

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 en patiënten-consumentenorganisaties anderzijds (Wet transparantieregister zorg)

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 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 gewijzigd als volgt:
A

Na hoofdstuk 9 wordt een nieuw 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 3, eerste lid, van de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg;

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

Artikel 96b

1. Onze Minister houdt een openbaar register over de financiële betrekkingen tussen de houder van een handelsvergunning of parallelhandelsvergunning, of de fabrikant enerzijds en een beroepsbeoefenaar of patiënten-consumentenorganisatie anderzijds.
2. Het register is door een ieder kosteloos op elektronische wijze te raadplegen.
3. In het register wordt iedere transactie opgenomen tussen de houder van een handelsvergunning of parallelhandelsvergunning of de fabrikant en een beroepsbeoefenaar 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, ontvangen door of niet in rekening gebracht bij:
 - a. een beroepsbeoefenaar;
 - b. een natuurlijke persoon of rechtspersoon gelieerd aan een beroepsbeoefenaar, vanwege een prestatie van die beroepsbeoefenaar; of
 - c. een patiënten-consumentenorganisatie.
4. 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, aan Onze Minister.

2. De transacties, bedoeld in artikel 96b, derde lid, maar met een waarde van minder dan € 50,-, tussen de houder van een handelsvergunning of parallelhandelsvergunning of de fabrikant en dezelfde beroepsbeoefenaar of dezelfde patiënten-consumentenorganisatie, worden door die vergunninghouder of fabrikant bijgehouden en bij elkaar opgeteld. Als het opgetelde bedrag € 50,- of meer bedraagt, wordt daarvan melding gemaakt overeenkomstig het eerste lid.
3. Een beroepsbeoefenaar of een patiënten-consumentenorganisatie kan een transactie, bedoeld in artikel 96b, derde lid, melden aan Onze Minister.
4. De houder van een handelsvergunning of parallelhandelsvergunning of de fabrikant stuurt een afschrift van een melding aan de beroepsbeoefenaar of patiënten-consumentenorganisatie die het aangaat.
5. Bij of krachtens algemene maatregel van bestuur worden nadere 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.

Artikel 96d

1. Onze Minister werkt het register twee keer per jaar bij door de meldingen die gemaakt zijn in de voorafgaande periode openbaar te maken. Daarbij worden per melding openbaar gemaakt:
 - a. de naam of handelsnaam van de houder van een handelsvergunning of parallelhandelsvergunning of de fabrikant;
 - b. de naam en het nummer, bedoeld in artikel 3, tweede lid, van de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg van de beroepsbeoefenaar of de naam van de patiënten-consumentenorganisatie;
 - c. de prestatie die aanleiding was voor de transactie; en
 - d. de waarde van de transactie.
2. Tussen de ontvangst van een melding en de openbaarmaking in het register zit tenminste vier weken.
3. Een melding blijft voor vijf jaar openbaar. Zowel openbare als niet openbare gegevens en bescheiden worden na die vijf jaar door Onze Minister verwijderd.
4. 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.
5. 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 eerste lid, worden uitgebreid.

Artikel 96e

1. Onze Minister bevestigt de ontvangst van een melding.
2. Als sprake is van onjuistheden kunnen de gegevens in het register op aanvraag door de houder van een handelsvergunning of parallelhandelsvergunning, fabrikant, beroepsbeoefenaar of patiënten-consumentenorganisatie, voor of na openbaarmaking, worden gewijzigd of verwijderd.

Artikel 96f

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 96g

De voordracht voor een krachtens artikel 96b, vierde lid, of artikel 96d, vierde 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 het eerste lid van artikel 101 wordt "95 of 96" vervangen door: "95, 96 of 96c, eerste, tweede en vierde lid".

