

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. 3

MEMORIE VAN TOELICHTING

I.	ALGEMEEN	1
	Hoofdstuk 1 Algemeen deel	1
1.1	Inleiding	1
1.2	Aard van het probleem	2
1.3	Aanleiding voor het wetsvoorstel	3
1.4	Huidige regels	4
1.5	Huidige Transparantieregister Zorg	6
1.6	Evaluatie van het Transparantieregister Zorg	9
1.7	Andere landen	10
	Hoofdstuk 2 Wetsvoorstel	10
2.1	Inhoud wetsvoorstel	10
2.2	Gevolgen	12
2.3	Financiële paragraaf	13
	Hoofdstuk 3 Consultatie	14
II.	ARTIKELSGEWIJS	19

I. ALGEMEEN**Hoofdstuk 1 Algemeen deel***1.1 Inleiding*

Het is bekend dat de farmaceutische- en de hulpmiddelenindustrie banden met medische beroepsbeoefenaren en patiëntenverenigingen onderhouden. Als de industrie betaalt voor onderzoek, educatie of voorlichting is dat geen probleem als het tot betere zorg leidt. Maar betalingen aan

artsen, ziekenhuizen of patiëntenverenigingen zijn onderdeel van de marketing strategie van bedrijven en zijn er op gericht de omzet van de fabrikant te vergroten. Dan is het van belang dat transparant is wat er tegenover de betaling van de industrie staat.

Dit wetsvoorstel regelt dat financiële relaties tussen industrie en medische beroepsbeoefenaren of patiëntenverenigingen, zichtbaar worden. Het wetsvoorstel is bedoeld om patiënten er op te kunnen laten vertrouwen dat geneesmiddelen of hulpmiddelen die zij krijgen voorgeschreven, alleen gekozen worden omdat ze medisch gezien op dat moment de beste keuze zijn. Dát er betaald wordt voor diensten of onderzoek dat uiteindelijk de ontwikkeling van nieuwe genees- en hulpmiddelen ten goede komt, is geen probleem. Het is daarbij echter wel belangrijk dat transparant is wat er wordt betaald, aan wie en waarvoor.

Voorgesteld wordt dat alle transacties tussen farmaceutische- en hulpmiddelenindustrie enerzijds en beroepsbeoefenaar, maatschap, instelling of patiëntenvereniging anderzijds, van € 50,- of meer, moeten worden gemeld, ook als betaling via derden loopt.

1.2 Aard van het probleem

Wanneer patiënten geneesmiddelen of hulpmiddelen krijgen voorgeschreven of wanneer een arts deze tijdens een behandeling of operatie in een ziekenhuis gebruikt, vertrouwen zij er op dat de arts het beste middel voor hen kiest. Het is mogelijk dat een arts een bepaald middel gebruikt omdat de fabrikant zijn onderzoek betaalt, of andere gunsten verleent. In sommige gevallen is dat een bewuste keuze en zal de arts niet van mening zijn dat een ander middel veel beter is en/of het gekozen middel de patiënt beschadigt. Wanneer een arts echter zou kiezen voor een middel vanwege een financieel voordeel is dat alleen zichtbaar wanneer financiële transacties tussen bedrijf en arts transparant zijn. Dat is nu onvoldoende het geval.

Uit het feit dat de farmaceutische industrie en bedrijven die medische hulpmiddelen produceren, in hun marketingstrategie gebruik blijven maken van betalingen aan zorgverleners blijkt wel dat hen dat kennelijk iets oplevert. In de farmaceutische sector en in de medische hulpmiddelensector worden dezelfde vormen van marketing gebruikt. Voor beide sectoren geldt dat voorkomen moet worden dat er sprake is van oneigenlijke beïnvloeding. Dat het risico op oneigenlijke beïnvloeding bestaat wordt door onderzoek bevestigd. In opdracht van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport werd in Nederland onderzoek uitgevoerd naar oneigenlijke beïnvloeding in de medische hulpmiddelensector.¹

De volgende voorbeelden geven aan hoe beïnvloeding in de dagelijkse praktijk kan plaatsvinden. Het komt voor dat een fabrikant artsen of verpleegkundigen «voorlichting» geeft in ruil voor producten, geschenken of geld en op die manier een middel in de pen van de arts krijgt. Als arts-assistenten bijvoorbeeld een bijeenkomst bijwonen waar zij voorlichting krijgen over een bepaald geneesmiddel of het gebruik van een bepaald hulpmiddel, krijgen zij in ruil daarvoor geld voor de pot waarmee de jaarlijkse ski-reis wordt betaald. Deze arts-assistenten zullen niet bepalen welk middel in het ziekenhuis wordt gebruikt, dat is vaak een beslissing van de maatschap van medisch specialisten. Maar waar zij «vrij» zijn in hun keuze, zal er eerder gekozen worden voor het al bekendere middel, waarover zij al veel hebben gehoord en waarover zij

¹ Kamerstukken 2011/12, 32 805, nr. 2.

goed zijn geïnformeerd. En de assistenten van nu vormen over een paar jaar de maatschap met beslissingsbevoegdheid over de keuze voor een bepaald (hulp)middel.

Recent verscheen een artikel in NRC dat schetste hoe de beïnvloeding van artsen door de industrie er tegenwoordig uit ziet.² Een huisarts schrijft een boekje over de behandeling van diabetes type 2, waarbij de drukkosten door een fabrikant worden betaald en de fabrikant het boekje verspreidt en op die manier toegang krijgt tot artsen en praktijkondersteuners. De arts zelf erkent dat de fabrikant ongetwijfeld de eigen middelen eruit zal lichten.

Medical opinion leaders (mol) en key opinion leaders (kol) zijn wetenschappers waarnaar wordt geluisterd. Daarmee zijn zij interessant voor de marketingafdeling van de industrie. Onderzoekers die veel studies doen worden key opinion leaders, waardoor ze meer kunnen publiceren en meer studies kunnen doen, waarvoor zij betaald krijgen. In het NRC artikel wordt Bas Houweling, voorzitter van de richtlijnencommissie van het Nederlands Huisartsen Genootschap geciteerd: «Artsen zeggen vaak: ik adviseer iedereen, dus ik ben onafhankelijk. Maar ze adviseren niet voor middelen die al uit patent zijn, zoals de oude en goedkope insulines. Ze werken per definitie voor nieuwe duurdere middelen.»

De industrie financiert de studies met patiënten die nodig zijn bij de ontwikkeling van nieuwe geneesmiddelen. De industrie betaalt ook promotieonderzoek en verstrekt «unrestricted grants» voor onderzoek.

Ook het financieren van wetenschappelijk onderzoek kan leiden tot ongewenste beïnvloeding. Naast financiering door de overheid dragen ook het bedrijfsleven, maatschappelijke organisaties of private instellingen financieel bij aan wetenschappelijk onderzoek. In NRC verscheen een serie over ongewenste invloed bij onderzoek in opdracht. Aanleiding hiervoor was een onderzoek van een commissie van de Koninklijke Nederlandse Akademie van Wetenschappen, waarin stond dat projectfinanciering, waarbij een externe partij het onderzoek betaalt kan leiden tot onwenselijke beïnvloeding door de financier.³ Steeds vaker eist een overheidsfonds als de Nederlandse Organisatie voor Wetenschappelijk Onderzoek (NWO) of ZonMw dat een bedrijf mee betaalt.⁴ Voorkomen moet worden dat wie betaalt ook het resultaat van het onderzoek bepaalt. Ook hier geldt dat er geen bezwaar tegen financiering is, maar dat betaling wel zichtbaar moet zijn.

1.3 Aanleiding voor het wetsvoorstel

Eind 2013 kondigde farmaceutische producent GlaxoSmithKline (GSK) aan te stoppen met het betalen van artsen en zogenaamde opinion leaders en alleen eigen klinische experts te gaan gebruiken. Dat de farmaceut deze stap zette was het gevolg van veel negatieve publiciteit rond een fraude schandaal in China. GSK hoopte dat andere farmaceutische producenten zouden volgen, maar dat gebeurde niet. Het tijdschrift British Medical Journal (BMJ) meldde in oktober 2018 dat GSK weer zou gaan beginnen met het betalen van artsen om hun producten aan te bevelen.⁵ Fiona Godlee, editor in chief van BMJ schrijft: «*Sadly, this shows again that we can't rely on industry to do the right thing. We need a Sunshine Act to ensure that payments from industry are publicly*

² NRC 6 april 2019 «Hoe het komt dat we steeds meer slikken-ook als het niet echt hoeft».

³ <https://www.nrc.nl/nieuws/2018/08/31/de-geldschieter-wil-wel-zelf-wat-aan-het-onderzoek-hebben-a1614919>

⁴ <https://www.nrc.nl/nieuws/2018/09/05/voor-klein-bedrag-koopt-bedrijf-veel-invloed-a1615509>

⁵ British Medical Journal, 3 -10-2018.

declared. We also need action from medicine's leaders-the royal colleges. We don't let judges or journalists take money from the people they are judging or reporting on: we shouldn't let doctors do this either. Paid opinion leaders are a blot on medicine's integrity, and we should make them a thing of the past.»

In Nederland bestaat sinds 2012 het Transparantieregister Zorg waarin de banden tussen beroepsbeoefenaren en farmaceutische industrie moeten worden vastgelegd. Het Transparantieregister Zorg werkt in opdracht van de Stichting Code Geneesmiddelenreclame (CGR). Sinds 2018 geldt het Transparantieregister Zorg ook voor de hulpmiddelenindustrie. Het Transparantieregister berust op zelfregulering; er is een gedragscode die bepaalt dat financiële relaties moeten worden opgegeven, maar deze omvat niet alle financiële relaties en er is geen toezicht of alles wel echt gemeld wordt.

In antwoord⁶ op schriftelijke vragen over bovenstaand bericht in BMJ schrijft de Minister voor Medische Zorg en Sport dat samenwerking tussen de farmaceutische industrie en artsen van belang kan zijn voor bijvoorbeeld kennisontwikkeling over nieuwe geneesmiddelen. Beide partijen dienen zicht te houden aan de regels van het verbod op gunstbetoon volgens de Geneesmiddelenwet en de afspraken in de gedragscodes. De Minister is van mening dat het tot de eigen verantwoordelijkheid van farmaceutische bedrijven behoort om keuzes te maken in hun bedrijfsvoering, waarbij zij zich dienen te houden aan de daarvoor geldende regels. De Minister bevestigt dat niet alle financiële relaties van zorgverleners met farmaceutische bedrijven zijn opgenomen, dat er geen wettelijke regeling is en dat hij niet bekend is met mogelijkheden om «ten onrechte te voorkomen dat financiële transacties in het transparantieregister zorg vermeld worden». Op de vraag of er een wettelijke regeling moet komen of dat het huidige Transparantieregister voldoende is verwijst de Minister naar een eerdere brief aan de Kamer.⁷ Deze brief van 19 september 2018 schrijft de Minister naar aanleiding van een ordedebat⁸ over een bericht in de Volkskrant.⁹ In het artikel wordt de stijging van het totaalbedrag aan financiële transacties in het Transparantieregister beschreven. Opgemerkt wordt dat niet alle financiële transacties in het register staan en dat er geen wettelijke verplichting is. De Minister schrijft tevreden te zijn met het Transparantieregister en de evaluatie van het Transparantieregister af te wachten. Deze evaluatie is inmiddels verschenen en wordt besproken in paragraaf 1.6.

