

Vergaderjaar 2019–2020

**35 410**

**Voorstel van wet van het lid Ploumen houdende wijziging van de Geneesmiddelenwet, de Wet op de 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 (Wet transparantieregister zorg)**

**Nr. 2**

## **VOORSTEL VAN WET**

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 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 en een beroepsbeoefenaar, maatschap, zorginstelling, derde of patiënten-consumentenorganisatie, 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 tussen een derde en een beroepsbeoefenaar, 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 kortingen en bonussen met betrekking tot 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.

5. Bij algemene maatregel van bestuur kunnen regels worden 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, aan Onze Minister.

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, aan Onze Minister, 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 derde maakt ten minste twee keer per jaar melding van de transacties, bedoeld in artikel 96b, derde lid, onderdeel b.

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

5. Bij of krachtens algemene maatregel van bestuur worden regels gesteld over de wijze waarop melding wordt gemaakt, de gegevens en bescheiden die daarbij worden verstrekt en de tijdstippen, waarop melding wordt gemaakt, waarbij voor verschillende soorten transacties verschillende regels kunnen 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 iedere beroepsbeoefenaar, maatschap, zorginstelling, derde of patiënten-consumentenorganisatie die het aangaat.

#### **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 was voor de transactie, de datum, de locatie en de gelegenheid; en

e. de waarde van de transactie.

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

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

5. Met het oog op de toegankelijkheid van het register en de doorzoekbaarheid van de gegevens over de transacties, worden bij of krachtens algemene maatregel van bestuur regels gesteld over de wijze waarop de gegevens worden gepresenteerd en de wijze waarop het register doorzoekbaar is. Daarbij worden in elk geval regels gesteld 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.
2. Als sprake is van onjuistheden kunnen de gegevens in het register op aanvraag voor of na openbaarmaking, worden gewijzigd of verwijderd.

### **Artikel 96g**

1. Voor het maken van een melding is aan Onze Minister een vergoeding verschuldigd.
2. Bij ministeriële regeling wordt het tarief van de verschuldigde vergoeding vastgesteld.

### **Artikel 96h**

De voordracht voor een krachtens artikel 96b, 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, 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 houder van een handelsvergunning of parallelhandelsvergunning of fabrikant eenmalig of herhaaldelijk een congres, manifestatie, opleiding, cursus 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 opgenomen tussen een leverancier en een beroepsbeoefenaar, maatschap, zorginstelling, derde of patiënten-consumentenorganisatie, 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 tussen een derde en een beroepsbeoefenaar, 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 kortingen en bonussen met betrekking tot de inkoop van medische hulpmiddelen voor in-vitro-diagnostiek.

5. Bij algemene maatregel van bestuur kunnen regels worden 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 9b, derde lid, onderdeel a, aan Onze Minister.

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, aan Onze Minister, 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 derde maakt ten minste twee keer per jaar melding van de transacties, bedoeld in artikel 9b, derde lid, onderdeel b.

4. Een beroepsbeoefenaar, maatschap, zorginstelling, derde of patiënten-consumentenorganisatie kan een transactie, bedoeld in artikel 9b, derde lid, melden aan Onze Minister.

5. Bij of krachtens algemene maatregel van bestuur worden regels gesteld over de wijze waarop melding wordt gemaakt, de gegevens en bescheiden die daarbij worden verstrekt en de tijdstippen, bedoeld in het eerste lid, waarop melding wordt gemaakt, waarbij voor verschillende soorten transacties verschillende regels kunnen worden gesteld.

## **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 iedere beroepsbeoefenaar, maatschap, zorginstelling, derde of patiënten-consumentenorganisatie die het aangaat.

## **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 was voor de transactie, de datum, de locatie en de gelegenheid; en
  - e. de waarde van de transactie.
3. Tussen de ontvangst van een melding en de openbaarmaking in het register zit ten minste vier weken.
4. Een melding blijft voor drie jaar openbaar. Zowel openbare als niet openbare gegevens en bescheiden worden na die drie jaar door Onze Minister verwijderd.
5. Met het oog op de toegankelijkheid van het register en de doorzoekbaarheid van de gegevens over de transacties, worden bij of krachtens algemene maatregel van bestuur regels gesteld over de wijze waarop de gegevens en bescheiden worden gepresenteerd en de wijze waarop het register doorzoekbaar is. Daarbij worden in elk geval regels gesteld 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.
2. Als sprake is van onjuistheden kunnen de gegevens in het register op aanvraag, voor of na openbaarmaking, worden gewijzigd of verwijderd.

#### **Artikel 9g Tarifiering**

1. Voor het maken van een melding is aan Onze Minister een vergoeding verschuldigd.
2. Bij ministeriële regeling wordt het tarief van de verschuldigde vergoeding vastgesteld.

#### **Artikel 9h Voorhang**

De voordracht voor een krachtens artikel 9b, vijfde lid, 9c, zesde 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 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,