



Beleidsregel van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 1 april 2022, kenmerk 3345756-1027149-WJZ, houdende de vaststelling van beleidsregels inzake gunstbetoon als bedoeld in artikel 6 van de Wet medische hulpmiddelen (Beleidsregels gunstbetoon Wet medische hulpmiddelen)

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,

Gelet op artikel 4:81, eerste lid, van de Algemene wet bestuursrecht en artikel 6 van de Wet medische hulpmiddelen;

Besluit de volgende beleidsregel vast te stellen met betrekking tot het begrip gunstbetoon als bedoeld in de Wet medische hulpmiddelen:

1. Inleiding

De beslissing tot het toepassen van een medisch hulpmiddel of een medisch hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek moet zijn gebaseerd op gezondheidsbelangen. De kwaliteit van zo'n beslissing dient niet op onwenselijke wijze te worden beïnvloed door verkoopbevorderende activiteiten. Deze gedachte heeft geleid tot de opnemering van artikel 6 over gunstbetoon in de Wet medische hulpmiddelen (hierna: Wmh). In de onderhavige beleidsregels worden de inhoud en reikwijdte van het begrip gunstbetoon meer concreet gemaakt. Deze beleidsregels zullen door de Inspectie voor de Gezondheidszorg worden gehanteerd bij het toezicht op de naleving van artikel 6 Wmh.

Onder gunstbetoon wordt verstaan het 'door een leverancier in het vooruitzicht stellen, aanbieden of toekennen van geld of op geld waardeerbare diensten of goederen aan een natuurlijke persoon die betrokken is bij de toepassing van een medisch hulpmiddel of van een medisch hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek, of aan een instelling of zorgverzekeraar met het kennelijke doel de verkoop van een medisch hulpmiddel of medisch hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek te bevorderen' (artikel 6, eerste lid, Wmh). De regels voor gunstbetoon zijn wederkerig: het aanvaarden van verboden gunstbetoon, of het doen van een aanbod daartoe, is op grond van artikel 6, tweede lid, Wmh, niet toegestaan.

2. Begrippen 'natuurlijke persoon die is betrokken bij de toepassing van een medisch hulpmiddel', 'leverancier', 'bijeenkomsten' en 'manifestaties'

Belangrijke begrippen in de wet zijn 'de natuurlijke persoon die is betrokken bij de toepassing van een medisch hulpmiddel' en de 'leverancier'.

Onder 'toepassen' wordt verstaan het 'bezigen bij wege van uitoefening van enige functie in het maatschappelijk verkeer'. Omdat artikel 6 Wmh spreekt over 'betrokkenheid bij de toepassing', richt de bepaling over gunstbetoon zich tot een ruimere groep personen dan alleen de persoon die zelf het medisch hulpmiddel of het medisch hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek toepast. Het gaat niet alleen om artsen, maar ook anderen die beroepsmatig invloed hebben op de keuze voor de toepassing van een bepaald medisch hulpmiddel of een bepaald medisch hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek. Dit kan bijvoorbeeld een verpleegkundige, of een niet-BIG-geregistreerde zijn. Ook inkopers bij zorginstellingen of zorgverzekeraars vallen hieronder. In algemene zin gaat het dus om zorgprofessionals die als doelgroep van gunstbetoon in de medische hulpmiddelensector kunnen worden aangemerkt.

In tegenstelling tot de natuurlijke persoon die is betrokken bij de toepassing van een medisch hulpmiddel is het begrip 'leverancier' wettelijk gedefinieerd. Het gaat dan om een natuurlijke persoon of rechtspersoon die een medisch hulpmiddel of een medisch hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek invoert, voorhanden heeft of aflevert (artikel 6, eerste lid, Wmh). Hieronder moeten worden begrepen alle partijen die commerciële belangen hebben bij de toepassing van medische hulpmiddelen en medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek en deel uitmaken van de keten die begint op het moment dat een medisch hulpmiddel of een medisch hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek op de markt komt en eindigt op het moment dat het hulpmiddel wordt toegepast door de zorgprofessional. Hieronder worden niet alleen fabrikanten verstaan, maar ook wederverkopers en samenvoegers van medische hulpmiddelen en medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek.



Het begrip 'bijeenkomst' is eveneens gedefinieerd in artikel 6, eerste lid. Hieronder worden drie categorieën van georganiseerde samenkomsten verstaan:

- a. door van leveranciers onafhankelijke derden georganiseerde bijeenkomsten;
- b. door leveranciers georganiseerde geaccrediteerde bijeenkomsten;
- c. door leveranciers georganiseerde productgerelateerde bijeenkomsten.