1.4 Huidige regels

Geneesmiddelenwet

Op grond van artikel 94 van de Geneesmiddelenwet is het zogenaamde gunstbetoon «het in het vooruitzicht stellen, aanbieden of toekennen van geld of op geld waardeerbare diensten of goederen met het kennelijke doel het voorschrijven, ter hand stellen of gebruiken van een geneesmiddel te bevorderen; (artikel 1, eerste lid, onder zz) verboden, tenzij het binnen de kaders blijft van het genoemde in de onderdelen a t/m d.

⁶ Aanhangsel Handelingen II 2018/19, nr. 570 (Vragen van het lid Ploumen aan de Minister voor Medische Zorg en Sport over het bericht dat het betalen van artsen/onderzoekers door de farmaceutische industrie kennelijk een lucratief marketinginstrument is).

⁷ Kamerstukken II 2018/19, 32 620, nr. 210.

⁸ Handelingen II 2017/18, nr. 104, Regeling van Werkzaamheden.

⁹ <https://www.volkskrant.nl/nieuw-achtergrond/weer-krijgen-zorgaanbieders-meer-sponsorgeld-betaald-door-farmaceuten~ba8c95cd/>

Dat geldt ook voor «het doen van een aanbod om het voorschrijven, ter hand stellen of gebruiken van een geneesmiddel te bevorderen met het kennelijke doel daarvoor geld of op geld waardeerbare diensten of goederen te ontvangen, dan wel het aanvaarden van zodanige gelden, diensten of goederen na een aanbod te hebben gedaan het voorschrijven, ter hand stellen of gebruiken van een geneesmiddel te bevorderen.» (artikel 1, tweede lid, van de Geneesmiddelenwet)

Om te bepalen of er sprake is van gunstbetoon moet dus gekeken worden naar aard, doel en inhoud van de financiële relatie tussen industrie en arts, waarbij sprake moet zijn van een verkoopbevorderend doel.

Er zijn uitzonderingen – zoals reeds gemeld – op de regel dat gunstbetoon verboden is. Dat wordt in paragraaf 4 van hoofdstuk 9 van de Geneesmiddelenwet uitgewerkt. In het geval er sprake is van betalen voor dienstverlening, het bieden van gastvrijheid, het geven van geschenken of kortingen en bonussen, mag dat als de tegenprestatie in redelijke verhouding staat tot wat er wordt gekregen en van belang is voor de uitoefening van de geneeskunst, de farmacie, de tandheelkunst, de verpleegkunst of de verloskunst. Het bieden van gastvrijheid mag niet verder gaan dan strikt noodzakelijk voor het bijwonen van een bijeenkomst. Kleine beloningen zonder tegenprestatie zijn toegestaan wanneer ze relevant zijn voor de uitoefening van de geneeskunst, de farmacie, de tandheelkunst, de verpleegkunst of de verloskunst. Kortingen en bonussen die verstrekt worden bij de inkoop van geneesmiddelen zijn eveneens toegestaan.

De Geneesmiddelenwet (en de Beleidsregels gunstbetoon Geneesmiddelenwet 2018) omschrijft gunstbetoon op een wijze die verschillend geïnterpreteerd kan worden. Dat blijkt al uit de manier waarop het Transparantieregister vertaalt wat niet geregistreerd hoeft te worden (zie paragraaf 1.4). Dat er daarnaast geen toezicht is op wat er gemeld wordt betekent dat de controle op het gunstbetoon of liever, op de financiële relatie tussen producent en degene die bepaalt welk geneesmiddel wordt gebruikt, op dit moment niet afdoende geregeld is. Hetzelfde geldt inmiddels voor medische hulpmiddelen.

Stichting Code Geneesmiddelenreclame (CGR)

In 1994 is de Europese richtlijn betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik¹⁰ in Nederland geïmplementeerd als Reclamebesluit geneesmiddelen¹¹ en later opgenomen in de Geneesmiddelenwet¹² en de Beleidsregels gunstbetoon Geneesmiddelenwet 2018¹³.

De code Geneesmiddelenreclame is gericht op reclame en niet op informatieoverdracht. In de code staan regels ten aanzien van reclame voor geneesmiddelen en regels over gastvrijheid bij congressen, symposia en bijeenkomsten, het geven van premies en geschenken en andere voordelen en eisen die gesteld worden aan onderzoek.

De CGR die in 1998 werd opgericht heeft als doel «geneesmiddelenreclame gericht op beroepsbeoefenaren in goede banen te leiden door middel van zelfregulering.» Hiertoe is de CGR Gedragscode¹⁴ opgesteld, over de relatie tussen farmaceutische bedrijven en voorschrijvers/

¹⁰ Richtlijn 2001/83/EG van het Europees parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik (PbEU 2001, L 311).

¹¹ <https://wetten.overheid.nl/BWBR0006994/1999-02-05>

¹² <https://wetten.overheid.nl/BWBR0021505/2018-08-01>

¹³ <https://wetten.overheid.nl/BWBR0040672/2018-04-01>

¹⁴ Gedragscode Geneesmiddelenreclame van de Stichting CGR.

apothekers en in 2012 de GMH Gedragscode¹⁵ over de relatie tussen leveranciers van medische hulpmiddelen en zorgprofessionals. Beide codes geven regels voor financiële relaties tussen leveranciers en zorgprofessionals betreffende: het geven van geschenken, financiële ondersteuning bij bijeenkomsten, betaling voor dienstverlening en sponsoring. Andere financiële relaties zijn niet toegestaan (met uitzondering van de reguliere bonussen en kortingen bij inkoop).

Vanaf 1 januari 2018 is er een verbod op gunstbetoon rondom medische hulpmiddelen.

Stichting Transparantieregister Zorg

In reactie op dit wetsvoorstel in de internetconsultatieronde geeft de Stichting CGR een mooi overzicht van de totstandkoming van het Transparantieregister Zorg. Beschreven wordt dat toenmalig Minister Klink de CGR uitnodigde om te komen tot een Nederlandse variant van de Physician Payments Sunshine Act in de Verenigde Staten, nadat de toenmalige Raad voor de Volksgezondheid en Zorg daartoe adviseerde. Toenmalig Minister Klink voerde met deze opdracht de Tweede Kamer-motie van het lid Arib c.s. (PvdA) uit, mede ondertekend door de leden Zijlstra (VVD) en Sap (GL).¹⁶ Aanleiding voor de motie was de advisering over een Mexicaanse-griepvaccin, waarbij bleek dat de adviseur banden had met de farmaceutische industrie die het vaccin produceerde. De aangenomen motie vroeg overigens om een wettelijke regeling voor een register. Vastgesteld kan dus worden dat deze motie tot nu toe niet volledig is uitgevoerd. Dit wetsvoorstel herstelt die omissie.

De Stichting Transparantieregister Zorg is in 2012 ingesteld op initiatief van de Stichting CGR, met als doel de financiële relaties tussen zorgaanbieders en farmaceutische industrie vast te leggen. In 2014 zijn de relaties tussen dierenartsen en industrie toegevoegd en in 2016 de medische hulpmiddelen fabrikanten.

In de Gedragscodes is opgenomen dat zorgaanbieders en bedrijven verplicht zijn om gegevens over financiële relaties te melden aan het Transparantieregister. Bedrijven moeten relaties die zij in Nederland zijn aangegaan melden. Een relatie met een buitenlands bedrijf moet door de Nederlandse arts/onderzoeker worden gemeld.

Toezicht en handhaving

De Inspectie voor Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) kijkt of betalingen uit het Transparantieregister voldoen aan de regels voor gunstbetoon. Wat niet gemeld wordt aan het register kan echter niet gecontroleerd worden. Daarnaast is wat wel gemeld wordt, beperkt tot wat de gedragscode voorschrijft.

1.5 Huidige Transparantieregister Zorg

Wat staat er in het Transparantieregister Zorg?

Financiële relaties die in contracten zijn vastgelegd, zoals:

- Dienstverlening: een lezing of presentatie geven of een medisch wetenschappelijk artikel schrijven.
- Sponsoring: een bedrijf kan een project of onderzoek betalen, of de drukkosten van een proefschrift.

¹⁵ Gedragscode Medische hulpmiddelen van de Stichting CGR.

¹⁶ Kamerstukken II 2009/10, 22894, nr. 243.

- Individuele gastvrijheid: vergoeding van reis-, verblijf- en inschrijfkosten van een bijeenkomst.

Wat staat er niet in het Transparantieregister Zorg?

Het Transparantieregister Zorg vermeldt zelf op de website dat de volgende financiële relaties niet in het register zijn opgenomen:

- Financiële relaties met een totale waarde in een kalenderjaar lager dan € 500,-
- Er wordt vanuit gegaan dat de onafhankelijkheid niet in gevaar komt voor een bedrag van minder dan € 500,-. Hoe de optelling van meerdere kleinere giften wordt geregistreerd wordt niet vermeld
- Klinisch onderzoek: geld dat betaald wordt voor onderzoek met mensen wordt gecontroleerd door een medisch-ethische commissie en zogenaamd WMO plichtig onderzoek wordt geregistreerd. De financiële verantwoording bij klinische studies is echter ondoorzichtig. Onderzoek kan worden gefinancierd via een stichting, waarbij niet altijd duidelijk is hoe de financiering is geregeld
- Gastvrijheid voor bijeenkomsten georganiseerd door een farmaceutisch bedrijf. Hieronder vallen eten en drinken
- Handelsrelaties: artsen en apothekers kunnen een handelsrelatie hebben met een bedrijf, voor de inkoop van genees- en /of hulpmiddelen; deze relaties vallen buiten het Transparantieregister.
- Monsters van geneesmiddelen
- Geen tegenprestatie: hieronder worden geschenken verstaan. De waarde is aan een maximum gebonden en e.e.a. wordt geregistreerd. Als betaald wordt voor deelname aan een bijeenkomst moet dat wel worden opgegeven. Voor bepaalde financiële vergoedingen zonder tegenprestatie (zoals geschenken), gelden gedragscodes

In het huidige Transparantieregister Zorg ontbreekt echter meer:

- Er is op dit moment geen wettelijke verplichting om vergoedingen aan te melden bij het Transparantieregister. Het is dus mogelijk dat financiële relaties niet of niet volledig in het Transparantieregister staan, terwijl zij daar wel thuis horen. Eind 2017 schreef de IGJ: *«In de juistheid en compleetheid van de bedragen in het Transparantieregister Zorg valt dus nog een verbeterslag te maken»*¹⁷
- Daarnaast zijn er sluiproutes voor bedrijven om een beroepsbeoefenaar financieel te belonen, door bijvoorbeeld geld over te maken naar het communicatiebureau van de instelling waar de ontvanger werkzaam is, of naar de medische uitgeverij, zonder dat dat in het Transparantieregister opgenomen hoeft te worden
- Buitenlandse bedrijven hebben geen meldingsplicht volgens de code; de arts/onderzoeker die geld ontvangt moet dit wel melden aan het Transparantieregister, maar daar is geen controle op.
- Zogenaamde consultancy contracts, waarbij een arts in dienst is van een bedrijf en prestaties verricht die de verkoop moeten bevorderen, worden niet gemeld, terwijl dat volgens de huidige regels wel zou moeten. In het debat over medische implantaten zei de Minister in antwoord op de vraag of situaties zoals beschreven door Follow the Money niet meer mogen voorkomen vanwege de verscherpte eisen van het Transparantieregister: *«Jazeker, ik ben van mening dat dergelijke situaties niet meer mogen voorkomen. Verwacht u dat de huidige afspraken voldoende zijn? Hier bouw ik de voorzichtigheid in die ik zojuist ook heb ingebouwd. Ik wil aan de hand van de evaluatie die wij krijgen rond de zomer, voor het eind van de zomer, beoordelen of er sprake is van voldoende afspraken of dat er meer moet worden*

¹⁷ «Registraties in Transparantieregister Zorg kunnen nog beter» Inspectie gezondheidszorg en jeugd, nieuwsbericht 22-12-2017.

