

Vergaderjaar 2023–2024

32 012

Governance in de zorgsector

31 765

Kwaliteit van zorg

Nr. 64

VERSLAG VAN EEN SCHRIFTELIJK OVERLEG

Vastgesteld 16 september 2024

De vaste commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport heeft een aantal vragen en opmerkingen voorgelegd aan de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport over de brief van 8 april 2024 over Voortgang traject transparantie en voorkomen van ongewenste beïnvloeding van medisch professionals door bedrijven (Kamerstuk 32 012, nr. 63).

De vragen en opmerkingen zijn op 31 mei 2024 aan de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport voorgelegd. Bij brief van 16 september 2024 zijn de vragen beantwoord.

De fungerend voorzitter van de commissie,
Eerdmans

De adjunct-griffier van de commissie,
Abma-Mom

Inhoudsopgave

I.	Vragen en opmerkingen vanuit de fracties	2
	Vragen en opmerkingen van de leden van de PVV-fractie	2
	Vragen en opmerkingen van de leden van de GroenLinks-PvdA-fractie	2
	Vragen en opmerkingen van de leden van de VVD-fractie	5
	Vragen en opmerkingen van de leden van de NSC-fractie	6
	Vragen en opmerkingen van de leden van de D66-fractie	7
	Vragen en opmerkingen van de leden van de BBB-fractie	7
	Vragen en opmerkingen van de leden van de CDA-fractie	8
II.	Reactie van de Minister	9

I. Vragen en opmerkingen vanuit de fracties

Vragen en opmerkingen van de leden van de PVV-fractie

De leden van de PVV-fractie hebben kennisgenomen van de voortgang traject transparantie en voorkomen van ongewenste beïnvloeding van medisch professionals door bedrijven en hebben hierover nog een aantal vragen en opmerkingen.

In de nieuwe situatie zal er met regelgeving worden vastgelegd dat besturen van zorgaanbieders een groter rol krijgen bij het aangaan van financiële relaties tussen zorgprofessionals en medische bedrijven. In het recente verleden is gebleken dat bestuurders soms zelf absoluut niet transparant zijn over het eigen declaratiegedrag. Ziet de Minister hier geen gevaar in? Zou het niet zo moeten zijn dat alle besturen een voorbeeldfunctie hebben en daar totale transparantie, ook op het gebied van declaratiegedrag, passend bij is? Hoe gaat de Minister hier invulling aan geven?

De Minister is voornemens het toezicht van de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) te intensiveren, hoe gaat dit er in praktische zin uitzien? Gaan er naast de aangekondigde inspectiebezoeken ook steekproeven uitgevoerd worden? Hoeveel meldingen zijn er recent bij het IGJ gedaan, omtrent deze ongewenste beïnvloeding? In welke sector wordt de meeste ongewenste beïnvloeding gezien?

De leden van de PVV-fractie vragen de Minister of de IGJ wel voldoende capaciteit heeft om in deze intensivering te voorzien. Zij zien daarom met interesse de eindrapportage van het IGJ, eind dit jaar tegemoet want onze leden zijn blij dat ongewenste beïnvloeding in de zorg keihard wordt aangepakt.

Vragen en opmerkingen GroenLinks-PvdA-fractie

De leden van de GroenLinks-PvdA-fractie hebben met belangstelling kennisgenomen van de voorliggende brief van de Minister voor Medische Zorg over de voortgang van het traject Voorkomen van ongewenste beïnvloeding van medisch professionals door bedrijven. De leden van de GroenLinks-PvdA-fractie delen de mening dat het hoog tijd is dat de koers wordt verlegd van zelfregulering naar overheidsregulering en staan dan ook positief tegenover de kanteling in het politieke debat en in de toon van de Minister op dit onderwerp. 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 wat deze leden geen probleem als het tot betere zorg leidt. Maar betalingen aan artsen, ziekenhuizen of

patiëntenverenigingen zijn onderdeel van de marketingstrategie van bedrijven en zijn er op gericht de omzet van de fabrikant te vergroten. Dan kan ongewenste beïnvloeding optreden en is het dus van belang dat transparant is wat er tegenover de betaling vanuit de industrie staat. Daarom achten de leden van de GroenLinks-PvdA-fractie het van groot belang dat meer inzicht en controle wordt verkregen op de wijze waarop de farmaceutische- en hulpmiddelenindustrie artsen proberen te beïnvloeden om hun omzet te vergroten. De leden van de GroenLinks-PvdA-fractie zien het als een positief signaal dat uit de verkenning door de Minister, waaronder stakeholderbijeenkomsten en verschillende gesprekken, blijkt dat onder de verschillende veldpartijen steun bestaat voor deze nieuwe maatregelen.

De leden van de GroenLinks-PvdA-fractie lezen dat de Minister voornemens is om drie maatregelen in te voeren om transparantie in financiële relaties te vergroten en om ongewenste beïnvloeding zoveel mogelijk te voorkomen. De leden van de GroenLinks-PvdA-fractie staan in beginsel positief tegenover de maatregelen, maar hebben hier wel nog enkele vragen over. Deze leden onderschrijven het nut en de noodzaak van maatregel a: Het instellen van een wettelijk transparantieregister. Wel was de noodzaak voor dit register bij de betreffende leden al veel langer bekend, hetgeen ook al duidelijk werd in het initiatiefwetsvoorstel over dit onderwerp dat in 2020 werd ingediend door het lid Ploumen (Wet transparantieregister zorg). Deelt de Minister de opvatting van deze leden dat er al eerder afgestapt had moeten worden van zelfregulering, te meer daar uit eerdere evaluaties ook al bleek dat het Transparantieregister Zorg (TRZ) niet optimaal werkte en niet alles gemeld werd?

De leden van GroenLinks-PvdA-fractie zijn daarnaast positief gestemd over de overeenkomsten tussen de voorstellen van de Minister en het initiatiefwetsvoorstel Wet transparantieregister zorg. Kan de Minister uiteenzetten wat de verschillen zijn tussen de eigen voorstellen en de voorstellen in het initiatiefvoorstel zijn, en de redenen waarom de Minister op bepaalde punten hiervan afwijkt? De leden van de GroenLinks-PvdA-fractie lezen bijvoorbeeld dat er een drempelbedrag van 500 euro per jaar komt in het wettelijk transparantieregister. Hoewel de leden van de GroenLinks-PvdA-fractie begrijpen dat de Minister de administratieve lasten niet onnodig wil verhogen, bleek uit de uitvoeringstoets van het Centraal Informatiepunt Beroepen Gezondheidszorg (CIBG) naar aanleiding van het initiatiefvoorstel Wet transparantieregister zorg dat registratie van financiële transacties met een waarde tot 500 euro weliswaar leidt tot een stijging van het aantal meldingen, maar dat tegelijk niet aannemelijk is dat dit tot een veel grotere administratieve belasting zal leiden. Het initiatiefwetsvoorstel maakte namelijk mogelijk dat een fabrikant tweemaal per jaar een overzicht van alle transacties kon doorsturen naar het register in plaats van bij iedere betaling een afzonderlijke melding te doen. Het CIBG stelde dat daardoor slechts een beperkte toename ontstond van de administratieve lasten. Hoe beoordeelt de Minister dit? Geeft dit reden om het drempelbedrag te verlagen of te heroverwegen? Zijn de resultaten van de uitvoeringstoets van het CIBG naar aanleiding van het initiatiefvoorstel in overweging genomen bij het huidige voorstel van de Minister en zo ja, op welke wijze? Deze leden vragen zich met betrekking tot het drempelbedrag van 500 euro per jaar daarnaast af hoe de optelling van meerdere kleine giften in het nieuwe wettelijke transparantieregister zal worden geregistreerd. Kan de Minister hier nader op ingaan?