Onder 'door van leveranciers onafhankelijke derden georganiseerde bijeenkomsten' worden verstaan bijeenkomsten die (mede) bestemd zijn voor zorgprofessionals en die zonder inhoudelijke bemoeienis van leveranciers worden georganiseerd. Dit betekent dat de inhoud van het programma, het uitnodigingsbeleid en de locatie van de bijeenkomst onafhankelijk van leveranciers worden vastgesteld. De organisator bepaalt, geheel onafhankelijk, de inhoud van het programma op basis van de onafhankelijke behoefte van personen betrokken bij de toepassing van een medisch hulpmiddel, de keuze van sprekers tijdens de bijeenkomst, de keuze van de locatie, de duur van de bijeenkomst en voor wie de bijeenkomst openstaat.

Onder 'door leveranciers georganiseerde geaccrediteerde bijeenkomsten' worden verstaan alle bijeenkomsten die door leveranciers worden georganiseerd en die door een door de betrokken beroepsgroep erkende instantie zijn geaccrediteerd.

Onder 'door leveranciers georganiseerde productgerelateerde bijeenkomsten' worden verstaan bijeenkomsten die bestemd zijn voor zorgprofessionals en die noodzakelijk zijn in het kader van goed gebruik en onderhoud van medische hulpmiddelen en medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek. In de hulpmiddelensector kan het soms noodzakelijk zijn dat in het kader van het gebruik van een medisch hulpmiddel of een medisch hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek een bezoek moet worden gebracht aan een locatie waar dat betreffende hulpmiddel aanwezig is. Denk aan grote diagnostische apparatuur, zoals laboratoriumstraten en scanapparatuur. Ook zijn er veel hulpmiddelen die alleen goed kunnen worden gebruikt, toegepast en onderhouden na specifieke en regelmatige producttraining. Veelal vinden deze dergelijke trainingen noodzakelijkerwijs plaats op locaties die specifiek voor deze trainingen zijn ingericht (denk aan trainingen met implantaten in een klinische setting, *skill labs*). Specifiek voor deze bijeenkomsten gelden de voorwaarden die worden gesteld aan programma, locatie en kosten.

Een manifestatie is een 'georganiseerde samenkomst van natuurlijke personen die betrokken zijn bij de toepassing van een medisch hulpmiddel of van een medisch hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek die kennelijk tot doel heeft het toepassen van medische hulpmiddelen of medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek te bevorderen' (artikel 6, eerste lid, Wmh). Wanneer een samenkomst niet onder één van hierboven genoemde categorieën van bijeenkomsten valt, wordt deze gekwalificeerd als een manifestatie. Van een manifestatie is bijvoorbeeld sprake bij samenkomsten waar de mogelijke aanschaf van een medisch hulpmiddel centraal staat.

3. Gunstbetoon

3.1. Het verbod op gunstbetoon

Gunstbetoon is verboden, tenzij het binnen de kaders blijft die zijn neergelegd in artikel 6 Wmh. De regels voor gunstbetoon zijn van toepassing op verhoudingen tussen leverancier en de natuurlijke persoon die betrokken is bij de toepassing van een medisch hulpmiddel of een medisch hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek of een instelling of zorgverzekeraar.

In de praktijk bestaan er verschillende soorten relaties met een financiële component tussen personen betrokken bij de toepassing van een medisch hulpmiddel of een medisch hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek, instellingen of zorgverzekeraars enerzijds en leveranciers van medische hulpmiddelen anderzijds. Soms worden deze relaties aangeduid als sponsoring. Gunstbetoon, en daarmee het risico op oneigenlijke beïnvloeding, speelt bij slechts een deel van deze relaties een rol. Dit betekent echter niet dat al deze verhoudingen als gunstbetoon zijn aan te merken. Uitgangspunt is dat geen sprake mag zijn van oneigenlijke beïnvloeding.

Er wordt gesproken over gunstbetoon wanneer in de werkrelatie sprake is van het door een leverancier 'in het vooruitzicht stellen, aanbieden of toekennen van geld of op geld waardeerbare diensten of goederen aan een natuurlijke persoon die betrokken is bij de toepassing van een medisch hulpmiddel of van een medisch hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek, of aan een instelling of zorgverzekeraar met het kennelijke doel de verkoop van een medisch hulpmiddel of van een medisch hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek te bevorderen'. Dit gunstbetoon mag niet tot gevolg hebben dat de keuze die gemaakt wordt voor een bepaald medisch hulpmiddel voor de behandeling van een patiënt, niet gebaseerd wordt op gezondheidsbelangen van deze patiënt.