*gedaan.»*¹⁸ Volgens de (aangepaste) regels zouden deze contracten wel gemeld moeten worden

- Informatie is alleen per individuele zorgverlener of zorginstelling op te vragen; het is niet mogelijk om een groot aantal gegevens in één keer te zien; per zorgverlener te kijken en optellen is de enige manier om te weten te komen hoeveel een farmaceutische industrie heeft uitgegeven. Er is dus geen systematisch inzicht en overzicht uit het register te halen ten aanzien van de relatie tussen farmaceutische industrie en zorgverleners
- De financiële verantwoording bij klinische studies kan omzeild worden. Stichtingen die opgericht worden voor wetenschappelijke onderzoeken geven niet altijd openheid van zaken.

In november 2017 verscheen het rapport «Gezond vertrouwen» van de IGJ.¹⁹ Hoofdvraag van het onderzoek was of de in het Transparantieregister Zorg beschreven financiële relaties over 2015 voldoen aan de regels voor gunstbetoon. De IGJ vroeg een overzicht van de tien beroepsbeoefenaren met de tien hoogste betalingen in 2015 in het Transparantieregister. De vijf beroepsbeoefenaren met de hoogste betalingen werden bekeken. Het betrof 75 betalingen door tien farmaceutische bedrijven. Het merendeel van de farmaceutische bedrijven hield zich aan de regels voor gunstbetoon, voor één bedrijf werden corrigerende maatregelen aangekondigd. Van de 75 betalingen waren 39 afkomstig uit Nederland, goed voor een kwart van de totale betalingen. De overige 36 (hoge) betalingen zijn niet getoetst aan de Geneesmiddelenwet en de Beleidsregels gunstbetoon Geneesmiddelenwet 2018. De tien Nederlandse bedrijven moesten in zestien gevallen een correctie in het Transparantieregister maken. De conclusies van het IGJ-onderzoek waren als volgt:

- De IGJ heeft één bedrijf met betalingen aan twee beroepsbeoefenaren gecorrigeerd; negen van de tien bedrijven hielden zich bij betalingen voor dienstverlening, onkosten en gastvrijheid aan de regels
- Voor elf van de twintig betalingen voor dienstverlening lag er een overeenkomst, met een redelijk tarief; voor negen betalingen was dat niet het geval
- Twaalf van de veertien betalingen voor onkosten en drie van de vijf vergoedingen voor gastvrijheid waren voldoende onderbouwd. «In de juistheid en compleetheid van de bedragen in het Transparantieregister Zorg valt dus nog een verbetering te maken» schrijft de IGJ. De tien bedrijven betaalden in totaal € 338.231,- aan de vijf beroepsbeoefenaren. De ontvangen bedragen per beroepsbeoefenaar varieerden tussen € 38.476,- en € 175.172,-. De hoogte van de bedragen maakt volgens de initiatiefnemer duidelijk dat transparantie vereist is en een wettelijke regeling is aangewezen. De bezwaren tegen een wettelijke regeling doen, gezien de onvolkomenheden in de melding van gunstbetoon, de vraag rijzen of hiervoor sterke argumenten of eerder grote belangen bestaan.

Uit het jaarbeeld Transparantieregister Zorg 2017 blijkt dat artsen, zorginstellingen en patiëntenverenigingen in 2017 € 59,1 miljoen van de farmaceutische industrie ontvingen, 6 procent meer dan in 2016.²⁰ Fabrikanten van medische hulpmiddelen betaalden € 12,4 miljoen. Het totale sponsorbedrag kwam daarmee op € 71,5 miljoen., een stijging van 26% vergeleken met 2016. Voor een deel is dat te verklaren omdat betalingen van fabrikanten de medische hulpmiddelen voor het eerst ook werden geregistreerd. Ook het aantal artsen dat een vergoeding ontving

¹⁸ https://www.tweedekamer.nl/kamerstukken/plenaire_verslagen/detail?vj=2018-2019&nr=65&version=2#idd1e875882

¹⁹ Gezond Vertrouwen, Transparantieregister Zorg 2015, Utrecht, november 2017.

²⁰ Jaarbeeld Transparantieregister Zorg 2017.

steeg licht, 3.871 zorgverleners kregen betaald, ruim twee honderd meer dan in 2016. Zij ontvingen € 8,7 miljoen, vooral voor het geven van presentaties, deelname aan een adviesraad en vergoedingen voor reis- en inschrijfkosten van congressen.

De stijging van het aantal en de hoogte van de betalingen wordt vooral veroorzaakt door de fabrikanten van hulpmiddelen, die voor het eerst ook werden geregistreerd.

Begin 2019 verscheen een artikel van Follow the Money over de zogenaamde consultancy-contracten tussen artsen en de medische hulpmiddelenindustrie.²¹ In dit artikel wordt beschreven dat artsen financiële transacties niet melden. Ook wordt duidelijk dat ziekenhuizen en de Stichting gedragscode Medische hulpmiddelen geen enkel overzicht hebben van wat er aan transacties tussen beroepsbeoefenaren en industrie bestaat. De IGJ is nog niet op de hoogte. Follow the Money stelt terecht: «Onderzoek van FTM wijst uit dat zelfregulering faalt en toezicht hard nodig is.» Er worden 50 consultancy-contracten tussen artsen en leverancier van hulpmiddelen bekeken, die niet in het transparantieregister waren terug te vinden. Ziekenhuizen blijken niet in staat de contracten centraal te registreren, artsen vergeten te melden en zijn onvoldoende op de hoogte van de gedragscode, de industrie heeft er belang bij niet te melden bij het Transparantieregister Zorg. Argumenten te over om eindelijk wettelijk te verplichten om dit soort relaties wél te melden. In dit verband een citaat uit 2011, van Johan Legemaate, hoogleraar gezondheidsrecht aan de universiteit van Amsterdam, dat in het artikel van Follow the Money wordt genoemd: «*Voor patiënten moet duidelijk zijn dat de contracten er niet toe leiden dat de artsen beslissingen nemen op grond van andere motieven dan het belang van de patiënt. Om dit zeker te stellen moeten we de inhoud van de contracten kennen, en weten welke financiële vergoedingen ertegen over staan.*»

Nog steeds worden dus niet alle betalingen en andere vormen van gunstbetoon gemeld en nog steeds wordt er niet altijd juist gemeld. Bovendien wijst de initiatiefnemer erop dat jaarverslagen die worden uitgevoerd altijd berusten op de gegevens die in het Transparantieregister Zorg staan. De gegevens die er niet in staan vallen er buiten. En juist om die gegevens gaat het als transparantie over financiële transacties tussen industrie en beroepsbeoefenaar gewenst is.

1.6 Evaluatie van het Transparantieregister Zorg

Veel partijen wezen er in het voorjaar van 2019, in reactie op de internetconsultatie, op dat het wetsvoorstel voorbarig zou zijn en er gewacht moest worden op de resultaten van de evaluatie. Initiatiefnemer heeft daarom besloten aan deze bezwaren tegemoet te komen en te wachten op de evaluatie alvorens het wetsvoorstel voor te leggen aan de Afdeling advisering van de Raad van State.

De evaluatie van het Transparantieregister Zorg, uitgevoerd door het Instituut voor Verantwoord Medicijngebruik (IVM) verscheen in december 2019. De conclusie van de evaluatie luidt dat de gegevens in het Transparantieregister Zorg, volgens de huidige normen van de CGR, volledig en juist zijn.

Het IVM heeft naast de onderzoeksvraag echter ook gekeken naar mogelijke verbetering ten aanzien van doeltreffendheid en transparantie. Het doel van het Transparantieregister Zorg, transparantie over (financiële) transacties tussen zorgverleners en bedrijven en daarmee het

²¹ Follow the money, 5 februari 2019, Zelfregulering van medische hulpmiddelenindustrie faalt, <https://www.ftm.nl/artikelen/zelfregulering-faalt?share=1>

voorkomen van oneigenlijke beïnvloeding, is hetzelfde als het doel van dit wetsvoorstel; de uitvoering kan beter en daarvoor dient dit wetsvoorstel. Daarbij gaat het er volgens initiatiefnemer niet om dat het register voldoet aan de normen van de CGR, maar dat de patiënt kan vertrouwen op transparantie ten aanzien van de band van een behandelend arts met de industrie.

1.7 Andere landen

In een aantal andere landen is al langer sprake van een wettelijke regeling voor het vastleggen van de banden tussen artsen en industrie.

USA: Sunshine Act²² De Amerikaans Sunshine Act werd in 2007 voorgesteld, is in 2010 aangenomen en vanaf 2013 opgenomen in de Patient Protection and Affordable Care Act (Obamacare). Deze wet regelt dat iedere betaling groter dan ongeveer tien dollar openbaar gemaakt wordt. Bij overtreding is er boete van 1.000–10.000 dollar, bij opzettelijk niet melden is de boete 10.000–100.000 dollar; de maximale boete is één miljoen dollar.

Frankrijk: Loi Bertrand Frankrijk was het eerste Europese land dat de Sunshine Act overnam. In 2013 werd de Loi Bertrand ingevoerd. Deze wet is bijna gelijk aan de Amerikaans Sunshine Act, maar gaat zelfs iets verder.²³ Meer bedrijven vallen onder de wet, meer producten vallen onder de wet, bijvoorbeeld ook software of tatoeage producten, en alle vormen van voordeel en gunstbetoon. In Frankrijk wordt er iedere zes maanden gerapporteerd over de voorgaande zes maanden. Er is een boete van € 45.000 voor individuele zorgaanbieders en € 225.000 voor bedrijven.

België: Sunshine Act Vanaf 2015 bestaat er een zogenaamd transparantieplatform, op vrijwillige basis: beTransparent.²⁴ Vanaf 2017 is de zelfregulering vervangen door een wettelijke regeling, de Sunshine Act. In België wordt nominatief en geaggregeerd geregistreerd. Nominatief, op naam van de individuele zorgaanbieder worden geregistreerd: honoraria, betaling en terugbetaling van kosten voor diensten en consultancy, bijdragen in de kosten voor organisatie of deelname aan wetenschappelijke manifestaties (inschrijving, verblijf, reiskosten, sponsoringcontracten), schenkingen en toelagen aan gezondheidsorganisaties en financiële of andere bijdragen aan patiëntenverenigingen. Zonder vermelding van identiteit en zonder verdere details worden de premies en voordelen toegekend in het kader van wetenschappelijk onderzoek, onder andere klinische studies, openbaar gemaakt. In België blijven de gegevens drie jaar raadpleegbaar.

In Duitsland bestaan geen regels ten aanzien van transparantie over financiële relaties tussen artsen en industrie. In het Verenigd Koninkrijk zijn er alleen transparantie-regels voor artsen die werken bij National Health Sector (NHS) instellingen. Zorgaanbieders in de private sector en bedrijven zijn niet verplicht tot transparantie over hun financiële relaties.

Hoofdstuk 2 Wetsvoorstel

2.1 Inhoud van het wetsvoorstel

De initiatiefnemer stelt voor een einde te maken aan de zelfregulering en net als in andere landen ook in Nederland wettelijk vast te leggen dat bedrijven alle financiële relaties met zorgaanbieders moeten melden.