De leden van de GroenLinks-PvdA-fractie staan daarnaast positief tegenover maatregel b (een grotere rol voor besturen van zorgaanbieders) en maatregel c (een beter wettelijk kader voor sponsoring). Wel hebben zij

hier nog enkele vragen en opmerkingen bij. In de beantwoording van de Minister op het vorige schriftelijke overleg over het voorkomen van ongewenste beïnvloeding van medisch professionals door bedrijven¹ heeft de Minister bij verschillende voorbeelden van transacties aangegeven hoe de transparantie hieromtrent momenteel is geregeld. De leden van de GroenLinks-PvdA-fractie misten daarbij nog een uitleg over hoe de Minister dit in de toekomst met het wettelijk register wil regelen. Zo vallen onderstaande drie zaken onder het huidige vrijwillige register, maar is niet duidelijk of deze ook onder het verplichte register komen te vallen:

- Arts heeft schriftelijke overeenkomst met fabrikant, geld in ruil voor prestatie;
- Arts houdt praatje in opdracht van het ziekenhuis, ziekenhuis heeft overeenkomst met fabrikant;
- Arts treedt op of schrijft opinie in opdracht van een maatschap, maatschap heeft overeenkomst met fabrikant.

Zullen deze drie zaken ook onder het verplichte register vallen? En zo nee, waarom niet? Kan de Minister dit per voorbeeld toelichten? Ook over de volgende twee voorbeelden hebben de leden van de GroenLinks-PvdA-fractie enkele vragen:

- Arts treedt op bij een congres als spreker, congres wordt betaald door fabrikant die bedrag aan congresbureau overmaakt;
- Arts krijgt betaald voor spreken op congres; congres wordt door aantal fabrikanten samen betaald aan congresbureau.

Voor bovenstaande voorbeelden geldt nu dat alleen de fabrikant dit meldt. Is de Minister, naast een verplichting hiervan, ook voornemens om congresorganisaties te laten melden wat het aan de arts betaalde bedrag is waarbij de arts dit vervolgens controleert? Zo nee, waarom niet? Kan de Minister dit wederom per voorbeeld toelichten?

De leden van de GroenLinks-PvdA-fractie constateren daarnaast dat de volgende vier zaken nu buiten het vrijwillige register vallen:

- Arts doet onderzoek, wordt betaald door fabrikant.
- Arts doet onderzoek dat wordt gefinancierd door stichting; stichting wordt betaald door fabrikant.
- Arts doet met meerdere onderzoekers onderzoek in stichting; stichting wordt betaald door fabrikant.
- Arts doet onderzoek in stichting die door meerdere fabrikanten wordt betaald.

Wat de leden van de GroenLinks-PvdA-fractie betreft zouden bovenstaande zaken ook in het verplicht register moeten worden ondergebracht. Kan de Minister aangeven of dit gaat gebeuren en zo nee, waarom niet? Hoe verhoudt zich dit tot de hierboven genoemde zaken wanneer die wel worden opgenomen in het verplichte register? Kan dit per voorbeeld worden toegelicht en onderbouwd?

Tot slot vragen de leden van de GroenLinks-PvdA-fractie de Minister of het volgende punt, dat wel in het vrijwillig register is opgenomen, ook in het verplichte register wordt opgenomen:

- Arts, Ziekenhuis, Maatschap, Patiëntenvereniging krijgt geld van moederbedrijf in buitenland.

¹ Kamerstuk 32 012, nr. 49

Wordt dit wel of niet opgenomen in het verplicht register en zo niet, waarom? Deelt de Minister de mening van de leden van de GroenLinks-PvdA-fractie dat het wettelijk transparantieregister zijn doel voorbij schiet als betalingen van moederbedrijven in het buitenland er niet onder vallen?

Vragen en opmerkingen van de leden van de VVD-fractie

De leden van de VVD-fractie hebben kennisgenomen van de voortgang van het traject «transparantie en voorkomen van ongewenste beïnvloeding van medische professionals door bedrijven» en vinden het goed dat er aanvullende stappen worden genomen om de transparantie van financiële relaties tussen medisch-specialisten en de medische industrie te vergroten. De leden van de VVD-fractie hebben nog enkele vragen bij de door de Minister voorgestelde aanpak.

De leden van de VVD-fractie vragen hoe de Minister de verantwoordelijkheidsverdeling ziet in het werken aan betere transparantie van financiële relaties tussen medisch-specialisten en de medische industrie? Hoe wil de Minister de balans bewaren in het beleggen van die verantwoordelijkheid in het aangekondigde wetgevingstraject? Is de Minister daarnaast bereid om een impactanalyse met uitvoeringstoets van het aangekondigde wetsvoorstel te maken, met speciale aandacht voor startups, scale-ups en het midden- en kleinbedrijf (MKB)?

De leden van de VVD-fractie vragen of de Minister al iets kan zeggen over de reikwijdte van de aangekondigde wettelijke regulering. Vanaf welk punt moeten industrie en professionals bepaalde relaties melden? Hoe wordt bijvoorbeeld rekening gehouden met startups die samenwerken met academische ziekenhuizen, of daaruit voortkomen?

Met betrekking tot de voorgestelde maatregelen om de rol van besturen van zorgaanbieders te vergroten lezen genoemde leden dat de Minister wil voorkomen dat kleine zorgorganisaties te maken krijgen met nieuwe regels die zorgen voor te hoge administratieve lasten. Ze denkt daarom aan het hanteren van een grens voor organisatiegrootte waaronder de regels niet van toepassing zijn. De leden van de VVD-fractie vragen welke alternatieve mogelijkheden zij overweegt, in plaats van organisatiegrootte, om de administratieve lasten te verlagen? De leden van de VVD-fractie zijn niet overtuigd dat het aangaan van financiële relaties en ongewenste (financiële) beïnvloeding een minder grote rol speelt in kleine zorgorganisaties. Is de Minister het met de leden van de VVD-fractie eens dat meer gekeken zou moeten worden naar alternatieve, zoals welke zorgsectoren kwetsbaar zijn als het gaat om risico's op (financiële) beïnvloeding? Zo ja, hoe kan de Minister dat betrekken in de vervolgstappen?

Tot slot vragen de leden van de VVD-fractie hoe het in de brief aangekondigde traject zich verhoudt tot de het traject dat nu loopt rondom de herschikking van het geneesmiddeleninformatielandschap. Onafhankelijke genees- en hulpmiddeleninformatie geeft zorgprofessionals, maar ook patiënten houvast in bijvoorbeeld voorschrijfgedrag of binnen het proces van «samen beslissen», en kan zo ook bijdragen aan het tegengaan van beïnvloeding op verschillende niveaus. Hoe ziet de Minister dit? En wat is de Minister bereid te doen om die onafhankelijkheid te blijven borgen?

Vragen en opmerkingen NSC-fractie

De leden van de fractie van de NSC-fractie hebben met interesse kennisgenomen van de voortgang van het traject transparantie en voorkomen van ongewenste beïnvloeding van medisch professionals door bedrijven en hebben hier een aantal vragen over aan de Minister.

De leden van de NSC-fractie vragen de Minister welke stappen er worden ondernomen om de juistheid van de meldingen in het TRZ te verbeteren. Nu uit de evaluatie blijkt dat er nog steeds menselijke fouten worden gemaakt bij het melden van financiële relaties en het belang van een zo accuraat mogelijk register bijdraagt aan de transparantie van de zorgsector.

De leden van de NSC-fractie willen van de Minister weten wat de belangrijkste verbeterpunten zijn die in kaart zijn gebracht met betrekking tot de toegankelijkheid en gebruiksvriendelijkheid van het TRZ. Hoe wordt de feedback van gebruikers verwerkt om bijvoorbeeld verbeteringen door te voeren? Gezien dat uit de enquête onder het Medicijnpanel en andere bevindingen valt op te maken dat de toegankelijkheid en gebruiksvriendelijkheid van het TRZ nog steeds te wensen overlaten en er gesteld wordt dat dit de effectiviteit van het register belemmert.

Uit een evaluatie blijkt dat het TRZ nog steeds beperkt bekend is bij de te bereiken groep. Het is een gegeven dat bekendheid van belang is om het register effectief te laten werken. De leden van de NSC-fractie vragen de Minister welke maatregelen worden genomen om de bekendheid van het TRZ bij de doelgroep te vergroten?