Zoals blijkt uit artikel 6, eerste lid, van de Wmh, is uitsluitend sprake van gunstbetoon indien een 'kennelijk doel om de verkoop van een medisch hulpmiddel of van een medisch hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek te bevorderen' aan de orde is. Bij sponsoring door leveranciers hoeft dit kennelijk verkoopbevorderend doel niet altijd aanwezig te worden geacht. 'Sponsoring' refereert aan een in beginsel grote groep van financiële bijdragen die, rechtstreeks of via tussen(rechts)personen, worden verstrekt door leveranciers van medische hulpmiddelen of van medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek. Het kan daarbij onder meer gaan om financiële bijdragen ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek of van leerstoelen of studiebeurzen. Indien wordt voldaan aan elk van de volgende voorwaarden, bestaat het vermoeden dat deze vormen van sponsoring geen kennelijk verkoopbevorderend doel hebben en dus buiten de reikwijdte van het wettelijk verbod op gunstbetoon vallen:

- a. de sponsoring wordt uitsluitend verstrekt voor doeleinden die op generlei wijze gerelateerd zijn aan de aanschaf, het gebruik, het toepassen 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;
- b. de sponsoring is nuttig en noodzakelijk om bij te dragen aan het beoogde gezondheidsbelang;
- c. de aard, het doel en de omvang van de sponsoring moeten vooraf schriftelijk worden vastgelegd, vooraf schriftelijk worden goedgekeurd door het bestuur van de instelling van de ontvanger en ook anderszins transparant zijn;
- d. de sponsoring mag geen tegenprestatie van de ontvanger vereisen, met uitzondering van naamsvermelding;
- e. de besluitvorming over de aanwending van de gesponsorde financiële bijdrage moet op onafhankelijke wijze en zonder beïnvloeding door de sponsor plaatsvinden;
- f. in het geval van sponsoring ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek moet het onderzoek voldoen aan de maatstaven van wetenschappelijke kwaliteit, objectiviteit en integriteit.

3.2. De uitzonderingen op het verbod

Er bestaan vier uitzonderingen op het verbod op gunstbetoon, die zijn opgenomen in artikel 6, derde lid, Wmh. Het gaat achtereenvolgens om de vergoeding van deelnamekosten, de vergoeding van dienstverlening, het aanbieden van geschenken en het aanbieden van kortingen en bonussen bij de inkoop van medische hulpmiddelen of van medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek. Hieronder wordt op elke categorie uitzonderlijk ingegaan.

3.2.1. De vergoeding van deelnamekosten

'Deelnamekosten' worden in artikel 6, eerste lid, Wmh, gedefinieerd als 'de kosten voor deelname aan bijeenkomsten of manifestaties, waaronder de daaraan verbonden reis- en verblijfskosten'. De vergoeding of het niet in rekening brengen van deze kosten is toegestaan, mits dit beperkt blijft tot hetgeen strikt noodzakelijk is om aan de bijeenkomst of manifestatie deel te nemen. Deelnamekosten mogen zich niet uitstrekken tot anderen dan natuurlijke personen die betrokken zijn bij de toepassing van een medisch hulpmiddel of van een medisch hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek. Bovendien is niet relevant of de vergoeding rechtstreeks door de leverancier aan de deelnemers wordt verstrekt, of via een tussen(rechts)persoon; in beide gevallen moeten de hier beschreven regels voor de vergoeding van deelnamekosten worden nageleefd.

Bij de beoordeling van de vraag of de vergoeding of het niet in rekening brengen acceptabel is, zijn er drie criteria die zowel op bijeenkomsten als op manifestaties van toepassing zijn:

- de deelnamekosten moeten strikt beperkt blijven tot het hoofddoel van de bijeenkomst of manifestatie;
- de bijeenkomst of manifestatie dient plaats te vinden op een passende locatie;
- de vergoeding dient beperkt te blijven tot hetgeen strikt noodzakelijk is om aan de bijeenkomst of manifestatie deel te nemen.

Daarnaast geldt voor bijeenkomsten nog het criterium dat er:

- transparantie is over de banden tussen sprekers en leverancier of derde partijen.

Criterium 1: De vergoeding blijft strikt beperkt tot het hoofddoel van de bijeenkomst of manifestatie.