²² <https://www.ama-assn.org/sites/default/files/media-browser/specialty%20group/washington/sunshine-act-brochure.pdf>

²³ <https://pharmapromotional.wordpress.com/2013/09/30/comparison-of-the-french-sunshine-act-loi-bertrand-law-and-the-us-sunshine-act/>

²⁴ <https://www.betransparent.be/fr/>

Alleen wanneer alle relaties tussen bedrijven en zorgaanbieders transparant en openbaar zijn kan gezien worden of er sprake is van ongewenste beïnvloeding.

In dit wetsvoorstel wordt geregeld dat een hoofdstuk 9a wordt toegevoegd aan de Geneesmiddelenwet en een hoofdstuk 3a aan de Wet medische hulpmiddelen. Hierin wordt geregeld dat een register wordt ingesteld. Dit register wordt door de Minister ondergebracht bij het CIBG waar onder andere ook het BIG register en Donorregister zijn ondergebracht. Het huidige Transparantieregister Zorg houdt op te bestaan. In het nieuwe register wordt iedere transactie van € 50,- of meer geregistreerd. Dat betekent dat betalingen, vergoedingen of geschenken van farmaceutische industrie en medische hulpmiddelenfabrikant aan beroepsbeoefenaren, een maatschap van medisch specialisten of een ziekenhuis, met een waarde van € 50,- of meer, gemeld moeten worden. Zogenaamde consultancy-contracten dienen ook gemeld te worden. Bijdragen van de industrie voor wetenschappelijk onderzoek worden eveneens in het register opgenomen.

Ook betalingen of geschenken die niet rechtstreeks van de fabrikant komen maar bijvoorbeeld via een groothandel of hulpmiddelenleverancier, dienen gemeld te worden. En als vanwege een prestatie van een beroepsbeoefenaar, een geschenk of geld gegeven wordt aan een derde, een medisch secretaresse of een medische bibliotheek, wordt dit geregistreerd als een transactie tussen de beroepsbeoefenaar en de fabrikant. Hetzelfde geldt voor een betaling door de industrie aan een stichting die het geld voor onderzoek herverdeelt.

Betalingen die door de industrie gedaan worden aan patiënten-consumentenorganisaties moeten eveneens worden gemeld. Niet omdat de industrie patiëntenverenigingen niet zou mogen sponsoren, maar omdat duidelijk en transparant moet zijn wat er wordt betaald. Ook buitenlandse bedrijven zijn verplicht betalingen te melden aan het register. Meestal zal dit trouwens via kantoren in Nederland lopen.

Via internetconsultatie van dit wetsvoorstel werd gewezen op de mogelijkheid dat een congresorganisatie geld ontvangt van verschillende bedrijven en daarvoor meerdere artsen inhuurt als spreker. Ook hierbij is eenvoudig te registreren wie wat ontvangt. De fabrikant meldt aan het register het betaalde bedrag. Het congresbureau meldt, aan welke artsen welk bedrag is uitgekeerd voor welke prestatie. Aangezien ook de prestatie die aanleiding is voor de transactie wordt omschreven in het register zal te zien zijn dat het om een bijdrage aan een congres gaat, waarvoor een bepaald bedrag werd ontvangen. Hetzelfde geldt voor een financiële bijdrage van een fabrikant aan een stichting voor een wetenschappelijk onderzoek. De fabrikant meldt het uitbetaalde bedrag, de stichting meldt welke artsen het geld gebruiken voor onderzoek. In alle gevallen krijgt de betreffende arts een afschrift van de melding en kan deze controleren.

Een financiële transactie tussen een fabrikant van geneesmiddelen of medische hulpmiddelen en een ziekenhuis of maatschap kan door de fabrikant gemeld worden aan het register op naam van het ziekenhuis of de maatschap, of op het nummer van inschrijving bij de Kamer van Koophandel. Dat is in het huidige register ook al zo.

Fabrikanten of hun vertegenwoordigers melden minimaal twee maal per jaar en sturen een afschrift aan de ontvangende beroepsbeoefenaar, maatschap, instelling, stichting of patiënten-consumentenvereniging. Er wordt bijvoorbeeld gemeld over de periode vóór 1 juli en vóór 1 januari. De ontvanger kan een transactie zo nodig corrigeren, gedurende minimaal vier weken. Daarna wordt de transactie openbaar gemaakt, bijvoorbeeld

vanaf 1 augustus respectievelijk 1 februari. De geregistreerde gegevens blijven drie jaar openbaar. Bij algemene maatregel van bestuur (AMvB) wordt geregeld over welk tijdvak op welke datum uiterlijk moet worden gemeld.

Het register is voor iedereen in te zien. Bij AMvB wordt geregeld hoe het register wordt vormgegeven. Op dit moment is het bestaande Transparantieregister Zorg immers weinig toegankelijk. Het is de bedoeling dat met één druk op de knop een overzicht bekeken kan worden van alle betalingen die een fabrikant/leverancier heeft gedaan, of alle vergoedingen die een arts heeft ontvangen.

De IGJ is belast met handhaving en opsporing van overtredingen. De IGJ ziet er op toe dat er gemeld wordt en dat er een afschrift naar de beroepsbeoefenaar c.q. de patiënten-consumentenorganisatie wordt gestuurd.

De IGJ kan een sanctie opleggen. In de Geneesmiddelenwet wordt verwezen naar het bedrag bedoeld in dezese categorie volgens artikel 23, vierde lid, van het Wetboek van Strafrecht. De maximale boete is daarmee per 1 januari 2020 € 870.000. Dit bedrag wordt jaarlijks aangepast. In de zogenoemde boetebeleidsregels is door de IGJ uitgewerkt welke boetes in welke omstandigheden aan overtreders worden opgelegd, rekening houdend met onder andere de aard van de overtreding en de grootte van het bedrijf. Deze beleidsregels zullen moeten worden aangevuld met vergelijkbare afwegingen over de overtredingen in verband met het transparantieregister. Een arts die eenmalig een transactie met een buitenlands bedrijf vergeet te melden zal natuurlijk niet dezelfde boete krijgen als een groot bedrijf dat een uitgekeerd bedrag niet meldt.

2.2 Gevolgen

Gevolg van het transparant maken van alle financiële relaties tussen industrie en artsen/onderzoekers is dat onafhankelijk voorschrijven van geneesmiddelen en onafhankelijke keuze voor medische hulpmiddelen gewaarborgd zijn, oneigenlijke beïnvloeding wordt immers zichtbaar. In 2010, toen de Nederlandse regeling werd voorbereid, schreef de beleidsadviseur van de Koninklijke Nederlandsche Maatschappij tot bevordering der Geneeskunst (KNMG)²⁵ *«Publicatie van een ellenlange lijst met alle betalingen aan artsen zorgt enerzijds voor volledige openheid, maar het melden van bedragen geeft anderzijds mogelijk een vertekend beeld over de samenwerking. De zorgconsument kan immers niet beoordelen of de vergoeding in verhouding staat met de door de arts geleverde prestaties. Lange lijsten met informatie over betalingen zullen er ook toe leiden dat zorgconsumenten door de bomen het bos niet meer zien. Deze vorm van transparantie bevordert misinterpretaties en kan de vertrouwensrelatie tussen arts en patiënt schaden. Je kunt je afvragen of deze schade daarna nog makkelijk te herstellen is.»* Hier valt tegenin te brengen dat het niet aannemelijk is dat zorgconsumenten allemaal de hele lijst betalingen zullen gaan doornemen en op grond daarvan hun arts zullen gaan beoordelen of veroordelen. Wanneer het om een behandeling met dure geneesmiddelen gaat en er keuze is, is het niet verkeerd dat een patiënt of diens familie de mogelijkheid heeft te kijken naar financiële relaties en daar met zijn/haar arts over te spreken. Dat zou in het kader van de vertrouwensrelatie tussen arts en patiënt alleen maar toegejuicht moeten worden. Daarnaast is het voor journalisten, die inzicht willen krijgen in de financiële relaties tussen arts en industrie goed als er een toegankelijk

²⁵ <https://www.medischcontact.nl/nieuws/laatste-nieuws/artikel/let-the-sunshine-in.htm>

Transparantieregister Zorg bestaat. Dat komt het vertrouwen van mensen in de medische stand én de farmaceutische -en hulpmiddelenindustrie alleen maar ten goede.

Dit wetsvoorstel zal volgens initiatiefnemer nauwelijks leiden tot een toename van administratieve lasten. Immers de meeste financiële transacties moeten nu ook al worden geregistreerd. Er kan dus geen sprake van een enorme toename zijn, tenzij het vrijwillige Transparantieregister Zorg nu betekent dat veel financiële relaties niet worden gemeld. Dat zou deze wetwijziging echter des te meer noodzakelijk maken. Omdat op grond van het wetsvoorstel financiële transacties met een waarde minder dan € 500,- voortaan ook geregistreerd moeten worden is het aannemelijk dat het aantal meldingen zal stijgen. Het is echter niet aannemelijk dat dit tot een grote administratieve belasting zal leiden, aangezien het wetsvoorstel het mogelijk maakt dat een fabrikant twee maal per jaar een overzicht van alle transacties kan doorsturen naar het register in plaats van bij iedere betaling een afzonderlijke melding te doen. Voor beroepsbeoefenaren geldt dat zij, wanneer zij geen afschrift van een melding ontvangen, terwijl er wel een financiële transactie heeft plaatsgevonden, zelf een melding kunnen doen.

De verplichting tot melding is bij de fabrikant gelegd, immers de transactie is onderdeel van de marketingstrategie. Dit ontslaat de zorgverlener overigens niet van de verantwoordelijkheid ervoor te zorgen dat de juiste gegevens worden geregistreerd en gecontroleerd. Een beroepsbeoefenaar moet controleren of de melding door de fabrikant juist is. Aangezien het bij dit soort transacties gebruikelijk is dat een en ander schriftelijk wordt vastgelegd, is controle van de melding eenvoudig. Aangenomen mag worden dat een arts hooguit een paar maal per jaar optreedt voor de industrie. Het ligt voor de hand dat de controle van de melding uitgevoerd kan worden door de administratieve ondersteuning van een ziekenhuis of maatschap.

Natuurlijk blijft het ook bij een wettelijke verplichting mogelijk om beroepsbeoefenaren te betalen of diensten of geschenken te geven, en dit niet aan het Transparantieregister Zorg te melden. Nieuw is nu wel de wettelijke verplichting, en daarmee dat er een bestuurlijke boete van ten hoogste het bedrag van de zesde categorie kan worden uitgedeeld als geen melding wordt gedaan van de transacties of geen afschrift van de melding wordt gestuurd aan degene op wie de melding mede betrekking heeft.

2.3 Financiële paragraaf

Dit wetsvoorstel regelt dat de fabrikant wordt verplicht alle financiële transacties te melden; de beroepsbeoefenaar, de maatschap of het ziekenhuis krijgt een afschrift en controleert. Hetzelfde geldt voor een congresbureau of een stichting voor wetenschappelijk onderzoek. Het is niet aannemelijk dat beroepsbeoefenaren daar veel tijd aan zullen moeten besteden, zij hebben immers al eerder een overeenkomst met de fabrikant gesloten. Fabrikanten verzamelen de gegevens en melden deze twee maal per jaar bij het register, de beroepsbeoefenaar krijgt een afschrift van de melding en hoeft alleen te corrigeren wanneer er onjuiste informatie door de fabrikant aan het register is doorgegeven. Het huidige Transparantieregister Zorg kost ongeveer € 80.000 per jaar en werkt kostenneutraal. Per melding betaalt een fabrikant € 5, de KNMG betaalt een vast bedrag voor de meldingen die artsen doen.

Het is niet uit te sluiten dat voor de handhaving van de wet capaciteit bij de IGJ zal moeten worden vrij gemaakt.

