft inzicht in de banden die er zijn en binnen de sector wordt gestreefd naar een zo goed mogelijk beeld daarvan.

Advies College bescherming persoonsgegevens

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. Het wetsvoorstel is, naast aan het College bescherming persoonsgegevens en de IGZ, voorgelegd aan de reeds eerder genoemde Stichting Gedragscode Medische Hulpmiddelen. Die stichting is een samenwerkingsverband van verschillende leveranciers van medische hulpmiddelen, koepelverenigingen voor artsen, verpleegkundigen en (academische) ziekenhuizen (KNMG, NFU en NVZ). Daarnaast is de stichting de opsteller van de Gedragscode medische hulpmiddelen waarnaar in de memorie van toelichting van het nu voorliggende wetsvoorstel wordt verwezen. Omdat het wetsvoorstel een kader vormt voor de regels die in het kader van de stichting door het veld zelf zijn opgesteld, is een concept van het wetsvoorstel aan de stichting voorgelegd. De stichting heeft onder meer opmerkingen gemaakt over de verhouding tussen het wetsvoorstel en de gedragscode. Op enkele onderdelen is het commentaar van de stichting overgenomen. Zo heeft de stichting er op gewezen dat het de duidelijkheid van het wetsvoorstel ten goede zou komen als zorgverzekeraars uitdrukkelijk genoemd worden als mogelijke doelgroep van gunstbetoon. Hieraan is gevolg gegeven, zoals blijkt uit de definitie van gunstbetoon in het voorgestelde artikel 10h, eerste lid. Op andere terreinen is het commentaar van de stichting niet overgenomen in het wetsvoorstel. Zo

heeft de stichting opgemerkt dat de gedragscode uitgaat van het begrip «interactie», terwijl in het wetsvoorstel is gekozen voor de term «gunstbetoon». Voorts heeft de stichting aangegeven dat de definitie van «zorgprofessional» in het wetsvoorstel ontbreekt. Beide suggesties zijn echter niet overgenomen vanwege de inconsistentie die het zou veroorzaken met de terminologie van de Wet op de medische hulpmiddelen en de Geneesmiddelenwet. Ten slotte heeft de stichting ervoor gepleit om een aparte uitzonderingsgrond op te nemen voor sponsoringactiviteiten, die onder bepaalde voorwaarden is toegestaan in de Gedragscode medische hulpmiddelen. Deze suggestie heb ik niet overgenomen, omdat sponsoring van onderzoek en onderwijs, zolang het niet tot kennelijk doel heeft de verkoop van een medisch hulpmiddel te bevorderen, niet onder de wettelijke definitie van «gunstbetoon» valt en daarom niet verboden is.

Artikelsgewijs

Artikel II

De leden van de CDA-fractie geven aan dat het hen niet helemaal duidelijk is of ook aan de inkoper van het ziekenhuis individueel een boete kan worden opgelegd, of dat dit dan aan het ziekenhuis gebeurt. In dit verband vragen zij hoe dan bepaald wordt of bijv. aan de inkoper van het ziekenhuis (niet-medische professional), of aan het ziekenhuis de boete wordt opgelegd.

Op grond van het wetsvoorstel is het in theorie mogelijk om een bestuurlijke boete op te leggen aan de inkoper bij het ziekenhuis. Immers, deze persoon valt, zoals ook is opgemerkt in de memorie van toelichting, onder de definitie van «natuurlijke persoon die betrokken is bij de toepassing van een medisch hulpmiddel». Echter, in de praktijk zal in het geval van overtreding van de gunstbetoonregels een boete worden opgelegd aan het ziekenhuis, omdat de inkoper werkt onder de verantwoordelijkheid van het ziekenhuis. Onder bepaalde omstandigheden zal het ziekenhuis echter niets kunnen worden verweten; in die gevallen ligt het voor de hand om de boete op te leggen aan de inkoper zelf.

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