De leden van de NSC-fractie lezen dat er nog steeds gemeld wordt op een Kamer van Koophandel (KvK)-nummer terwijl dit op een Beroepen in de Individuele Gezondheidszorg (BIG)-nummer zou moeten en dit mogelijk leidt tot onvolledige gegevens. Welke stappen worden ondernomen om dit probleem aan te pakken?

De leden van de NSC-fractie vragen de Minister wat de voor- en nadelen zijn van een overgang van zelfregulering naar wettelijke verplichting voor het TRZ. Hoe worden de administratieve lasten voor zorgprofessionals verminderd?

De leden van de NSC-fractie vragen de Minister wat de belangrijkste «lessons learned» zijn met betrekking tot de transparantieregisters in België, Denemarken, Frankrijk en Portugal die kunnen worden toegepast op het Nederlandse TRZ.

De leden van de NSC-fractie lezen dat er verschillende drempelbedragen voor meldingen tussen Nederland en andere landen gelden. Erkent de Minister dat een lagere drempel de transparantie in Nederland zou verbeteren?

De leden van de NSC-fractie vragen de Minister hoeveel boetes en waarschuwingen de IGJ in de afgelopen jaren opgelegd voor het niet na leven van de meldingsplicht. Ook willen zij van de Minister weten de meest voorkomende overtredingen zijn.

De leden van de NSC-fractie vragen de Minister welke nieuwe maatregelen zij overweegt om de effectiviteit van het toezicht en de handhaving door de IGJ te verbeteren. Wat zijn de verwachte voordelen van bijvoorbeeld het instellen van een wettelijk transparantieregister in vergelijking met het huidige systeem van zelfregulering?

Vragen en opmerkingen van de leden van de D66-fractie

De leden van de D66-fractie hebben met belangstelling kennisgenomen van de brief over voortgang traject transparantie en voorkomen van ongewenste beïnvloeding van medische professionals door bedrijven en willen de Minister nog enkele vragen voorleggen. De leden van de D66-fractie zijn enthousiast over de huidige maatregelen, waaronder het wettelijke transparantieregister, om zo de ongewenste beïnvloeding van medische professionals te voorkomen. De leden van de D66-fractie zijn hierin benieuwd of de opgelegde maatregelen en boetes bij schending van de wettelijke kaders voldoende werken. Kan de Minister de Kamer informeren of deze maatregelen het gewenste effect hebben? Voorts is de vraag op welke wijze de Minister voornemens is ervoor te zorgen dat medische professionals en leveranciers na opgelegde maatregelen hun financiële relaties binnen de wettelijke kaders vallen.

De leden van de D66-fractie vinden het belangrijk dat deze maatregelen niet de administratie druk versterkt bij medische professionals. Het is daarom goed dat bij het opstellen van sterkere overheidsregulering hier ook aandacht voor is. Kan de Minister monitoren of dit de administratiedruk niet te sterk zal bevorderen en de Kamer hierover informeren?

Tot slot vragen de leden van de D66-fractie of de Minister kan toelichten hoe bij de uitwerking de reikwijdte van de maatregelen ook van toepassing kan zijn op meerdere beroepen in de zorgsector?

Vragen en opmerkingen van de leden van de BBB-fractie

De leden van de BBB-fractie hebben kennisgenomen van de voortgang traject transparantie en voorkomen van ongewenste beïnvloeding van medisch professionals door bedrijven en hebben de volgende vragen aan de Minister.

De leden van de BBB-fractie lezen dat de Minister een vergelijking heeft laten maken van TRZ met registers van andere landen. Kan de Minister in meer detail aangeven wat er uit de verkenning naar meer overheidsregulering rond beïnvloeding van medische professionals is gekomen? Wat is er vanuit andere landen geleerd, dat ook hier vervolgstappen nodig zijn?

De leden van de BBB-fractie lezen ook dat veldpartijen waarschuwen voor meer administratieve lasten. Tegelijkertijd geeft de Minister aan dat de administratieve lasten voor bedrijven met een wettelijk transparantieregister zullen stijgen. De Minister vindt dit gerechtvaardigd en merkt hierbij op dat in sommige andere landen de registratiedrempel lager is dan in Nederland. Kan de Minister aangeven waarom ze dit gerechtvaardigd vindt aangezien zij toch weer de sector belast met meer administratieve lasten? En wanneer wordt iets als gunstbetoon gezien, is dat al als je vanaf een vroege fase samen met een ziekenhuis een product (door)ontwikkelt? En wat moet je dan melden, en wanneer?

Daarnaast vragen de leden van de BBB-fractie de Minister in hoeverre de nieuwe situatie waarin een zorgaanbieder – in de praktijk het bestuur of een gedelegeerde derde – goedkeuring moet geven aan alle overeenkomsten waarin financiële relaties worden aangegaan druk legt op de huidige werkdruk die zorgaanbieders op dit moment al hebben.

Tot slot, de Minister geeft aan dat voorbeelden uit het buitenland laten zien dat grote bedrijven zich prima redden met alle wettelijke verplichtingen, maar geldt dat ook voor de startups, scaleups en het MKB in die

landen? Moeten zij voldoen aan dezelfde verplichtingen en waarom wel of waarom niet.

Vragen en opmerkingen van de CDA-fractie

De leden van de CDA-fractie hebben kennisgenomen van de brief over de voortgang van de aanpak van beïnvloeding van medisch professionals door bedrijven en hebben hierover nog enkele vragen.

Lijn 1: Het versterken van overheidsregulering

Maatregel a: Het instellen van een wettelijk transparantieregister

De leden van de CDA-fractie delen het uitgangspunt dat een wettelijk transparantieregister niet mag leiden tot onnodige administratieve lasten. Kan de Minister nader inzicht geven in hoe die lasten precies zullen stijgen voor bedrijven en voor zorgprofessionals. De leden van de CDA-fractie vragen ook in hoeverre privacywetgeving, zoals maar niet alleen de recent aangenomen wijziging van de Wet Hergebruik Overheidsinformatie, het bevorderen van transparantie via een wettelijk transparantieregister eventueel bemoeilijkt.

Maatregel b: Een grotere rol voor besturen van zorgaanbieders

De leden van de CDA-fractie delen de zorg dat de maatregel met name voor kleine zorgaanbieders kan leiden tot hoge administratieve lasten. De leden van de CDA-fractie lezen dat de Minister hier oog voor heeft en dit verder wil uitwerken. Waarom lijkt de Minister te kiezen voor een grens voor organisatiegrootte? Zijn ook andere opties overwogen? De leden van de CDA-fractie vragen wanneer de Minister deze uitwerking naar de Kamer stuurt, en of de Minister wil toezeggen dat deze uitwerking eerst zorgvuldig gebeurt voordat de maatregel wordt ingevoerd.

Maatregel c: Een beter wettelijk kader voor sponsoring

De leden van de CDA-fractie lezen dat de IGJ constateert dat sponsoring door medische bedrijven (vaak vooronderzoek en onderwijs in ziekenhuizen) veel voorkomt en dat het daarbij vaak gaat om hoge bedragen waarvan de besteding niet duidelijk of niet transparant is. De leden van de CDA-fractie begrijpen hieruit dat maatregelen op dit punt een belangrijk onderdeel zijn van het voorkomen van ongewenste beïnvloeding, maar dat de Minister nog geen concrete maatregelen heeft uitgewerkt. Hoe zorgt een uitzondering van sponsoring (onder voorwaarden) op het verbod op gunstbetoon ervoor dat de IGJ hier beter op kan handhaven. Wanneer komt de Minister met een uitwerking?

Lijn 3: Intensiveren van het toezicht

De leden van de CDA-fractie delen de noodzaak van het intensiveren van het toezicht door de IGJ en zijn benieuwd naar de definitieve uitkomsten. Kan de Minister aangeven welke aanbevelingen of suggesties de IGJ zelf doet of heeft gedaan om effectiever toezicht te kunnen houden?

II. Reactie van de Minister

Vragen en opmerkingen van de leden van de PVV-fractie

De leden van de PPV-fractie hebben kennisgenomen van de voortgang traject transparantie en voorkomen van ongewenste beïnvloeding van medisch professionals door bedrijven en hebben hierover nog een aantal vragen en opmerkingen.