Hoofdstuk 3 Consultatie

Van 29 april tot 10 juni 2019 was het mogelijk te reageren op het concept initiatiefwetsvoorstel Wet transparantieregister zorg. Om zo veel mogelijk reacties en verbetervoorstellen te krijgen is een aantal relevante partijen gewezen op de mogelijkheid te reageren op het concept wetsvoorstel. Reacties op het voorstel waren overwegend afkomstig van organisaties die een zetel hebben in het bestuur van de Stichting CGR, de initiatiefnemer en oprichter van het huidige Transparantieregister Zorg.

Naast individuele personen hebben de volgende organisaties gereageerd; Nefemed, de Stichting GMH, CGR, Vereniging innovatieve Geneesmiddelen, Stichting Transparantieregister Zorg, Artsenfederatie KNMG, de beroepsverenigingen van verpleegkundigen (V&VN) en physician assistants (NAPA), Indent, de Koninklijke Nederlandse Maatschappij tot Bevordering der Tandheelkunde (KNMT), de Koninklijk Nederlands Genootschap voor Fysiotherapie (KNGF) en Patiëntenfederatie Nederland.

Bijna alle respondenten wezen op de evaluatie van het Transparantieregister Zorg en noemden dit wetsvoorstel voorbarig. Initiatiefnemer heeft daarom besloten te wachten op de uitkomsten van de evaluatie. Daarop is hierboven reeds ingegaan.

Initiatiefnemer is erkentelijk voor de grondige bestudering van het concept wetsvoorstel door partijen, die leidde tot een aantal waardevolle opmerkingen en voorstellen voor verbeteringen in het wetsvoorstel. Naar aanleiding van de internetconsultatie zijn de volgende aanpassingen in het wetsvoorstel gedaan:

- categorieën zorgverleners
CGR wijst er op dat de categorieën zorgverleners waarvoor de meldplicht geldt moet worden uitgebreid en dat het niet zinvol is zorgverleners toe te voegen die geen invloed hebben op de keuze voor een genees- of hulpmiddel. De initiatiefnemer onderschrijft deze waarneming. De categorie beroepsbeoefenaren die moeten melden wordt niet uitgebreid, maar blijft beperkt tot voorschrijvers, zoals ook nu het geval is. Dit was de bedoeling en is nadrukkelijker verwoord.
- Maatschap en ziekenhuis
Net zoals nu het geval is moet een transactie tussen een fabrikant en een maatschap van medisch specialisten of een ziekenhuis ook worden gemeld.
- Bewaartermijn
Aangezien de voorgestelde bewaartermijn van vijf jaar op bezwaren stuit, zoals door CGR en STZ aangegeven, is deze aangepast naar drie jaar.
- Transacties tot € 50,-
Transacties tot € 50,- worden niet opgeteld en vallen derhalve buiten de werking van dit wetsvoorstel, wel is de mogelijkheid behouden zo nodig bij algemene maatregel van bestuur aanvullende regels te stellen. CGR wees op de belasting ten gevolge van optellen van kleine bedragen; initiatiefnemer kan zich voorstellen dat het niet proportioneel is een kopje koffie en een broodje of een blocnote met een pen te registreren. Initiatiefnemer heeft daarom besloten dit onderdeel te laten vervallen. Ook KNMG, V&VN en NAPA hebben hier op gewezen.
- Kortingen en bonussen
De CGR wijst op inkoopkortingen. Ook Indent wijst hierop. Kortingen die een ziekenhuis krijgt op geneesmiddelen hoeven niet geregistreerd te worden. Het gaat daarbij immers niet om een prestatie in ruil voor geld. De voorgestelde wettekst kon tot onduidelijkheid leiden en is derhalve hierop aangepast.

- **Betalingen via derden**
De CGR stelt dat het onderdeel dat regelt dat ook betalingen via derden worden geregistreerd veel uitvoeringsvragen oproept. De voorgestelde wetstekst is aangepast, zodat ook de genoemde voorbeelden van betalingen via derden (bijvoorbeeld via een congresorganisatie) kunnen worden geregistreerd.
Opmerkelijk is dat de Vereniging voor Innovatieve Geneesmiddelen stelt dat betalingen aan tussenpersonen niet plaatsvinden, omdat deze betalingen nu al op naam van de zorgprofessional worden geregistreerd in het register. Ook als er een betaling aan een ziekenhuis wordt gedaan wordt deze volgens de Vereniging voor Innovatieve Geneesmiddelen geregistreerd op naam van de zorgprofessional. Dat zou betekenen, dat daarmee de zorgen van CGR, KNMG, V&VN en NAPA al kunnen worden weggenomen.
Een financiële transactie tussen een fabrikant van geneesmiddelen of medische hulpmiddelen en een ziekenhuis of maatschap kan door de fabrikant gemeld worden op naam of Kamer van Koophandel-nummer van het desbetreffende ziekenhuis of maatschap.
In geval van betaling aan derden (bijvoorbeeld een congresorganisatie die van dat geld beroepsbeoefenaren inhuurt), wordt de betaling wel geregistreerd, maar zonder de beroepsbeoefenaar aan een fabrikant te koppelen. De congresorganisatie meldt vervolgens aan welke beroepsbeoefenaren welk bedrag is uitgekeerd. De beroepsbeoefenaar heeft de mogelijkheid het gemelde bedrag te corrigeren.
- **Buitenlandse fabrikant**
Een beroepsbeoefenaar heeft meldplicht bij een (financiële) transactie met een buitenlandse onderneming zonder handelsvergunning in Nederland. Op deze manier wordt voorkomen dat bedrijven met een vergunning in Nederland of EU, beroepsbeoefenaren laten betalen door een moederbedrijf buiten de EU. Overigens is dit nu ook al zo geregeld in het huidige Transparantieregister Zorg.

Onderstaand wordt nader ingegaan op een aantal van de in de consultatie genoemde onderwerpen.

Nefemed wijst op het belang van samenwerking tussen fabrikanten en professionals, die bijdraagt aan innovatie en verbetering van zowel het product als het zorgproces. Initiatiefnemer onderschrijft dit volledig en is blij dat Nefemed zich kan vinden in duidelijkheid en helderheid over de wijze van samenwerking tussen de zorgprofessional en de bedrijven.

Patiëntenfederatie Nederland vindt het belangrijk dat financiële vergoedingen van de farmaceutische- en hulpmiddelenindustrie aan zorgaanbieders en patiëntenorganisaties openbaar gemaakt worden. De Patiëntenfederatie is niet tegen sponsoring maar wil daar wel volledige transparantie over. Initiatiefnemer is het hier geheel mee eens. Patiëntenfederatie Nederland wijst er ook op dat het register toegankelijk moet zijn voor patiënten. Initiatiefnemer hoopt dit in het voorliggende wetsvoorstel voldoende te hebben geregeld.

Integraal afwegingskader voor beleid en regelgeving (IAK)

CGR stelt dat er geen Integraal afwegingskader voor beleid en regelgeving ten grondslag ligt aan het wetsvoorstel. Onderbouwing dat wetgeving is aangewezen om het beoogde doel te bereiken ontbreekt volgens CGR. Initiatiefnemer heeft natuurlijk onderzocht of het doel, transparantie ten aanzien van (mogelijke) beïnvloeding van de medische sector door farmaceutische- en hulpmiddelenindustrie, bereikt kan worden zonder wetgeving. Het feit dat het Transparantieregister Zorg nu tien jaar bestaat, nog steeds niet volledig is en ontoegankelijk blijft, is voor initiatiefnemer

voldoende reden voor een wettelijke regeling. Daarbij wijst initiatiefnemer er op dat er een uitspraak van de Tweede Kamer ligt die vraagt om een wettelijke regeling (in de aangenomen motie van het lid Arib c.s.). De suggestie van CGR dat het onderzoek van de IGJ voor initiatiefnemer «het bewijs» is dat transparantie op een wettelijke regeling is aangewezen verdient correctie. Voor initiatiefnemer is het onderzoek één van de signalen die ertoe geleid hebben dat initiatiefnemer een wettelijke regeling voorstelt.

CGR stelt dat de problematiek van de volledigheid van financiële relaties met buitenlandse ondernemingen zich eveneens voordoet bij overheidsregulering. Dat is correct. De Nederlandse overheid kan alleen regels verbinden aan de toelating tot de Nederlandse markt. De onderbouwing voor de bewering dat juist zelfregulering erin kan voorzien dat buitenlandse bedrijven rechtstreeks kunnen worden aangesproken indien zij nationale regels niet nakomen, zoals CGR stelt, ontbreekt in het betoog van CGR. De initiatiefnemer neemt deze argumentatie derhalve niet over.

Vereisten van noodzakelijkheid en proportionaliteit

CGR betwijfelt of het wetsvoorstel beantwoordt aan vereisten van noodzakelijkheid en proportionaliteit. Reden daarvoor is dat volgens CGR niet gemotiveerd wordt dat alleen wanneer alle financiële transacties zichtbaar zijn ongewenste beïnvloeding kan worden uitgesloten. Initiatiefnemer meent dat wanneer niet alle transacties zichtbaar zijn, zoals nu het geval is, en als bovendien het register niet toegankelijk is, zodat gegevens nauwelijks opgevraagd kunnen worden, er niet uitgesloten kan worden dat er sprake is van ongewenste beïnvloeding. Als iets niet zichtbaar is betekent dat niet dat het niet gebeurt.

De ondergrens van € 50 is gekozen om beter aan te sluiten bij wetgeving in andere landen. Bovendien wordt hiermee aangesloten bij de European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA)²⁶ zodat ook op Europees niveau sprake is van harmonisatie. In België wordt geen ondergrens gehanteerd: «Kennisgevingsplichtige ondernemingen stellen het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG) in kennis van alle rechtstreeks of onrechtstreeks toegekende premies of voordelen, in geld of in natura, verricht vanuit België of elders, aan begunstigden.»²⁷ In de VS wordt geregistreerd vanaf ongeveer tien dollar.

KNMG, V&VN en NAPA twijfelen ernstig aan de noodzaak en proportionaliteit van het wetsvoorstel. Zij vragen zich af of de burger/patiënt werkelijk meer inzicht in de financiële relaties krijgt en of de kans op oneigenlijke beïnvloeding werkelijk wordt beperkt. Het huidige Transparantieregister Zorg wordt als ontoegankelijk ervaren. Dat wijst de evaluatie overigens ook uit. Het wetsvoorstel stelt een aantal verbeteringen voor die ertoe zullen leiden dat een burger/patiënt die wil zien met welke fabrikanten zijn of haar arts een financiële relatie heeft, dit eenvoudig kan bekijken. Natuurlijk pretendeert dit voorstel niet te regelen dat alle patiënten zich volledig op de hoogte gaan stellen van wat hun arts eventueel voor de industrie heeft gedaan. Maar de informatie in het register moet toegankelijk zijn voor die patiënten die willen nagaan of het middel dat hun arts hen voorschreef, afkomstig is van een fabrikant die deze arts heeft betaald. Ook als dat zo is kan dit voorgeschreven middel voor deze patiënt nog steeds het beste middel zijn, maar de patiënt mag hierover wel spreken met zijn/haar arts. Dit komt de onderlinge verstandhouding alleen maar ten goede. De tijd dat patiënten stilzwijgend en eerbiedig alleen

²⁶ <https://www.efpia.eu/relationships-code/the-efpia-code/>

²⁷ Paragraaf 2 Sunshine Act <https://www.betransparent.be/wp-content/uploads/2017/01/Moniteur-Belge-2016-12-27-Belgisch-Staatsblad.pdf>

maar doen wat de arts zegt is gelukkig voorbij, veel patiënten informeren zich goed en zijn mondig. Dat een wettelijke regeling invloed heeft op het gedrag van arts, industrie en patiënt is aannemelijk.^{28 29}

De Vereniging voor Innovatieve Geneesmiddelen zegt voorbeelden die in het algemeen deel van de memorie van toelichting worden genoemd niet te kennen. Toch zijn het voorbeelden die door een arts die anoniem wil blijven, zijn genoemd. Dat consultancy-contracten ook in het huidige Transparantieregister Zorg gemeld moeten worden is in de toelichting aangepast. In dit verband wijst initiatiefnemer nog maar eens op het onderzoek van Follow the Money over 50 consultancy – contracten tussen artsen en de medische hulpmiddelenindustrie die niet terug te vinden waren in het Transparantieregister Zorg.³⁰ Een wettelijke verplichting met een boete voor niet melden lijkt derhalve niet buitenproportioneel.

