

Vergaderjaar 2018–2019

**35 043**

## **Regels over de veiligheid en kwaliteit van medische hulpmiddelen (Wet medische hulpmiddelen)**

**Nr. 10**

### **AMENDEMENT VAN HET LID VAN GERVEN**

Ontvangen 10 april 2019

De ondergetekende stelt het volgende amendement voor:

In artikel 6, eerste lid, vervalt in de definitie van «dienstverlening» de zinsnede «door een natuurlijke persoon die betrokken is bij de toepassing van een medisch hulpmiddel of van een medisch hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek, of».

#### **Toelichting**

Dit amendement regelt dat de definitie van dienstverlening zodanig wordt aangepast dat deze slechts de dienstverlening door een instelling betreft. Als gevolg hiervan is gunstbetoon die dienstverlening betreft slechts toegestaan, indien het dienstverlening door een instelling betreft, zie artikel 6, derde lid, onderdeel b. Met dit amendement wordt individueel gunstbetoon verboden. Een bepaalde mate van informatie-uitwisseling tussen fabrikanten en artsen is wenselijk en blijft mogelijk, maar enkel door een contract via de instelling, waaronder het universitair medische centrum, waarvoor de arts werkt. Artsen zelf mogen geen consultancycontracten afsluiten met fabrikanten, omdat dit tot belangenverstrengeling kan leiden waardoor er persoonlijke financiële belangen kunnen meespelen in de keuze voor een implantaat. Door een verbod op individueel gunstbetoon wordt voorkomen dat artsen zelf lucratieve en geheime overeenkomsten met de implantatenindustrie aangaan en oneigenlijk worden beïnvloed door fabrikanten. Dit bevordert de naleving van de Gedragscode Medische Hulpmiddelen en zet de gezondheidsbelangen van de patiënt op de eerste plaats.

Van Gerven