In de nieuwe situatie zal er met regelgeving worden vastgelegd dat besturen van zorgaanbieders een groter rol krijgen bij het aangaan van financiële relaties tussen zorgprofessionals en medische bedrijven.

In het recente verleden is gebleken dat bestuurders soms zelf absoluut niet transparant zijn over het eigen declaratiegedrag. Ziet de Minister hier geen gevaar in? Zou het niet zo moeten zijn dat alle besturen een voorbeeldfunctie hebben en daar totale transparantie, ook op het gebied van declaratiegedrag, passend bij is? Hoe gaat de Minister hier invulling aan geven?

Het klopt dat recent is gebleken² dat een deel van de ziekenhuisbestuurders niet transparant is over hun declaratiebeleid en de gemaakte onkosten, terwijl zij dit wel hebben afgesproken in de Governancecode Zorg.³ De voormalig Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) is in reactie daarop in gesprek gegaan met de brancheorganisatie Nederlandse Vereniging van Ziekenhuizen (NVZ) en de beroepsverenigingen voor bestuurders en toezichthouders (Vereniging van bestuurders in de zorg (NVZD) en Nederlandse Vereniging van Toezichthouders in Zorg en Welzijn (NVTZ)). Zij hebben aangegeven dit onderwerp onder de aandacht te brengen en er bij bestuurders en toezichthouders van ziekenhuizen op aan te dringen te handelen conform de afspraken in de Governancecode Zorg.

Met het voorstel om bestuurders een grotere rol te geven bij het aangaan van financiële relaties tussen zorgprofessionals en medische bedrijven wordt beoogd een extra paar ogen toe te voegen. Bestuurders worden daarmee medeverantwoordelijk en aanspreekbaar voor de relaties die zorgprofessionals in hun organisatie aangaan met medische bedrijven.

Uit recent onderzoek van de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) blijkt namelijk dat de Raad van Bestuur niet altijd op de hoogte is van sponsoring. De sponsorcontracten waren zelden door de Raad van Bestuur meegetekend.⁴ Ik wil daarom besturen van zorgaanbieders een grotere rol geven om zo de (interne) transparantie te verbeteren. Door het op te nemen in regelgeving kan de IGJ hierop ook toezicht houden en waar nodig handhaven. In de route die ik voor ogen heb moet een zorgaanbieder – in de praktijk het bestuur of een gedelegeerde derde – goedkeuring geven aan alle overeenkomsten waarin financiële relaties worden aangegaan, zodat zij beter zicht krijgen op financiële stromen binnen de zorginstelling. De individuele zorgverlener en/of het medisch specialistisch bedrijf (msb) blijft de ontvanger van het geld.

De Minister is voornemens het toezicht van de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) te intensiveren, hoe gaat dit er in praktische zin uitzien? Gaan er naast de aangekondigde inspectiebezoeken ook steekproeven uitgevoerd worden? Hoeveel meldingen zijn er recent bij het IGJ gedaan,

² NOS-bericht – Ziekenhuisbestuurders houden zich niet aan declaratie-afspraken (7 maart 2024).

³ Governancecode Zorg 2022 – Governance Zorg

⁴ IGJ, Gunstbetoon in de sector medische hulpmiddelen, p. 4, juli 2024.

omtrent deze ongewenste beïnvloeding? In welke sector wordt de meeste ongewenste beïnvloeding gezien? De leden van de PVV-fractie vragen de Minister of de IGJ wel voldoende capaciteit heeft om in deze intensivering te voorzien. Zij zien daarom met interesse de eindrapportage van het IGJ, eind dit jaar tegemoet want onze leden zijn blij dat ongewenste beïnvloeding in de zorg keihard wordt aangepakt.

De IGJ heeft sinds 2023 haar toezicht geïntensiveerd. De aanvullende acties die door de IGJ zijn uitgevoerd, bestonden (onder andere) uit inspectiebezoeken aan acht ziekenhuizen. De inspecties waren gericht op de inrichting, de voortgang en de borging van verbeteringen op het vlak van interne transparantie en het voorkomen van gunstbetoon. Daarbij hebben inspectiegesprekken plaatsgevonden met de bestuurders van de medisch specialistische bedrijven en coöperaties van de bezochte ziekenhuizen en is onderzoek uitgevoerd naar betalingen die gemeld zijn aan het Transparantieregister Zorg (TRZ). Recent heeft de IGJ een drietal rapportages uitgebracht in het kader van het toezicht op gunstbetoon.⁵ Hoe het toezicht praktisch vormgegeven en ingericht wordt, is aan de IGJ. Ze heeft deze intensivering binnen haar huidige capaciteit uitgevoerd. Sinds 2023 heeft ze twee meldingen over mogelijk verboden gunstbetoon ontvangen. De IGJ kan geen gefundeerde uitspraak doen over in welke sector de meeste ongewenste beïnvloeding te zien is. Ook komend jaar zal de IGJ haar toezichtsinspanningen op het gebied van transparantie en gunstbetoon voortzetten, zo heeft zij mij laten weten.

Vragen en opmerkingen GroenLinks-PvdA-fractie

De leden van de GroenLinks-PvdA-fractie hebben met belangstelling kennisgenomen van de voorliggende brief van de Minister voor Medische Zorg over de voortgang van het traject Voorkomen van ongewenste beïnvloeding van medisch professionals door bedrijven. De leden van de GroenLinks-PvdA-fractie delen de mening dat het hoog tijd is dat de koers wordt verlegd van zelfregulering naar overheidsregulering en staan dan ook positief tegenover de kanteling in het politieke debat en in de toon van de Minister op dit onderwerp. 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 wat deze leden geen probleem als het tot betere zorg leidt. Maar betalingen aan artsen, ziekenhuizen of patiëntenverenigingen zijn onderdeel van de marketingstrategie van bedrijven en zijn er op gericht de omzet van de fabrikant te vergroten. Dan kan ongewenste beïnvloeding optreden en is het dus van belang dat transparant is wat er tegenover de betaling vanuit de industrie staat. Daarom achten de leden van de GroenLinks-PvdA-fractie het van groot belang dat meer inzicht en controle wordt verkregen op de wijze waarop de farmaceutische- en hulpmiddelenindustrie artsen proberen te beïnvloeden om hun omzet te vergroten. De leden van de GroenLinks-PvdA-fractie zien het als een positief signaal dat uit de verkenning door de Minister, waaronder stakeholderbijeenkomsten en verschillende gesprekken, blijkt dat onder de verschillende veldpartijen steun bestaat voor deze nieuwe maatregelen.

De leden van de GroenLinks-PvdA-fractie lezen dat de Minister voornemens is om drie maatregelen in te voeren om transparantie in financiële relaties te vergroten en om ongewenste beïnvloeding zoveel

⁵ Rapport Onderzoek naar betalingen laat veel verschillende vormen van dienstverlening en sponsoring zien (IGJ, 2024). Rapport Ziekenhuizen houden zich onvoldoende aan regels om financiële beïnvloeding door leveranciers van medische hulpmiddelen te voorkomen (IGJ, 2024), Publicatie Gunstbetoon in de sector medische hulpmiddelen (IGJ, 2024).

mogelijk te voorkomen. De leden van de GroenLinks-PvdA-fractie staan in beginsel positief tegenover de maatregelen, maar hebben hier wel nog enkele vragen over. Deze leden onderschrijven het nut en de noodzaak van maatregel a: Het instellen van een wettelijk transparantieregister. Wel was de noodzaak voor dit register bij de betreffende leden al veel langer bekend, hetgeen ook al duidelijk werd in het initiatiefwetsvoorstel over dit onderwerp dat in 2020 werd ingediend door het lid Ploumen (Wet transparantieregister zorg).

Deelt de Minister de opvatting van deze leden dat er al eerder afgestapt had moeten worden van zelfregulering, te meer daar uit eerdere evaluaties ook al bleek dat het Transparantieregister Zorg (TRZ) niet optimaal werkte en niet alles gemeld werd?