Ook de Stichting Transparantieregister Zorg (STZ) vraagt of een wettelijke regeling wel nodig is. Er is voldoende onderzocht of overheidsinterventie gerechtvaardigd is, zoals in het algemeen deel van de memorie van toelichting ook is beschreven. De prijzen van geneesmiddelen blijven stijgen en de uitgaven voor geneesmiddelen ook. Aangezien de uitgaven aan zorg de hoogte van de premie bepalen is het de verantwoordelijkheid van de overheid de stijging van de uitgaven voor geneesmiddelen te monitoren. Dat daarbij inzicht in de marketingtechnieken van de farmaceutische industrie is aangewezen spreekt vanzelf. Door de uitgaven in het Transparantieregister Zorg te bestuderen is inzicht te krijgen in geldstromen die de industrie gebruikt in de marketing. Initiatiefnemer is daarnaast van mening dat zelfregulering tot op zekere hoogte een goed instrument is geweest maar omdat na tien jaar nog niet alle transacties gemeld worden en het register nog steeds te beperkt toegankelijk is, nu de tijd is aangebroken voor een aanscherping van de registratie en een wettelijke regeling die een sterkere prikkel vormt om te melden.

Zelfregulering of een wettelijke regeling

De Stichting CGR geeft aan dat de voordelen van zelfregulering zijn dat marktpartijen specifieke kennis hebben om goede regels te ontwikkelen, dat regulering sneller tot stand komt en beter kan inspelen op veranderingen, dat transactiekosten beperkt blijven en draagvlak voor naleving wordt bevorderd.

Als enige nadeel van zelfregulering noemt CGR dat beperkte afdwingbaarheid ertoe kan leiden dat het beoogde doel niet wordt bereikt. Voor initiatiefnemer betekent dit ook door de CGR zelf geconstateerde nadeel, dat de kans derhalve aanwezig is dat genoemde voordelen van zelfregulering komen te vervallen. Bovendien kunnen vraagtekens gezet worden bij de aanname dat marktpartijen opeens niet meer hun kennis zouden willen delen zodra sprake is van een wettelijke regeling. Dat regulering sneller tot stand komt via zelfregulering dan met een eenduidige wetstekst waagt initiatiefnemer te betwijfelen. Dat het draagvlak wordt bevordert bij zelfregulering zou waar kunnen zijn, maar aangezien sommige betrokken partijen mogelijk voordelen kunnen ondervinden van het ontbreken van een wettelijke regeling of er zelfs baat bij kunnen hebben transacties niet te hoeven melden, maakt dat de waarde van dit draagvlak genuanceerd

²⁸ http://www.pmlive.com/pharma_news/the_impact_of_the_us_sunshine_act_617570

²⁹ Tijana Stanic, senior thesis, The Effect of the Sunshine Act on Industry Payments to Physicians in Orthopedic Surgery and Other Surgical Specialties, Yale university, Department of Economics

³⁰ Follow the money, 5 februari 2019, Zelfregulering van medische hulpmiddelenindustrie faalt, <https://www.ftm.nl/artikelen/zelfregulering-faalt?share=1>

dient te worden gezien. Overigens vraagt initiatiefnemer zich af of zelfregulering tot snellere aanpassingen leidt. Er wordt bijvoorbeeld al jaren geklaagd over de beperkte en onduidelijke toegankelijkheid van het register, zonder dat dit tot duidelijke verbeteringen heeft geleid. Ook stelt initiatiefnemer vast dat nog steeds, na tien jaar, niet alles wordt gemeld.

De KNMG meent dat de vereiste transparantie via de weg van zelfregulering moet worden bereikt. In het voorgaande is al beschreven waarom initiatiefnemer meent dat het huidige systeem van zelfregulering vervangen moet worden door een wettelijke regeling. Het wetsvoorstel beoogt het huidige register aan te scherpen, uit te breiden en afdwingbaar te maken.

KNMG, V&VN en NAPA wijzen op het feit dat in de afgelopen jaren al aanpassingen en uitbreidingen hebben plaatsgevonden. Initiatiefnemer vraagt zich af waarom het register dan nog steeds zo ontoegankelijk is en waarom er dan nog steeds zoveel niet in staat.

Eerbiediging van de persoonlijke levenssfeer van individuele zorgverleners

CGR wijst op het ontbreken van de verwerking van persoonsgegevens van zorgverleners in de memorie van toelichting. Initiatiefnemer sluit graag aan bij de regeling in het bestaande Transparantieregister Zorg. Kennelijk is het nu goed geregeld, er is derhalve geen enkele aanleiding bij een wettelijke regeling anders of minder correct om te gaan met persoonlijke gegevens van zorgverleners. Waar de verwerking van persoonsgegevens van zorgverleners in het huidige register een legitiem doel dient, zal dat eveneens en in dezelfde mate gelden voor een wettelijk transparantieregister zorg. Aangezien de huidige inrichting van het Transparantieregister Zorg niet op bezwaar stuit, zal dat bij de toekomstige inrichting van een wettelijk transparantieregister evenmin het geval zijn.

De Stichting Transparantieregister Zorg (STZ) heeft op de site een Privacy statement gepubliceerd³¹. Hierin wordt beschreven op welke wijze omgegaan wordt met persoonsgegevens. Het doel van de verwerkingsactiviteiten van de STZ wordt beschreven als: *«om het mogelijk te maken dat personen inzicht hebben in bepaalde financiële relaties (dienstverleningsovereenkomsten, sponsorovereenkomsten en overeenkomsten met betrekking tot vergoeding van kosten in relatie tot nascholing) tussen zorgverleners, samenwerkingsverbanden van zorgverleners, zorginstellingen, patiëntenorganisaties en bedrijven, om een objectieve samenwerking tussen zorgaanbieders en bedrijven te kunnen waarborgen.»* Het voorgestelde wettelijke transparantieregister zorg heeft hetzelfde doel. In het privacy statement staat voorts; *«Dit is een maatschappelijk doel wat door de overheid wordt ondersteund en is noodzakelijk voor de uitvoering van betrokken overeenkomsten tussen zorgverleners, samenwerkingsverbanden van zorgverleners, zorginstellingen, patiëntenorganisaties enerzijds en bedrijven anderzijds.»* Dit maatschappelijke doel blijft gelijk. De rechten die iemand heeft, zoals beschreven in het privacy statement blijven eveneens grotendeels onveranderd bij een wettelijke regeling van het Transparantieregister Zorg. Het in het privacy statement genoemde recht op wissing van gegevens zonder dat daarbij een aanleiding of reden wordt beschreven valt wellicht te betwisten.

³¹ <https://transparantieregister.nl/Transparantieregister/media/Transparantieregister/Algemeen/Privacystatement-Transparantieregister-2018.pdf>

Op verzoek van CGR, KNMG, V&VN en NAPA is het wetsvoorstel ter toetsing aan de Autoriteit Persoonsgegevens voorgelegd. Toetsing blijkt echter op dit moment nog niet mogelijk te zijn. De adviestaak met betrekking tot wetgeving van de Autoriteit Persoonsgegevens is wettelijk geregeld. De bepalingen gaan uit van advies aan «één van beide Kamers van de Staten-Generaal» (artikel 36, vierde lid, en 57, eerste lid, onder c, van de Algemene Verordening Gegevensbescherming, en artikel 17 Kaderwet adviescolleges). Er is dus geen ruimte om formeel advies over een wetsvoorstel uit te brengen aan een individueel lid of een fractie van de Tweede Kamer, voordat het wetsvoorstel aan de Afdeling advisering van de Raad van State wordt voorgelegd. Het voornemen is om de formele adviesaanvraag aan de Autoriteit Persoonsgegevens te doen op het moment dat de Kamerbehandeling van het wetsvoorstel is aangevangen.

Initiatiefnemer benadrukt nogmaals dat er wat betreft het verwerken van persoonsgegevens niets veranderd ten opzichte van de huidige situatie. Het aantal registraties zal wellicht toenemen. De gegevens die nu echter niet in het huidige Transparantieregister Zorg staan, zouden daar wél in moeten staan. De bedoeling en het doel van het huidige en het voorgestelde wettelijke register zijn exact hetzelfde. Als de wijze waarop nu omgegaan wordt met persoonsgegevens en BIG-nummers voldoet aan de privacy-voorwaarden, is er volgens initiatiefnemer geen enkele reden om te veronderstellen dat dat bij het voorgestelde wettelijke register anders zou zijn.

Administratieve belasting voor zorgverleners

Op de vragen van de CGR, KNMG, V&VN en NAPA over de toename van de administratieve lasten is initiatiefnemer hierboven onder paragraaf 2.2 ingegaan.

II. ARTIKELSGEWIJS

Artikel I

Artikel I wijzigt de Geneesmiddelenwet.

Artikel I, onderdeel A

Met artikel I, onderdeel A, wordt een nieuw hoofdstuk in de Geneesmiddelenwet ingevoegd, waarmee een openbaar transparantieregister wordt ingesteld, waarin alle transacties tussen farmaceutische industrie en beroepsbeoefenaren, samenwerkingsverbanden van zorgaanbieders (zoals maatschappen), zorginstellingen, organisatoren van congressen, seminars, onderwijs en dergelijke, patiënten-consumentenorganisaties en/of stichtingen of andere samenwerkingsverbanden voor wetenschappelijk onderzoek verplicht moeten worden gemeld. In de Wet medische hulpmiddelen wordt – mutatis mutandis – eenzelfde hoofdstuk ingevoegd. De verschillende artikelen worden hieronder toegelicht.

Artikel 96a

Artikel 96a bevat enkele begripsbepalingen. Voor beroepsbeoefenaar wordt aangesloten bij de beroepsbeoefenaren die op grond van artikel 36, veertiende lid, van de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg, bevoegd zijn om UR-geneesmiddelen voor te schrijven. Dit zijn op dit moment (2020) achtereenvolgens artsen, tandartsen, verloskundigen, physician assistants en een aantal specifieke verpleegkundigen.

Met een «derde» wordt bedoeld op iedere organisatie die via gehele of gedeeltelijke financiering door een handelsvergunning of parallelhandelsvergunning of fabrikant eenmalig of herhaaldelijk een congres, manifestatie, opleiding, cursus of ander evenement of samenkomst organiseert waarbij beroepsbeoefenaren betrokken zijn. Onder derden vallen ook een uitgever die op kosten van een fabrikant een arts inhuurt om een boekje over diens product te schrijven en/of een stichting of ander samenwerkingsverband, die wetenschappelijk onderzoek uitvoert, geld ontvangt van de industrie en artsen betaalt dit onderzoek uit te (laten) voeren.