Artikel II

De **Wet op de medische hulpmiddelen** wordt gewijzigd als volgt:

A

Voor artikel 1 wordt een hoofdstuktitel ingevoegd, luidende:

Hoofdstuk 1. Algemene bepalingen

B

Na artikel 10h wordt een nieuw hoofdstuk ingevoegd, luidende:

Hoofdstuk 2. Transparantieregister

Artikel 10i

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

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

leverancier: leverancier als bedoeld in artikel 10h;

patiënten-consumentenorganisatie: patiënten-consumentenorganisatie die is aangesloten bij een door Onze Minister aangewezen organisatie of een door Onze minister aangewezen patiënten-consumentenorganisatie.

Artikel 10j

1. Onze Minister houdt een openbaar register over de financiële betrekkingen tussen de leverancier enerzijds en een beroepsbeoefenaar of patiënten-consumentenorganisatie anderzijds.
2. Het register is door een ieder kosteloos op elektronische wijze te raadplegen.
3. In het register wordt iedere transactie opgenomen tussen een leverancier en een beroepsbeoefenaar 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, ontvangen door of niet in rekening gebracht bij:
 - a. een beroepsbeoefenaar;
 - b. een natuurlijke persoon of rechtspersoon gelieerd aan een beroepsbeoefenaar, vanwege een prestatie van die beroepsbeoefenaar; of
 - c. een patiënten-consumentenorganisatie.
4. Bij algemene maatregel van bestuur kunnen regels worden gesteld over het bepaalde in het derde lid.

Artikel 10k

1. De leverancier maakt ten minste twee keer per jaar melding van de transacties, bedoeld in artikel 96b, derde lid, aan Onze Minister.
2. De transacties, bedoeld in artikel 96b, derde lid, maar met een waarde van minder dan € 50,-, tussen de leverancier en dezelfde beroepsbeoefenaar of dezelfde patiënten-consumentenorganisatie, worden door die leverancier bij elkaar opgeteld en als het opgetelde bedrag € 50,- of meer bedraagt, wordt daarvan melding gemaakt overeenkomstig het eerste lid.
3. Een beroepsbeoefenaar of een patiënten-consumentenorganisatie kan een transactie, bedoeld in artikel 96b, derde lid, melden aan Onze Minister.
4. De leverancier stuurt een afschrift van een melding aan de beroepsbeoefenaar of patiënten-consumentenorganisatie die het aangaat.
5. Bij of krachtens algemene maatregel van bestuur worden nadere 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.

Artikel 10l

1. Onze Minister werkt het register twee keer per jaar bij door de meldingen die gemaakt zijn in de voorafgaande periode openbaar te maken. Daarbij worden per melding openbaar gemaakt:
 - a. de naam of handelsnaam van de leverancier;
 - b. de naam en het nummer, bedoeld in artikel 3, tweede lid, van de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg van de beroepsbeoefenaar of de naam van de patiënten-consumentenorganisatie;
 - c. de prestatie die aanleiding was voor de transactie; en
 - d. de waarde van de transactie.
2. Tussen de ontvangst van een melding en de openbaarmaking in het register zit tenminste vier weken.
3. Een melding blijft voor vijf jaar openbaar. Zowel openbare als niet openbare gegevens en bescheiden worden na die vijf jaar door Onze Minister verwijderd.
4. 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.

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

Artikel 10m

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 10n

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 10o

De voordracht voor een krachtens artikel 10j, vierde lid, of artikel 10l, vierde 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.

C

Voor artikel 11 wordt een hoofdstuktitel ingevoegd, luidende:

Hoofdstuk 3. Toezicht en handhaving

D

Artikel 14 wordt als volgt gewijzigd:

1. Voor de tekst wordt de aanduiding "1." geplaatst.
2. Er wordt een lid toegevoegd, luidende:
 - d. 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 artikel 10k, eerste, tweede of vierde lid.