De evaluaties van 2019, 2020, 2021 van het TRZ gaven op zichzelf geen aanleiding tot het invoeren van een wettelijk transparantieregister. Mede naar aanleiding van recente casuïstiek en rapportages van de IGJ heeft de voormalig Minister van VWS besloten de koers te verleggen van zelfregulering naar overheidsregulering.⁶ De brief van 8 april 2024 met daarin drie voorgenen maatregelen – inclusief een wettelijk transparantieregister – is hier een verdere uitwerking van.

De leden van GroenLinks-PvdA-fractie zijn daarnaast positief gestemd over de overeenkomsten tussen de voorstellen van de Minister en het initiatiefwetsvoorstel Wet transparantieregister zorg. Kan de Minister uiteenzetten wat de verschillen zijn tussen de eigen voorstellen en de voorstellen in het initiatiefvoorstel zijn, en de redenen waarom de Minister op bepaalde punten hiervan afwijkt?

Het initiatiefvoorstel «Wet transparantieregister zorg» richt zich specifiek op het transparantieregister, waar ik voornemens ben om (bredere) overheidsregulering omtrent ongewenste beïnvloeding (inclusief een wettelijke basis voor het transparantieregister) te gaan ontwerpen. Mijn voorstel bevat bijvoorbeeld ook een beter wettelijk kader omtrent sponsoring. Ik ben graag bereid tijdens de wetsbehandeling hierover met u van gedachten te wisselen.

De leden van de GroenLinks-PvdA-fractie lezen bijvoorbeeld dat er een drempelbedrag van 500 euro per jaar komt in het wettelijk transparantieregister. Hoewel de leden van de GroenLinks-PvdA-fractie begrijpen dat de Minister de administratieve lasten niet onnodig wil verhogen, bleek uit de uitvoeringstoets van het Centraal Informatiepunt Beroepen Gezondheidszorg (CIBG) naar aanleiding van het initiatiefvoorstel Wet transparantieregister zorg dat registratie van financiële transacties met een waarde tot 500 euro weliswaar leidt tot een stijging van het aantal meldingen, maar dat tegelijk niet aannemelijk is dat dit tot een veel grotere administratieve belasting zal leiden. Het initiatiefwetsvoorstel maakte namelijk mogelijk dat een fabrikant tweemaal per jaar een overzicht van alle transacties kon doorsturen naar het register in plaats van bij iedere betaling een afzonderlijke melding te doen. Het CIBG stelde dat daardoor slechts een beperkte toename ontstond van de administratieve lasten.

Hoe beoordeelt de Minister dit? Geeft dit reden om het drempelbedrag te verlagen of te heroverwegen? Zijn de resultaten van de uitvoeringstoets van het CIBG naar aanleiding van het initiatiefvoorstel in overweging genomen bij het huidige voorstel van de Minister en zo ja, op welke wijze? Deze leden vragen zich met betrekking tot het drempelbedrag van 500 euro per jaar daarnaast af hoe de optelling van meerdere kleine giften in

⁶ Kamerstukken II, 2022/23, 32 012 en 31 765, nr. 49.

het nieuwe wettelijke transparantieregister zal worden geregistreerd. Kan de Minister hier nader op ingaan?

Met het oog op de regeldruk ben ik voornemens het huidige drempelbedrag voor registratie in het TRZ van 500 euro cumulatief per kalenderjaar te handhaven. Het verlagen van de drempelwaarde acht ik niet doelmatig omdat ongewenste beïnvloeding van zorgprofessionals (zeer waarschijnlijk) niet plaatsvindt door middel van kleine bedragen of geschenken maar door grotere bedragen of door zaken gericht op status, publicaties en onderzoeksprojecten. Bovendien leidt meer registreren niet perse tot meer transparantie. De wijze waarop de optelling van giften in het nieuwe wettelijke transparantieregister zal worden geregistreerd en moet worden gerapporteerd, zal ik meenemen in het aangekondigde wet- en regelgevingstraject.

De leden van de GroenLinks-PvdA-fractie staan daarnaast positief tegenover maatregel b (een grotere rol voor besturen van zorgaanbieders) en maatregel c (een beter wettelijk kader voor sponsoring). Wel hebben zij hier nog enkele vragen en opmerkingen bij. In de beantwoording van de Minister op het vorige schriftelijke overleg over het voorkomen van ongewenste beïnvloeding van medisch professionals door bedrijven⁷ heeft de Minister bij verschillende voorbeelden van transacties aangegeven hoe de transparantie hieromtrent momenteel is geregeld. De leden van de GroenLinks-PvdA-fractie misten daarbij nog een uitleg over hoe de Minister dit in de toekomst met het wettelijk register wil regelen. Zo vallen onderstaande drie zaken onder het huidige vrijwillige register, maar is niet duidelijk of deze ook onder het verplichte register komen te vallen:

- *Arts heeft schriftelijke overeenkomst met fabrikant, geld in ruil voor prestatie;*
- *Arts houdt praatje in opdracht van het ziekenhuis, ziekenhuis heeft overeenkomst met fabrikant;*
- *Arts treedt op of schrijft opinie in opdracht van een maatschap, maatschap heeft overeenkomst met fabrikant.*

Zullen deze drie zaken ook onder het verplichte register vallen? En zo nee, waarom niet? Kan de Minister dit per voorbeeld toelichten?

Mijn voornemen is dat alle genoemde voorbeelden, mits er sprake is van een bedrag van jaarlijks 500 euro of hoger (drempelwaarde), zullen vallen binnen de reikwijdte van het (nog in te stellen) wettelijke transparantieregister. In mijn verkenning naar nieuwe kaders voor wet- en regelgeving onderzoek ik op welke wijze ik verbetering van transparantie kan realiseren in het geval van betrokkenheid van meerdere «schakels» in de financiële relatie. Hierbij heb ik ook oog voor de administratieve lastendruk voor (medische) bedrijven en zorgprofessionals.

Ook over de volgende twee voorbeelden hebben de leden van de GroenLinks-PvdA-fractie enkele vragen:

- *Arts treedt op bij een congres als spreker, congres wordt betaald door fabrikant die bedrag aan congresbureau overmaakt;*
- *Arts krijgt betaald voor spreken op congres; congres wordt door aantal fabrikanten samen betaald aan congresbureau.*

Voor bovenstaande voorbeelden geldt nu dat alleen de fabrikant dit meldt. Is de Minister, naast een verplichting hiervan, ook voornemens om congresorganisaties te laten melden wat het aan de arts betaalde bedrag is waarbij de arts dit vervolgens controleert? Zo nee, waarom niet? Kan de Minister dit wederom per voorbeeld toelichten?

⁷ Kamerstuk 32 012, nr. 49.

Mijn voornemen is dat fabrikanten gehouden zullen blijven dit te melden. In mijn verkenning naar nieuwe kaders voor wet- en regelgeving onderzoek ik op welke wijze ik verbetering van transparantie kan realiseren in het geval van betrokkenheid van meerdere «schakels» in de financiële relatie. Hierbij heb ik ook oog voor de administratieve lastendruk voor (medische) bedrijven en zorgprofessionals.

De leden van de GroenLinks-PvdA-fractie constateren daarnaast dat de volgende vier zaken nu buiten het vrijwillige register vallen:

- *Arts doet onderzoek, wordt betaald door fabrikant.*
- *Arts doet onderzoek dat wordt gefinancierd door stichting; stichting wordt betaald door fabrikant.*
- *Arts doet met meerdere onderzoekers onderzoek in stichting; stichting wordt betaald door fabrikant.*
- *Arts doet onderzoek in stichting die door meerdere fabrikanten wordt betaald.*

Wat de leden van de GroenLinks-PvdA-fractie betreft zouden bovenstaande zaken ook in het verplicht register moeten worden ondergebracht. Kan de Minister aangeven of dit gaat gebeuren en zo nee, waarom niet? Hoe verhoudt zich dit tot de hierboven genoemde zaken wanneer die wel worden opgenomen in het verplichte register? Kan dit per voorbeeld worden toegelicht en onderbouwd?