Een patiënten-consumentenorganisatie wordt in de volksmond ook wel patiëntenvereniging genoemd. De meeste patiënten-consumentenorganisaties zijn aangesloten bij Patiëntenfederatie Nederland; Patiëntenfederatie Nederland zal door de Minister worden aangewezen. Daarnaast kunnen ook losse patiënten-consumentenorganisatie worden aangewezen, mede om te voorkomen dat het lidmaatschap van de Patiëntenfederatie Nederland onder druk zou komen te staan omdat zonder lidmaatschap de deelname aan het transparantieregister niet nodig zou zijn.

Artikel 96b

Met het eerste lid van artikel 96b wordt het transparantieregister opgericht. Na mandaat van de Minister voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport, zal het in de praktijk worden gehouden door het CIBG waar onder andere ook het BIG-register en het Donorregister zijn ondergebracht.

In het tweede lid wordt duidelijk gemaakt dat het niet alleen een openbaar register betreft, maar dat het ook door een ieder, ongeacht of diegene belanghebbende is of niet, gratis op internet te raadplegen is. Op deze manier is werkelijk sprake van transparantie. Journalisten die mogelijke belangenverstremming of directe beïnvloeding door de industrie willen blootleggen kunnen het transparantieregister raadplegen. Maar ook patiënten kunnen op grond van informatie uit het register met hun arts de keuze voor een bepaald genees- of hulpmiddel nader bespreken.

Artikel 96b, derde lid, bevat een omschrijving van de transacties die in het register zullen worden opgenomen. De omschrijving bestaat uit verschillende onderdelen. Het gaat om transacties tussen enerzijds de houder van een handelsvergunning, van een parallelhandelsvergunning (hierna ook verkort aangehaald als vergunninghouder) of een fabrikant, en anderzijds de beroepsbeoefenaar, samenwerkingsverbanden van beroepsbeoefenaren (maatschap), zorginstellingen, derden, of patiënten-consumentenorganisaties. Het maakt daarbij niet uit of er tussen de vergunninghouder of fabrikant en de beroepsbeoefenaar of patiënten-consumentenorganisatie een directe transactie is, of dat er een of meerdere tussenpersonen bij betrokken zijn. Ook een geldstroom door tussenkomst van een derde, bijvoorbeeld een groothandelaar in geneesmiddelen, of een stichting die geld herverdeelt, zal in het register moeten worden opgenomen. Een transactie kan bestaan uit geld, of uit op geld waardeerbare diensten of goederen. Het niet in rekening brengen van kosten wordt in dit verband gelijkgesteld met een transactie. Het derde lid is in die zin zo alomvattend mogelijk bedoeld. Voorts is bepaald dat iedere transactie die meer dan € 50,- waard is wordt opgenomen in het transparantieregister. In tegenstelling tot bij de regels over gunstbetoon, is voor de vraag of een transactie aan het transparantieregister moet worden gemeld, niet bepalend of dit geld in redelijke verhouding staat tot bijvoorbeeld de prestatie van de beroepsbeoefenaar. *Iedere* transactie, redelijk of niet, wordt opgenomen in het register.

Onderdeel b beschrijft een transactie tussen een «derde» en een beroepsbeoefenaar. Ook die worden in het register opgenomen. Vergoedingen van een congresorganisator aan sprekers, voor zover dat beroepsbeoefenaren zijn, moeten worden gemeld, evenals een vergoeding voor onderwijs, of een publicatie. Onder dit onderdeel valt ook een transactie tussen een stichting die is opgericht om een wetenschappelijk onderzoek uit te voeren, die geld ontvangt van een vergunninghouder of fabrikant en dit uitkeert aan de beroepsbeoefenaar die het onderzoek uitvoert. Vaak wordt wetenschappelijk onderzoek ondergebracht in stichtingen; in de jaarverslagen is niet altijd opgenomen hoe de financiering precies plaatsvindt en wie er welke beloning ontvangt. Het vierde lid van artikel 96b bevat een uitzondering op het derde lid. Hoewel de omschrijving in het derde lid zeer ruim is bedoeld, zodat daar alle denkbare transacties tussen kortweg de industrie en de voorschrijvers onder vallen, moeten reguliere kortingen, bijvoorbeeld bij grote bestellingen, daar niet onder vallen. Voor deze uitzondering is aangesloten bij de uitzondering op de regels over gunstbetoon (artikel 94, onderdeel d, van de Geneesmiddelenwet).

Het vijfde lid, ten slotte, bevat een algemene delegatiegrondslag om nadere regels te kunnen stellen over de transacties die zijn omschreven in het derde lid. Bijvoorbeeld een nadere omschrijving van het type transacties. In het kader van marketing en beïnvloeding gericht op een hogere verkoop, wordt vaak gedacht aan het geven van geschenken of het betalen van een reis en congres. De farmaceutische industrie betaalt echter ook klinisch onderzoek via een stichting, betaalt het drukken en verspreiden van een door een arts geschreven boek of betaalt bijvoorbeeld in ruil voor een prestatie door een arts een bedrag aan de medische bibliotheek waar de arts werkzaam is. Om te voorkomen dat er nieuwe niet transparante wegen voor beïnvloeding worden gevonden die tot nu toe niet zijn benoemd in de omschrijving in het derde lid, is gekozen voor een algemene delegatiegrondslag die het mogelijk maakt nieuwe constructies zo nodig te benoemen.

Artikel 96c

Uit artikel 96c volgt de verplichting om transacties, zoals beschreven in artikel 96b, derde lid, te melden aan het register. In het eerste lid van artikel 96c wordt deze verplichting opgelegd aan de houder van een handelsvergunning, de houder van een parallelhandelsvergunning en de fabrikant, zoals omschreven in artikel 1, onderdeel III en onderdeel mmm, van de wet, onderscheidenlijk als bedoeld in artikel 1, onderdeel mm, van de wet. Meldingen van transacties kunnen het hele jaar door gemaakt worden, maar ten minste twee keer per jaar moet van alle transacties van de daaraan voorafgaande periode melding worden gemaakt. Bij of krachtens algemene maatregel van bestuur – gebaseerd op het zesde lid – zal duidelijk worden gemaakt op welke data de meldingen uiterlijk gemaakt moeten worden, bijvoorbeeld ieder jaar voor 1 januari en voor 1 juli.

Het tweede lid legt eenzelfde meldplicht op aan beroepsbeoefenaren, maatschappen, derden en patiënten-consumentenorganisaties. Een verschil met de meldplicht uit het eerste lid is dat het in het tweede lid gaat om de situatie dat de transactie verloopt via een niet-Nederlandse vestiging van (bijvoorbeeld) een houder van de handelsvergunning. Ook nu is een arts al verplicht geld van een buitenlandse vestiging te melden.

Het derde lid betreft de meldplicht voor iedere organisatie die via gehele of gedeeltelijke financiering door een handelsvergunning of parallelhandelsvergunning of fabrikant eenmalig of herhaaldelijk een congres,

manifestatie, opleiding, cursus of ander evenement of samenkomst organiseert waarbij beroepsbeoefenaren betrokken zijn (kortweg «derde») in het geval die organisatie een transactie heeft met een beroepsbeoefenaar. Een derde kan geld uitkeren (of kosten niet in rekening brengen, etc.) aan een beroepsbeoefenaar dat oorspronkelijk van een of meerdere vergunninghouders komt. Een houder van een handelsvergunning die een congres sponsort kan niet in alle gevallen (op tijd) weten welke sprekers op dat congres van de derde welk deel van de financiering krijgen. Een melding over een congres geeft in die zin wellicht niet altijd het complete plaatje. Het complete plaatje wordt alsnog verkregen doordat de congresorganisatie ook een meldplicht heeft, en in die melding kan specificeren welke bedragen aan welke sprekers zijn toegekend. Het derde lid betreft ook een meldplicht voor degene die wetenschappelijk onderzoek verricht als bedoeld in de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen. Het gaat daarbij om degene die (zoals het in de Wet medisch wetenschappelijk onderzoek met mensen in artikel 1, eerste lid, onder f, staat) het onderzoek verricht: een persoon, bedrijf, instelling of organisatie die de verantwoordelijkheid op zich neemt voor het starten, het beheer of de financiering van het wetenschappelijk onderzoek. De financiële verantwoording bij wetenschappelijke studies kan ondoorzichtig zijn. Bovendien is het verwarrend dat niet alle gegevens over geldstromen tussen industrie en beroepsbeoefenaren op één plek te vinden zijn.

Het derde lid regelt dat derden, eenzelfde meldplicht hebben als vergunninghouders en fabrikanten. In het register komt uiteindelijk het bedrag te staan dat een fabrikant heeft uitgekeerd aan een congresorganisatie of een stichting voor een wetenschappelijk onderzoek (een derde). Op dat moment is immers nog niet bekend welke beroepsbeoefenaar de prestatie gaat leveren. De congresorganisatie of de stichting melden het bedrag dat zij op hun beurt uitkeren aan een beroepsbeoefenaar. Aangezien ook de prestatie wordt omschreven (zie artikel 96e) kan de koppeling tussen fabrikant en beroepsbeoefenaar (via een derde) gelegd worden.

Tegenover de verplichting voor vergunninghouders en fabrikanten, is de mogelijkheid voor beroepsbeoefenaren en patiënten-consumentenorganisaties, maatschappen, zorginstellingen of derden, om een melding te maken over een transactie. Dat is geregeld in het vierde lid van artikel 96c. Bijvoorbeeld in het geval dat een vergunninghouder of fabrikant zijn verplichting om melding te maken niet nakomt, kan de beroepsbeoefenaar of patiënten-consumentenorganisaties overwegen dat zelf te doen. Dit ontslaat de vergunninghouder of fabrikant echter niet van zijn verplichtingen op grond van het eerste lid; de vrijwillige melding van een beroepsbeoefenaar of organisatie kan dan ook niet in de plaats komen van de melding van de vergunninghouder of fabrikant of van een van de andere verplichte meldingen.

In het vijfde lid van artikel 96c is een delegatiegrondslag opgenomen. Op basis van die grondslag zullen bij algemene maatregel van bestuur, of in een daarop te baseren ministeriële regeling, nadere regels gesteld worden over de wijze waarop melding wordt gemaakt (bijvoorbeeld: enkel langs elektronische weg), en welke gegevens en bescheiden bij de melding moeten worden verstrekt. Ook wordt daarin opgenomen op welke tijdstippen in het jaar de meldingen gemaakt moeten worden. Het zesde lid betreft een grondslag om het bij algemene maatregel van bestuur mogelijk te maken dat over transacties die minder dan € 50,- waard zijn, ook moeten worden gemeld. De verplichting om transacties met een geringe waarde bij te houden en bij elkaar op te leggen, kan bijvoorbeeld worden opgelegd aan de vergunninghouder en de fabrikant. Er is voor gekozen deze verplichting nog niet op te nemen omdat deze in consultatie

op veel bezwaren stuitte en waarschijnlijk onnodige administratieve belasting betekent. Immers het kopje koffie of de pen en blocnote zouden dan ook allemaal gemeld moeten worden. Om te voorkomen dat via kleinere bedragen uiteindelijk toch grote bedragen zullen worden uitgekeerd is deze bepaling opgenomen. De verwachting is dat deze niet nodig zal zijn.

Artikel 96d

Uit het voorgestelde artikel 96d volgt dat een ieder die een verplichte melding maakt (een melding als bedoeld in artikel 96c, eerste tot en met vierde lid), een afschrift moet sturen aan de beroepsbeoefenaar, maatschap, zorginstelling, derde of patiënten-consumentenorganisatie waar de melding betrekking op heeft. Zo worden zij in de gelegenheid gesteld de melding te controleren en eventueel aan te laten vullen of te laten corrigeren, voordat de gegevens openbaar worden gemaakt in het register (zie artikel 96f).