Artikel III

De Wet medische hulpmiddelen wordt gewijzigd als volgt:

A

Na Hoofdstuk 3 wordt een nieuw hoofdstuk ingevoegd, luidende:

HOOFDSTUK 3a TRANSPARANTIEREGISTER

Artikel 9a Definities

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

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

leverancier: leverancier als bedoeld in artikel 6;

patiënten-consumentenorganisatie: patiënten-consumentenorganisatie die is aangesloten bij een door Onze Minister aangewezen organisatie of een ødoor Onze minister aangewezen patiënten-consumentenorganisatie.

Artikel 9b Register

1. Onze Minister houdt een openbaar register over de financiële betrekkingen tussen de leverancier enerzijds en een beroepsbeoefenaar of patiënten-consumentenorganisatie anderzijds.
2. Het register is door een ieder kosteloos op elektronische wijze te raadplegen.
3. In het register wordt iedere transactie opgenomen tussen een leverancier en een beroepsbeoefenaar 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, ontvangen door of niet in rekening gebracht bij:
 - a. een beroepsbeoefenaar;
 - b. een natuurlijke persoon of rechtspersoon gelieerd aan een beroepsbeoefenaar, vanwege een

prestatie van die beroepsbeoefenaar; of
c. een patiënten-consumentenorganisatie.

4. 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 96b, derde lid, aan Onze Minister.

2. De transacties, bedoeld in artikel 96b, derde lid, maar met een waarde van minder dan € 50,-, tussen de leverancier en dezelfde beroepsbeoefenaar of dezelfde patiënten-consumentenorganisatie, worden door die leverancier, bij elkaar opgeteld en als het opgetelde bedrag € 50,- of meer bedraagt, wordt daarvan melding gemaakt overeenkomstig het eerste lid.

3. Een beroepsbeoefenaar of een patiënten-consumentenorganisatie kan een transactie, bedoeld in artikel 96b, derde lid, melden aan Onze Minister.

4. De leverancier stuurt een afschrift van een melding aan de beroepsbeoefenaar of patiënten-consumentenorganisatie die het aangaat.

5. Bij of krachtens algemene maatregel van bestuur worden nadere regels gesteld over de wijze waarop melding wordt gemaakt, en kan de opsomming van gegevens die openbaar worden gemaakt, bedoeld in het eerste lid, worden uitgebreid.

Artikel 9d 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. Daarbij worden per melding openbaar gemaakt:

a. de naam of handelsnaam van de leverancier;

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

c. de prestatie die aanleiding was voor de transactie; en

d. de waarde van de transactie.

2. Tussen de ontvangst van een melding en de openbaarmaking in het register zit tenminste vier weken.

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

4. 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.

5. Bij of krachtens algemene maatregel van bestuur worden nadere regels gesteld over de tijdstippen, bedoeld in het eerste lid, en kunnen nadere regels worden gesteld over de gegevens, bedoeld in het eerste lid.

Artikel 9e 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 9f 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 9g Voorhang

De voordracht voor een krachtens artikel 9b, vierde lid, of artikel 9d, vierde 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 14, eerste lid, wordt een lid ingevoegd, 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 artikel 9c, eerste, tweede of vierde lid.

Artikel IV

De **Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg** wordt gewijzigd als volgt:

A

In artikel 13c, eerste lid wordt de zinsnede "tussen beroepsbeoefenaren als bedoeld in artikel 3, eerste lid, en bedrijven in een daartoe gehouden register" vervangen door: "in het register, bedoeld in artikel 96b van de Geneesmiddelenwet en artikel 10j van de Wet op de medische hulpmiddelen".

B

Artikel 13c, eerste lid, komt te luiden als volgt:

1. Bij of krachtens algemene maatregel van bestuur kan worden bepaald dat het nummer, bedoeld in artikel 3, tweede lid, wordt gebruikt ter bevordering van transparantie in het register, bedoeld in artikel 96b van de Geneesmiddelenwet en artikel 9b van de Wet medische hulpmiddelen.

Artikel V

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 VI

Deze wet wordt aangehaald als: Wet transparantieregister zorg.