Mijn voornemen is dat al deze genoemde voorbeelden beter in beeld komen van de toezichthouder en daarmee oneigenlijke beïnvloeding zal worden voorkomen. Mits er sprake is van een bedrag van jaarlijks 500 euro of hoger (drempelwaarde), zullen de genoemde voorbeelden komen te vallen binnen de reikwijdte van het wettelijke transparantieregister. In mijn verkenning naar nieuwe kaders voor wet- en regelgeving onderzoek ik op welke wijze ik verbetering van transparantie kan realiseren in het geval van betrokkenheid van meerdere «schakels» in de financiële relatie. Hierbij heb ik ook oog voor de administratieve lastendruk voor (medische) bedrijven en zorgprofessionals.

Tot slot vragen de leden van de GroenLinks-PvdA-fractie de Minister of het volgende punt, dat wel in het vrijwillig register is opgenomen, ook in het verplichte register wordt opgenomen:

- *Arts, Ziekenhuis, Maatschap, Patiëntenvereniging krijgt geld van moederbedrijf in buitenland.*

Wordt dit wel of niet opgenomen in het verplicht register en zo niet, waarom? Deelt de Minister de mening van de leden van de GroenLinks-PvdA-fractie dat het wettelijk transparantieregister zijn doel voorbij schiet als betalingen van moederbedrijven in het buitenland er niet onder vallen?

Op dit moment heeft de verplichting tot openbaarmaking betrekking op in Nederland gevestigde ontvangers/behandelaren (artikel 7.2.1.2 Gedragscode Geneesmiddelenreclame). In de bestaande praktijk rapporteert de Nederlandse vestiging van een in het buitenland gevestigde onderneming. Dergelijke betalingen vallen in de huidige situatie onder de registratieplicht. Ik heb het voornemen om dit bij de uitwerking van de voorstellen op dezelfde wijze voor zowel de geneesmiddelen als de medische hulpmiddelensector te regelen.

Vragen en opmerkingen van de leden van de VVD-fractie

De leden van de VVD-fractie hebben kennisgenomen van de voortgang van het traject «transparantie en voorkomen van ongewenste beïnvloeding van medische professionals door bedrijven» en vinden het goed dat er aanvullende stappen worden genomen om de transparantie van financiële relaties tussen medisch-specialisten en de medische industrie te vergroten. De leden van de VVD-fractie hebben nog enkele vragen bij de door de Minister voorgestelde aanpak.

De leden van de VVD-fractie vragen hoe de Minister de verantwoordelijkheidsverdeling ziet in het werken aan betere transparantie van financiële relaties tussen medisch-specialisten en de medische industrie? Hoe wil de Minister de balans bewaren in het beleggen van die verantwoordelijkheid in het aangekondigde wetgevingstraject? Is de Minister daarnaast bereid om een impactanalyse met uitvoeringstoets van het aangekondigde wetsvoorstel te maken, met speciale aandacht voor startups, scale-ups en het midden- en kleinbedrijf (MKB)?

De leden van de VVD-fractie vragen of de Minister al iets kan zeggen over de reikwijdte van de aangekondigde wettelijke regulering. Vanaf welk punt moeten industrie en professionals bepaalde relaties melden? Hoe wordt bijvoorbeeld rekening gehouden met startups die samenwerken met academische ziekenhuizen, of daaruit voortkomen?

Voorop staat dat ik transparantie wil bevorderen en ongewenste beïnvloeding van medisch professionals wil voorkomen. Daarbij houd ik ook rekening met de administratieve lasten voor de zorgprofessional, de (toename van) lasten wil ik zo laag mogelijk houden. Daarom ben ik voornemens de huidige werkwijze, waarbij het bedrijf registreert en de zorgprofessional controleert, in stand te houden. Hetzelfde geldt voor de huidige drempelwaarde van 500 euro per jaar. Ik heb oog voor innovaties in de zorg die tot stand komen door het MKB, startups en scale-ups. Financiële relaties tussen deze organisaties en de zorg vind ik dan ook van groot belang, zoals ook is benadrukt in de Kamerbrief van april 2024.⁸ Het Adviescollege toetsing regeldruk (ATR) adviseert over alle voorgenomen wet- en regelgeving die gevolgen heeft voor de regeldruk. Daarnaast laat ik ook een Bedrijfseffectentoets (inclusief Midden- en kleinbedrijf (MKB)-toets) uitvoeren. Met voorgaande (proces)stappen in het wetgevingsproces worden de belangen van startups, scale-ups en het MKB reeds meegenomen en gewogen. Via internetconsultatie staat het een ieder bovendien vrij om suggesties te doen voor verbetering van wet – en regelgeving die in voorbereiding is.

Ik vind het overigens belangrijk twee zaken te benadrukken. In de eerste plaats is dit het gegeven dat de door mij beoogde wetwijziging niet automatisch gepaard hoeft te gaan met een forse verhoging van administratieve handelingen. Immers, op basis van de door middel van zelfregulering gemaakte afspraken, behoren bedrijven transacties ook te melden. Ten tweede wil ik benadrukken dat ook MKB, scale-ups en startups moeten voldoen aan het transparantievereiste. Als we met elkaar besluiten dat het voorkomen van ongewenste beïnvloeding van medische professionals vraagt om nieuwe wetgeving om de transparantie beter te waarborgen en zo de patiënt beter te beschermen tegen de invloed van commerciële belangen, dan is het logischerwijs zo dat dit gepaard kan gaan met enige vorm van administratieve druk. Ik vind dit echter gerechtvaardigd, omdat deze transparantie uiteindelijk in het belang is van de patiënt die passende zorg moet krijgen.

⁸ Kamerstukken II, 2023/24, 32 012 en 31 765, nr. 63.

Met betrekking tot de voorgestelde maatregelen om de rol van besturen van zorgaanbieders te vergroten lezen genoemde leden dat de Minister wil voorkomen dat kleine zorgorganisaties te maken krijgen met nieuwe regels die zorgen voor te hoge administratieve lasten. Ze denkt daarom aan het hanteren van een grens voor organisatiegrootte waaronder de regels niet van toepassing zijn.

De leden van de VVD-fractie vragen welke alternatieve mogelijkheden zij overweegt, in plaats van organisatiegrootte, om de administratieve lasten te verlagen? De leden van de VVD-fractie zijn niet overtuigd dat het aangaan van financiële relaties en ongewenste (financiële) beïnvloeding een minder grote rol speelt in kleine zorgorganisaties. Is de Minister het met de leden van de VVD-fractie eens dat meer gekeken zou moeten worden naar alternatieve, zoals welke zorgsectoren kwetsbaar zijn als het gaat om risico's op (financiële) beïnvloeding? Zo ja, hoe kan de Minister dat betrekken in de vervolgstappen?

Ik ben het met de Leden eens dat ongewenste beïnvloeding ook in kleinere organisaties een rol kan spelen, ook voor hen geldt daarom het transparantievereiste. Het is mij te doen om het vinden van een balans tussen lastendruk en bescherming van privacy enerzijds en het bevorderen van transparantie en het voorkomen van ongewenste beïnvloeding anderzijds. Het eventueel invoeren van een drempel ten aanzien van organisatiegrootte (waarboven een zorgaanbieder – in de praktijk het bestuur of een gedelegeerde derde – goedkeuring moet geven aan overeenkomsten waarin financiële relaties worden aangegaan), is één van de factoren om de administratieve lasten te beperken. Ik kijk breder dan alleen de organisatiegrootte. Zo ben ik voornemens het drempelbedrag van 500 euro per jaar te handhaven en de huidige werkwijze waarin het bedrijf registreert en de zorgprofessional controleert te continueren.

Tot slot vragen de leden van de VVD-fractie hoe het in de brief aangekondigde traject zich verhoudt tot de het traject dat nu loopt rondom deerschikking van het geneesmiddeleninformatielandschap. Onafhankelijke genees- en hulpmiddeleninformatie geeft zorgprofessionals, maar ook patiënten houvast in bijvoorbeeld voorschrijfgedrag of binnen het proces van «samen beslissen», en kan zo ook bijdragen aan het tegengaan van beïnvloeding op verschillende niveaus. Hoe ziet de Minister dit? En wat is de Minister bereid te doen om die onafhankelijkheid te blijven borgen?