Artikel 96e

In artikel 96e, eerste lid, is bepaald dat het register twee keer per jaar aangevuld wordt. De meldingen die in het halve jaar daarvoor gemaakt zijn, worden openbaar gemaakt. Uit het derde lid volgt dat tussen de ontvangst van een melding en de openbaarmaking in het register ten minste vier weken zit, zodat degene op wie de melding betrekking heeft gelegenheid heeft de melding te controleren en eventueel aan te laten vullen of te laten corrigeren, voordat de gegevens openbaar worden gemaakt. Dat kan overigens ook nog na openbaarmaking. In het tweede lid is opgenomen welke gegevens die bij de melding zijn verstrekt (zie artikel 96d, zesde lid) minimaal openbaar worden gemaakt in het register. Deze opsomming kan zo nodig worden aangevuld op grond van het vijfde lid.

Uit het vierde lid volgt de bewaartermijn van alle ingediende gegevens en bescheiden, en de termijn waarop de openbaar gemaakte gegevens openbaar blijven in het register. Die termijn is in beide gevallen drie jaar. Drie jaar na openbaarmaking van de gegevens – dus niet na ontvangst – worden de gegevens verwijderd, zowel intern als in het openbare gedeelte van het register.

Het vijfde en zesde lid van artikel 96e bevatten delegatiegrondslagen. Bij of krachtens algemene maatregel van bestuur zal worden bepaald op welke wijze de gegevens in het register worden gepresenteerd, en de wijze waarop het register doorzoekbaar is. Deze regels worden gesteld met het oog op de toegankelijkheid van het register en de doorzoekbaarheid van de gegevens over de transacties, zodat niet enkel heel veel data beschikbaar is, maar die data ook te onderzoeken is. Daarom is ook bepaald dat gegevens door een ieder die het register raadpleegt in elk geval te sorteren moeten zijn op naam of handelsnaam van de vergunninghouders, fabrikanten, beroepsbeoefenaren en patiënten-consumentenorganisaties, maatschappen, zorginstellingen of derden. Zie hierover ook paragraaf 2.1. van het algemeen deel van de memorie van toelichting.

Uit de evaluatie van het Transparantieregister Zorg blijkt dat het register niet erg toegankelijk is, zeker niet voor patiënten. Het zou zo moeten zijn dat met één druk op de knop alle betalingen die een fabrikant heeft gedaan of alle betalingen die een arts, maatschap of ziekenhuis heeft ontvangen, zichtbaar zijn.

Bij of krachtens algemene maatregel van bestuur worden daarnaast nadere regels gesteld over de tijdstippen waarop meldingen openbaar worden gemaakt. In aansluiting op de data waarop uiterlijk melding moet zijn gemaakt (zie artikel 96c, vijfde lid) zou dat 1 augustus en 1 februari kunnen zijn. Tot slot kunnen, al dan niet in aanvulling op de opsomming in het tweede lid, nadere regels worden gesteld over de openbaar te maken gegevens.

Artikel 96f

Degene die een melding maakt ontvangt een ontvangstbevestiging. Op aanvraag door degene die een melding van een transactie heeft gemaakt of degene die de melding (mede) aangaat, kunnen de meldingen, voor of na openbaarmaking, worden gewijzigd of verwijderd. Dit kan als er sprake is van onjuistheden.

Artikel 96g

Zoals in het algemeen deel in paragraaf 2.3 uiteen is gezet, is in de bekostiging van het huidige, vrijwillige transparantieregister voorzien door bijdragen van vergunninghouders en fabrikanten. Ook onderhavig, wettelijk transparantieregister zal op die manier worden gefinancierd. In artikel 96g is opgenomen dat voor het maken van een melding een vergoeding verschuldigd is. Bij ministeriële regeling zal het exacte bedrag worden vastgesteld.

Artikel 96h

Het voorgestelde artikel 96h bevat een voorhangbepaling. De voorhang bij de Eerste en Tweede Kamer ziet op AMvB's op grond van de artikelen 96b, vijfde lid, 96c, zesde lid en artikel 96e, zesde lid, over de omschrijving van transacties waar het register op ziet, en de regels over de vormgeving en indeling van het register.

Artikel I, onderdeel B

Artikel 101 van de Geneesmiddelenwet bevat een opsomming van de artikelen waarvan bij overtreding, een bestuurlijke boete kan worden opgelegd door de IGJ. In die opsomming wordt de overtreding van de artikelen 96c en 96d opgenomen. Dat betreft de verplichting melding te maken van een transactie van € 50,- of meer, en de verplichting degene op wie de melding mede betrekking heeft, daarvan een afschrift te sturen.

In artikel 101 van de Geneesmiddelenwet wordt verwezen naar de zesde categorie, bedoeld in artikel 23, vierde lid, van het Wetboek van Strafrecht. Daarmee is de maximale boete die bij overtreding van artikel 96c, eerste, tweede of vierde lid, kan worden opgelegd momenteel gesteld op € 870.000,- (2020). In de zogenoemde boetebeleidsregels is door de IGJ uitgewerkt welke boetes in welke omstandigheden aan overtreders worden opgelegd, rekening houdend met onder andere de aard van de overtreding en de grootte van het bedrijf. Deze beleidsregels zullen moeten worden aangevuld met vergelijkbare afwegingen over de overtredingen in verband met het transparantieregister.

Artikel II

Artikel II wijzigt de Wet medische hulpmiddelen. Op dit moment (februari 2020) geldt de Wet op de medische hulpmiddelen. Het wetsvoorstel houdende regels over de veiligheid en kwaliteit van medische hulpmiddelen (Wet medische hulpmiddelen) voorziet in de vaststelling van een

nieuwe wet, die de vigerende Wet *op de medische hulpmiddelen* zal vervangen.³²

Artikel II, onderdeel A

Omwille van de toegankelijkheid van de Wet medische hulpmiddelen wordt een nieuwe hoofdstuk over het transparantieregister opgenomen, net als in de Geneesmiddelenwet.

In de praktijk zal het om één register gaan, waarin op grond van beide wetten de financiële relaties tussen de geneesmiddelenindustrie, de medische hulpmiddelenindustrie, beroepsbeoefenaren, samenwerkingsverbanden van zorgaanbieders (zoals maatschappen), zorginstellingen, organisatoren van congressen, seminars, onderwijs en dergelijke, patiënten-consumentenorganisaties en stichtingen of andere samenwerkingsverbanden voor wetenschappelijk onderzoek zullen worden opgenomen. De verschillende artikelen worden hieronder toegelicht met verwijzingen naar de artikelsgewijze toelichting op de wijziging in de Geneesmiddelenwet, aangevuld met enige uitleg over bepalingen die toegespitst zijn op medische hulpmiddelen.

Artikel 9a

Artikel 9a bevat begripsbepalingen. Zie voor een uitleg over de begrippen beroepsbeoefenaar en patiënten-consumentenorganisatie de artikelsgewijze toelichting bij artikel I, onderdeel A, over het nieuwe artikel 96a van de Geneesmiddelenwet.

Artikel 9b

Ook met artikel 9b, eerste lid, wordt het transparantieregister opgericht. Zie voor een uitleg over het eerste en tweede lid de artikelsgewijze toelichting bij artikel I, onderdeel A, over het nieuwe artikel 96b van de Geneesmiddelenwet. Voor het begrip leveranciers is aansluiting gezocht bij artikel 6, eerste lid van Wet medische hulpmiddelen.

Ook in het geval van medische hulpmiddelen is het niet relevant of er tussen de leverancier en de beroepsbeoefenaar of patiënten-consumentenorganisatie een directe transactie is, of dat er een of meerdere derden bij betrokken zijn, zoals een tussenpersoon.

Artikel 9c en 9d

Het nieuwe artikel 9c van de Wet medische hulpmiddelen vertoont grote gelijkenissen met het nieuwe artikel 96c van de Geneesmiddelenwet. Zie de artikelsgewijze toelichting bij dat artikel. In plaats van vergunninghouders en fabrikanten van geneesmiddelen, ziet artikel 10k uiteraard op de leveranciers van medische hulpmiddelen. Zij zijn verplicht melding te maken van transacties die meer waard zijn dan € 50,-. Uit hoofde van artikel 9d moet aan de beroepsbeoefenaren, maatschappen, zorginstellingen, derden en patiënten-consumentenorganisaties die het aangaat een afschrift van een melding gestuurd worden.

Artikelen 9e tot en met 9h

Artikel 9e regelt de openbaarmaking van gegevens over financiële relaties in het register, waaronder de openbaarheid- en bewaartermijnen. In artikel 9f is de ontvangstbevestiging en het op aanvraag laten wijzigen van gegevens in het register geregeld. Artikel 9g gaat over de tarifiering en tot slot bevat artikel 9h een voorhangbepaling ten aanzien van AMvB's die op

³² Kamerstukken II 2018/19, 35 043, nr. 2.

grond van artikel 9b, vijfde lid, artikel 9c, vijfde lid of artikel 9e, vierde lid, worden vastgesteld. Voor een nadere toelichting wordt verwezen naar de toelichting bij artikel I, onderdeel A, over het nieuwe artikelen 96e tot en met 96h van de Geneesmiddelenwet.

Artikel II, onderdeel B

Met de wijziging in onderdeel B wordt aan artikel 14 van de Wet medische hulpmiddelen een lid toegevoegd. Met dit lid wordt geregeld dat de Inspectie gezondheidszorg en jeugd (IGJ) bij overtreding van artikel 9c of 9d een bestuurlijke boete kan opleggen. Dat betreft de verplichting melding te maken van een transactie van € 50,- of meer en de verplichting degene op wie de melding mede betrekking heeft, daarvan een afschrift te sturen. Voor de maximale hoogte van de bestuurlijke boete wordt verwezen naar de zesde categorie, bedoeld in artikel 23, vierde lid, van het Wetboek van Strafrecht. Daarmee is de maximale boete die bij overtreding kan worden opgelegd momenteel (2020) gesteld op € 870.000,-. Dit is dezelfde systematiek als voor overtreding van de bepalingen die met deze wetwijziging aan de Geneesmiddelenwet worden toegevoegd. In de zogenoemde boetebeleidsregels zal, net als voor overtredingen van de vergelijkbare nieuwe bepalingen in de Geneesmiddelenwet, door IGJ worden uitgewerkt welke boetes in welke omstandigheden aan overtreders worden opgelegd, en onder welke omstandigheden bijvoorbeeld eerst een waarschuwing wordt gegeven. Daarbij wordt onder meer rekening gehouden met de aard van de overtreding, de grootte van het bedrijf en recidive.

Artikel III

Met artikel III wordt artikel 13c van de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg (Wet BIG) gewijzigd. Na inwerkingtreding is het niet langer nodig dat het BIG-nummer wordt gebruikt in het vrijwillige transparantieregister. In het aangepaste artikel 13c wordt daarom verwezen naar het register dat met deze wetwijziging wordt opgericht. Het BIG-nummer van een beroepsbeoefenaar kan worden gebruikt in het transparantieregister.

Artikel IV

Inwerkingtreding van de deze wet zal worden geregeld in een koninklijk besluit.

Artikel V

Om duidelijk te maken dat het doel van deze wetwijziging is om beïnvloeding van beroepsbeoefenaren door de industrie zichtbaar en openbaar te maken door een wettelijk transparantieregister in te stellen, is voor deze wijzigingswet gekozen voor de citeertitel Wet transparantieregister zorg.

Ploumen