Voor de invulling van het criterium dat de deelnamekosten strikt beperkt moeten blijven tot het hoofddoel moet worden gekeken naar de verhouding in tijdsbesteding tussen het (wetenschappelijke) programma en de overige onderdelen.

In algemene zin geldt dat het programma begrijpelijk en aanvaardbaar moet zijn. Het programma moet niet alleen betrekking hebben op maar ook geschikt zijn voor het overdragen van kennis. Dat betekent dat het programma van de bijeenkomst geschikt moet zijn voor demonstraties van de



specifieke hulpmiddelen en/of het overdragen van kennis en/of vaardigheden met betrekking tot het gebruik, toepassing of onderhoud van specifieke hulpmiddelen, en qua opbouwen tijdsindeling evenwichtig en redelijk en uitsluitend gericht op het doel van de bijeenkomst.

De geschiktheid van het programma dient ook te blijken uit het inhoudelijke programma en de kwalificaties en expertise van de trainers, begeleiders of sprekers. Wat opbouw van het programma betreft dat koffie- en theepauzes, lunches en diners logische onderbrekingen in het programma moeten zijn. Overnachtingen moeten gerechtvaardigd zijn. Andere programmaonderdelen die geen verband houden met het inhoudelijk gedeelte, zoals recreatieve en sociale activiteiten (zoals concerten, sportactiviteiten e.d.), zijn niet toegestaan.

Criterium 2: De bijeenkomst of manifestatie vindt plaats op een passende locatie.

Met het criterium dat de bijeenkomst of manifestatie plaats dient te vinden op een passende locatie wordt beoogd de vergoeding van deelnamekosten bescheiden te houden en uitwassen te voorkomen. De economische waarde van de reis en het verblijf spelen hierbij een rol. Bij de beoordeling van de gerechtvaardigheid van de locatie speelt de aard van de specifieke medische hulpmiddelen of van de specifieke medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek waar de bijeenkomst betrekking op heeft een rol. Zo kan de keuze voor een bepaalde locatie vanwege de grootte of complexiteit van de medische hulpmiddelen of van de medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek voor de hand liggen en zelfs noodzakelijk zijn voor de training. Juist bij deze bijeenkomsten zal de rechtvaardiging voor de ligging en faciliteiten gelegen zijn in het doel van de bijeenkomst. Zo zal een training vaak plaatsvinden in een klinische omgeving, bij een bedrijf zelf of in een proefopstelling.

Meer specifiek ten aanzien van bijeenkomsten in het buitenland geldt dat deze eerder kunnen worden gerechtvaardigd indien de bijeenkomst wordt georganiseerd door een buitenlandse of internationale vereniging of instantie, indien de bijeenkomst open staat voor deelname door natuurlijke personen die betrokken zijn bij de toepassing van een medisch hulpmiddel of van een medisch hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek uit meerdere landen, er een directe relatie is tussen het onderwerp of doel van de bijeenkomst en de locatie, of indien er mogelijk een relevant onderzoeksinstituut of bedrijf ter plekke aanwezig is, etc.

Criterium 3: De vergoeding blijft beperkt tot hetgeen strikt noodzakelijk is.

De vergoeding van deelnamekosten voor bijeenkomsten blijft beperkt tot hetgeen strikt noodzakelijk is wanneer:

- deze niet meer bedraagt dan strikt noodzakelijk is en waarbij geldt dat de deelnamekosten die door een leverancier of derde partij worden vergoed of niet in rekening worden gebracht per persoon betrokken bij de toepassing van een medisch hulpmiddel of van een medisch hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek in ieder geval niet meer bedragen dan € 500,- per keer en € 1.500,- per jaar; of
- de persoon betrokken bij de toepassing van een medisch hulpmiddel of van een medisch hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek draagt zelf ten minste 50% van de deelnamekosten aan de bijeenkomst. Het spreekt voor zich dat een transparante en valide afrekening daaraan ten grondslag dient te liggen en dat de kosten reëel dienen te zijn.

Bij manifestaties blijft de vergoeding van deelnamekosten beperkt tot hetgeen strikt noodzakelijk is indien de deelnamekosten die door een leverancier of derde partij worden vergoed of niet in rekening worden gebracht per persoon betrokken bij de toepassing van een medisch hulpmiddel of van een medisch hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek in ieder geval niet meer bedragen dan € 75,- per keer en € 375,- per jaar.

Criterium 4: Sprekers op bijeenkomsten zijn transparant over hun banden met leveranciers van medische hulpmiddelen of van medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek.