Met deerschikking van het geneesmiddeleninformatielandschap wordt een stevigere focus aangebracht op verlichting van de zorgpraktijk. Elke dag moeten hier keuzes worden gemaakt door zorgverleners voor in te zetten farmacotherapie. Sommige informatie komt niet beschikbaar bij de toelating van het middel op de markt omdat de middelen niet worden getoetst onder bepaalde doelgroepen. Daarom zal in het geneesmiddeleninformatielandschap focus worden aangebracht voor het genereren en verspreiden van doseer/beslisinformatie voor specifieke doelgroepen kinderen, zwangeren en ouderen.

De belangrijkste bron voor het voorschrijven betreft het Farmacotherapeutisch Kompas (FK). Dit kompas heeft een belangrijke en centrale rol. Dit informatieplatform beschouw ik (naast onder andere de richtlijnen van de beroepsgroepen) als een afgewogen en onafhankelijke bron op basis waarvan rationeel voorschrijven afdoende kan worden geborgd.

Vragen en opmerkingen NSC-fractie

De leden van de fractie van de NSC-fractie hebben met interesse kennisgenomen van de voortgang van het traject transparantie en voorkomen van ongewenste beïnvloeding van medisch professionals door bedrijven en hebben hier een aantal vragen over aan de Minister.

De leden van de NSC-fractie vragen de Minister welke stappen er worden ondernomen om de juistheid van de meldingen in het TRZ te verbeteren. Nu uit de evaluatie blijkt dat er nog steeds menselijke fouten worden gemaakt bij het melden van financiële relaties en het belang van een zo accuraat mogelijk register bijdraagt aan de transparantie van de zorgsector.

Met ingang van 1 januari 2024 zijn de regels aangescherpt voor het melden en goedkeuring vragen van zorgprofessionals aan de Raad van Bestuur van het ziekenhuis waaraan de zorgprofessional is verbonden.⁹ Daardoor zal ook het bewustzijn van de zorgprofessional toenemen dat financiële relaties bij het TRZ moeten worden gemeld. Menselijke fouten echter zijn nooit helemaal te voorkomen. Ik heb begrepen dat de stichting Code Geneesmiddelenreclame (CGR) jaarlijks met de ziekenhuizen zal nagaan in hoeverre de meldingen bij het TRZ en het ziekenhuis met elkaar overeenkomen. Op basis daarvan kunnen mogelijke onvolkomenheden worden hersteld. Daarnaast zullen CGR en de stichting Gedragscode Medische Hulpmiddelen (GMH) zich met nieuwsberichten en trainingen voor bedrijven inspannen om tot een volledig correcte naleving van de regels te komen.

De leden van de NSC-fractie willen van de Minister weten wat de belangrijkste verbeterpunten zijn die in kaart zijn gebracht met betrekking tot de toegankelijkheid en gebruiksvriendelijkheid van het TRZ. Hoe wordt de feedback van gebruikers verwerkt om bijvoorbeeld verbeteringen door te voeren? Gezien dat uit de enquête onder het Medicijnpanel en andere bevindingen valt op te maken dat de toegankelijkheid en gebruiksvriendelijkheid van het TRZ nog steeds te wensen overlaten en er gesteld wordt dat dit de effectiviteit van het register belemmert.

Een belangrijk verbeterpunt dat begin dit jaar op basis van het gebruikersonderzoek door het TRZ is doorgevoerd, betreft de mogelijkheid om zorgprofessionals en zorgorganisaties te zoeken op naam. Eerder kon alleen worden gezocht op respectievelijk het Beroepen Individuele gezondheidszorg (BIG)-nummer van de zorgprofessional en het Kamer van Koophandel (KvK)-nummer van de zorgorganisatie. Deze nummers konden worden gevonden via de zoekmachines van ofwel het BIG-register, ofwel de KvK. Ook is de informatievoorziening op de website van het TRZ verbeterd met gebruikmaking van animaties. Uit een volgend evaluatieonderzoek onder gebruikers dat begin 2025 zal verschijnen zal blijken of verdere verbeteringen nodig zijn.

Uit een evaluatie blijkt dat het TRZ nog steeds beperkt bekend is bij de te bereiken groep. Het is een gegeven dat bekendheid van belang is om het register effectief te laten werken. De leden van de NSC-fractie vragen de Minister welke maatregelen worden genomen om de bekendheid van het TRZ bij de doelgroep te vergroten?

⁹ Code Geneesmiddelenreclame (CGR), artikel 7.1.5
Gedragscode Medische Hulpmiddelen (GMH), artikel 25

De zelfregulerende organisaties CGR, GMH en TRZ hebben een communicatieplan opgesteld om de bekendheid van het TRZ bij met name de zorgprofessionals te vergroten. Er is een nieuwe website ingericht www.hoeblijfikonafhankelijk.nl, gecombineerd met een informatiecampagne vanuit de beroepsorganisaties van de betrokken zorgprofessionals. Daarnaast vindt voorlichting plaats door middel van trainingen en webinars onder de doelgroep.

De leden van de NSC-fractie lezen dat er nog steeds gemeld wordt op een Kamer van Koophandel (KvK)-nummer terwijl dit op een Beroepen in de Individuele Gezondheidszorg (BIG)-nummer zou moeten en dit mogelijk leidt tot onvolledige gegevens. Welke stappen worden ondernomen om dit probleem aan te pakken?

Als onderdeel van het verbeterplan voert het TRZ onderzoek uit naar de achtergronden van het melden op KvK-nummer waarbij bekend is welke zorgprofessional de daadwerkelijke diensten heeft uitgevoerd. De resultaten van dit onderzoek worden in de loop van dit jaar verwacht.

De leden van de NSC-fractie vragen de Minister wat de voor- en nadelen zijn van een overgang van zelfregulering naar wettelijke verplichting voor het TRZ. Hoe worden de administratieve lasten voor zorgprofessionals verminderd?

Voorop staat dat ik transparantie wil bevorderen en ongewenste beïnvloeding van medisch professionals wil voorkomen. Om dit doel te bereiken, is overheidsregulering noodzakelijk. De IGJ kan namelijk niet handhaven op basis van afspraken die binnen de sector zijn gemaakt, maar kan wel toezicht houden en indien nodig handhaven op normen in wet- en regelgeving. Daarnaast kan in regelgeving de reikwijdte uitgebreid worden, bijvoorbeeld op welke financiële relaties en welke zorgprofessionals de regels zien en of (eventueel afhankelijk van de organisatiegrootte van een zorgaanbieder) besturen van een zorgaanbieder – in de praktijk het bestuur of een gedelegeerde derde – goedkeuring moet geven aan overeenkomsten waarin financiële relaties worden aangegaan. Het instellen van een wettelijk register zoals ik voor ogen heb, gaat niet gepaard met een (forse) toenemende administratieve lasten voor zorgprofessionals. Ik ben namelijk voornemens om het drempelbedrag van 500 euro per jaar en de huidige werkwijze waarin het bedrijf registreert en de zorgprofessional controleert te continueren.

De leden van de NSC-fractie vragen de Minister wat de belangrijkste «lessons learned» zijn met betrekking tot de transparantieregisters in België, Denemarken, Frankrijk en Portugal die kunnen worden toegepast op het Nederlandse TRZ.

Uit het vergelijkende onderzoek, uitgevoerd door het Instituut voor Verantwoord Medicijngebruik (IVM) haal ik de volgende relevante «lessons learned» voor het in Nederland in te voeren wettelijk transparantieregister.

In België is na een periode van zelfregulering overgegaan op een wettelijke verplichting. De redenen om over te gaan tot een wettelijke plicht waren tweeledig:

1. Het toepasselijk maken van de transparantieplicht voor alle farmaceutische en medische hulpmiddelondernemingen en niet alleen voor de leden van de koepelorganisaties, verenigd in Mdeon.
2. Het mogelijk maken dat toestemming van de zorgprofessionals niet langer nodig was om de persoonsgegevens van zorgprofessionals te publiceren in het transparantieregister.

De overgang van zelfregulering naar een wettelijk kader kan een positieve uitwerking hebben. Het creëert namelijk een gelijk speelveld omdat het dan niet meer vrijwillig is.