Voor bijeenkomsten geldt de eis dat banden tussen sprekers en leveranciers of derde partijen vooraf bekend dienen te worden gemaakt. Leveranciers mogen slechts in die hoedanigheid aanwezig zijn indien zij als zodanig herkenbaar zijn, bijvoorbeeld door het dragen van badges.

3.2.2. De vergoeding van dienstverlening

Natuurlijke personen die betrokken zijn bij de toepassing van een medisch hulpmiddel of van een medisch hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek kunnen diensten verrichten tegen in het vooruitzicht gestelde, aangeboden of toegekende gelden of op geld waardeerbare diensten of goederen. Het kan bijvoorbeeld gaan om het geven van lezingen, advisering of om het meewerken aan (hulpmiddelen-)onderzoek. Uitgangspunt hoort te zijn dat de beloning voor dergelijke diensten in redelijke verhouding moet staan tot de geleverde tegenprestatie. Dat past ook bij de wettelijke bepalingen omtrent



dienstverlening (artikel 405 van Boek 7 van het Burgerlijk Wetboek). De natuurlijke persoon die betrokken is bij de toepassing van een medisch hulpmiddel of van een medisch hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek heeft recht op een redelijke beloning en op vergoeding van gemaakte onkosten.

Toetsing zal in essentie plaatsvinden aan de hand van de bestede tijd en een uur- of dagtarief. Rekening moet worden gehouden met de aard en de omvang van geleverde diensten en de positie en kwalificaties van de persoon betrokken bij de toepassing van het medisch hulpmiddel of van het medisch hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek. Voor vaststelling van een redelijk uur- of dagtarief wordt aangesloten bij de (uur)tarieven die voor de personen betrokken bij de toepassing van een medisch hulpmiddel of van een medisch hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek zijn vastgesteld in de toelichting bij de Gedragscode Medische Hulpmiddelen (GMH; www.gmh.nu). Ten aanzien van personen waarvoor in de toelichting bij de Gedragscode geen tarief is vastgesteld, worden dezelfde maximumtarieven gehanteerd als ten aanzien van personen uit vergelijkbare disciplines waarvoor in de toelichting in de Gedragscode wel een tarief is vastgesteld.

De dienstverleningsovereenkomst moet vooraf in één document schriftelijk zijn vastgelegd. In de overeenkomst dienen in ieder geval te zijn vastgelegd:

- a. de inhoud, aard, duur en omvang van de dienst;
- b. het daarmee te bereiken resultaat en/of doel;
- c. de vergoeding voor de dienst en vergoeding van eventuele onkosten.

3.2.3. Het geven en ontvangen van geschenken

Het geven en ontvangen van geschenken is in dit artikel toegestaan mits dit geschenk van geringe waarde is en relevant is voor de beroepsuitoefening. Het begrip geringe waarde is in 2003 bepaald op € 50,- per keer met een maximum van € 150,- per jaar. Voor de invulling van het begrip geringe waarde is aansluiting gezocht bij de regeling met betrekking tot het aanvaarden van geschenken door Rijksambtenaren. Verwezen wordt naar de circulaire van de Minister van Binnenlandse Zaken en Koninkrijksaangelegenheden van 14 juli 1999, nr. AD 1999/U75958 (Stcrt. 1999, 154).

Deze bedragen gelden per natuurlijke persoon die betrokken is bij de toepassing van een medisch hulpmiddel of van een medisch hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek, per leverancier. De waarde van het geschenk wordt bepaald aan de hand van de winkelwaarde inclusief btw.

Een geschenk dient van betekenis te zijn voor de uitoefening van de praktijk van de natuurlijke persoon die betrokken is bij de toepassing van een medisch hulpmiddel of van een medisch hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek en mag dus niet in de privésfeer te gebruiken zijn. Bij indirecte geschenken zoals bijvoorbeeld het in bruikleen geven van computerapparatuur speelt de vraag of er sprake is van op geld waardeerbare voordelen. Als dat het geval is, dient vastgehouden te worden aan genoemde bedragen.

3.2.4. Het aanbieden en ontvangen van kortingen en bonussen bij de inkoop van medische hulpmiddelen

Het verbod op gunstbetoon is niet van toepassing wanneer het gaat om kortingen en bonussen met betrekking tot de inkoop van medische hulpmiddelen of van medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek.

Het gaat hierbij om korting en bonussen verstrekt aan personen die betrokken zijn bij de toepassing van een medisch hulpmiddel of van een medisch hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek, aan een instelling of aan een zorgverzekeraar.

Het geven en aannemen van bonussen en kortingen is toegestaan, mits:

- a. sprake is van kortingen in geld of in natura voor zover het branche-gerelateerde producten betreft;
- b. de bonussen en kortingen in geld of in natura uitdrukkelijk schriftelijk tot uitdrukking worden gebracht; en
- c. de bonussen en kortingen worden verrekend met de (rechts)personen die rechtstreeks partij zijn bij de handelstransactie dan wel rechtstreeks betrokken zijn bij de distributie of aflevering van de medische hulpmiddelen of van de medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek waarop de handelstransactie betrekking heeft.

Het is niet toegestaan de totstandkoming van een handelstransactie te koppelen aan het aanbieden of in het vooruitzicht stellen respectievelijk vragen of aannemen van financiële voordelen ten gunste van (rechts)personen die niet rechtstreeks partij zijn bij de handelstransactie dan wel rechtstreeks betrokken zijn bij de distributie of aflevering van de medische hulpmiddelen of van de medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek.



4. Intrekken vorige beleidsregels

De Beleidsregels gunstbetoon Wet op de medische hulpmiddelen worden ingetrokken.

5. Citeertitel

Deze beleidsregel wordt aangehaald als: Beleidsregels gunstbetoon Wet medische hulpmiddelen.

6. Inwerkingtreding

Deze beleidsregel treedt in werking met ingang van de dag na de datum van uitgifte van de Staatscourant waarin hij wordt geplaatst.

Deze beleidsregel zal met de toelichting in de Staatscourant worden geplaatst.

*De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
E.J. Kuipers*



TOELICHTING

Algemeen

De Beleidsregels gunstbetoon Wet op de medische hulpmiddelen zijn op een aantal onderdelen gewijzigd en worden om redenen van leesbaarheid en toegankelijkheid opnieuw integraal vastgesteld.

De wijzigingen zijn ingegeven door de inwerkingtreding van de (EU) Verordeningen 2017/745¹ en 2017/746² over respectievelijk medische hulpmiddelen en medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek, in mei 2021. In verband hiermee is de Wet op de medische hulpmiddelen vervangen door de Wet medische hulpmiddelen (hierna: Wmh).

Inhoud wijzigingen

In de oude Wet op de medische hulpmiddelen was het regime voor gunstbetoon geregeld in artikel 10h. In de nieuwe Wmh is dit veranderd in artikel 6. Inhoudelijk is er geen wijziging van beleid doorgevoerd. De tekst van artikel 6 komt dus overeen met het oude artikel 10h. Wel is de terminologie op een aantal punten in lijn gebracht met bovengenoemde Verordeningen. Artikel 6 is niet alleen van toepassing op medische hulpmiddelen, maar ook op de bijzondere categorie medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek. Omdat in artikel 1 van de nieuwe Wmh beide begrippen zijn gedefinieerd, zijn beide begrippen genoemd in artikel 6. Dit heeft als gevolg dat in onderhavige beleidsregel niet alleen de verwijzing naar het artikel is aangepast, maar ook de categorie medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek is opgenomen in de tekst.

Tevens is van de gelegenheid gebruik gemaakt om het opschrift en de aanhef van de beleidsregels te actualiseren, door daar ook de juiste verwijzing naar de nieuwe Wmh op te nemen.

Om onduidelijkheden te voorkomen, worden de Beleidsregels gunstbetoon Wet op de medische hulpmiddelen ingetrokken.

Inwerkingtreding

Onderhavige beleidsregel treedt in werking met ingang van de dag na de datum van uitgifte van de Staatscourant waarin hij wordt geplaatst. Daarmee zal worden afgeweken van de vaste veranderingen als bedoeld in artikel 4.17, tweede lid, van de Aanwijzingen voor de regelgeving. Ook zal de termijn tussen de publicatie en inwerkingtreding korter zijn dan de termijn die genoemd wordt in artikel 4.17, vierde lid, van de Aanwijzingen voor de regelgeving. Een afwijking hiervan is in dit geval gerechtvaardigd, omdat een zo snel mogelijke inwerkingtreding vanuit handhavingsperspectief gewenst is.

*De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
E.J. Kuipers*

¹ Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen, tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009, en tot intrekking van Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad (PbEU 2017, L 117).

² Verordening (EU) 2017/746 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek en tot intrekking van Richtlijn 98/79/EG en Besluit 2010/227/EU van de Commissie (PbEU 2017, L 117/176).