Van Denemarken heb ik begrepen dat het verstandig is om alle relevante partijen, en ook zeker de zorgprofessional bij het proces te betrekken. De tweede les die ik meeneem uit Denemarken is dat het verstandig is verplichtingen zo duidelijk mogelijk te maken zodat daarover geen misverstanden kunnen bestaan bij betrokken partijen.

De lessons learned van Portugal zijn de overwegingen om een drempelbedrag te hanteren. Het drempelbedrag is daar overigens op 60 euro gesteld.

In het Verenigd Koninkrijk wordt een verkenning uitgevoerd naar een wettelijk verplichte transparantie, een van de aanleidingen waren bevindingen uit het rapport «First do no harm» van de Independent Medicines and Medical Devices Safety (IMMDS) Review.¹⁰ Het rapport signaleerde zorgen rond mogelijke «conflicts of interests» in drie casussen rond productveiligheid van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen. Hieruit volgde een aanbeveling om financiële relaties tussen het zorgveld en de industrie meer transparant te maken.¹¹

De leden van de NSC-fractie lezen dat er verschillende drempelbedragen voor meldingen tussen Nederland en andere landen gelden. Erkent de Minister dat een lagere drempel de transparantie in Nederland zou verbeteren?

Meer registeren leidt in principe tot meer data, maar niet automatisch tot meer transparantie. Ongewenste beïnvloeding van zorgprofessionals vindt waarschijnlijk niet plaats door middel van kleine bedragen of geschenken maar door grotere bedragen of door zaken gericht op status, publicaties en onderzoeksprojecten. Het registreren van kleine bedragen of geschenken acht ik daarom niet doelmatig. Daarnaast zal toezicht houden op al deze kleinere registraties extra capaciteit vereisen van de IGJ. Ik handhaaf daarom het drempelbedrag van 500 euro cumulatief per jaar.

De leden van de NSC-fractie vragen de Minister hoeveel boetes en waarschuwingen de IGJ in de afgelopen jaren opgelegd voor het niet naleven van de meldingsplicht. Ook willen zij van de Minister weten de meest voorkomende overtredingen zijn.

De IGJ kan op de huidige zelfregulering niet toezien (en handhaven). De IGJ heeft geen boetes of waarschuwingen opgelegd voor het niet naleven van de meldingsplicht omdat er geen sprake is van een wettelijke meldingsplicht voor het TRZ. Wel heeft de IGJ boetes en waarschuwingen opgelegd voor overtreding van de gunstbetoonregels zoals het ontbreken van dienstverleningsovereenkomsten of het hanteren van een te hoog uurtarief/te hoge onkostenvergoeding. Hierbij treedt de IGJ zowel handhavend op richting de industrie als richting de betreffende zorgverleners.

¹⁰ The Independent Medicines and Medical Devices Safety Review. First Do No Harm – The report of the IMMDS Review.

¹¹ Rapport «Aanvullende informatie buitenlandse transparantieregisters zorg», pagina 6, 7, 8, 11, 12 en 13 (IVM, 2024).

De leden van de NSC-fractie vragen de Minister welke nieuwe maatregelen zij overweegt om de effectiviteit van het toezicht en de handhaving door de IGJ te verbeteren. Wat zijn de verwachte voordelen van bijvoorbeeld het instellen van een wettelijk transparantieregister in vergelijking met het huidige systeem van zelfregulering?

Met mijn voornemen om een wettelijk transparantieregister in te stellen wordt de IGJ in staat gesteld handhavend op te treden, IGJ kan namelijk geen toezicht houden op zelfregulering. Daarnaast kunnen de regels die gelden voor de sector van medische hulpmiddelen en de geneesmiddelen zoveel mogelijk (voor zover wenselijk) met elkaar in lijn worden gebracht. Ook werk ik aan een verbeterd wettelijk kader voor sponsoring. Het voorgaande zal (tevens) het houden van toezicht door de IGJ vergemakkelijken.

Vragen en opmerkingen van de leden van de D66-fractie

De leden van de D66-fractie hebben met belangstelling kennisgenomen van de brief over voortgang traject transparantie en voorkomen van ongewenste beïnvloeding van medische professionals door bedrijven en willen de Minister nog enkele vragen voorleggen.

De leden van de D66-fractie zijn enthousiast over de huidige maatregelen, waaronder het wettelijke transparantieregister, om zo de ongewenste beïnvloeding van medische professionals te voorkomen.

De leden van de D66-fractie zijn hierin benieuwd of de opgelegde maatregelen en boetes bij schending van de wettelijke kaders voldoende werken. Kan de Minister de Kamer informeren of deze maatregelen het gewenste effect hebben?

Uit de bevindingen en aanbevelingen van de recente publicaties van de IGJ blijkt dat de huidige wettelijke regels niet voldoende effect sorteren.¹² Dit is voor mij reden om de wettelijke kaders aan te passen, zoals in het hier betreffende wetgevingstraject.

Voorts is de vraag op welke wijze de Minister voornemens is ervoor te zorgen dat medische professionals en leveranciers na opgelegde maatregelen hun financiële relaties binnen de wettelijke kaders vallen.

Op dit moment worden (mede in lijn met de bevindingen van de IGJ) nieuwe kaders van wet- en regelgeving verkend en onderzocht. Hieronder valt ook het toezicht- en handhavingsinstrumentarium van de IGJ.

De leden van de D66-fractie vinden het belangrijk dat deze maatregelen niet de administratie druk versterkt bij medische professionals. Het is daarom goed dat bij het opstellen van sterkere overheidsregulering hier ook aandacht voor is.

Kan de Minister monitoren of dit de administratiedruk niet te sterk zal bevorderen en de Kamer hierover informeren?

Voorop staat dat ik transparantie wil bevorderen en ongewenste beïnvloeding van medisch professionals wil voorkomen. Ik wil benadrukken dat het veranderen van de grondslag van het register (van zelfregulering naar een wettelijke grondslag) niet per se leidt tot een

¹² Rapport Ziekenhuizen houden zich onvoldoende aan regels om financiële beïnvloeding door leveranciers van medische hulpmiddelen te voorkomen (IGJ, 2024), Publicatie Gunstbetoon in de sector medische hulpmiddelen (IGJ, 2024).

verhoging van de administratieve lasten. Voor zorgprofessionals wil ik de (toename van) administratieve lasten zo laag mogelijk houden. Daarom ben ik voornemens om de huidige werkwijze, waarbij het bedrijf registreert en de zorgprofessional controleert, in stand te houden en het drempelbedrag van 500 euro per jaar te handhaven.

Tot slot vragen de leden van de D66-fractie of de Minister kan toelichten hoe bij de uitwerking de reikwijdte van de maatregelen ook van toepassing kan zijn op meerdere beroepen in de zorgsector?

Het uitgangspunt is dat alle zorgverleners en medische bedrijven transparant zijn over al hun financiële relaties, tenzij er een goede reden is een uitzondering te maken. Een dergelijke norm zorgt voor eenduidigheid: transparantie is een standaard onderdeel bij het aangaan van een financiële relatie. En de regels gelden – waar mogelijk en wenselijk – voor alle zorgprofessionals. Ook de vier andere landen met een wettelijk register uit de internationale vergelijking hanteren een brede definitie van zorgverleners. Dit najaar ga ik over de afbakening in gesprek met betrokken partijen uit het veld.

Vragen en opmerkingen van de leden van de BBB-fractie

De leden van de BBB-fractie hebben kennisgenomen van de voortgang traject transparantie en voorkomen van ongewenste beïnvloeding van medisch professionals door bedrijven en hebben de volgende vragen aan de Minister.

De leden van de BBB-fractie lezen dat de Minister een vergelijking heeft laten maken van TRZ met registers van andere landen. Kan de Minister in meer detail aangeven wat er uit de verkenning naar meer overheidsregulering rond beïnvloeding van medische professionals is gekomen? Wat is er vanuit andere landen geleerd, dat ook hier vervolgstappen nodig zijn?

Uit het vergelijkende onderzoek, uitgevoerd door het IVM, haal ik de volgende relevante «lessons learned» voor het in Nederland in te voeren wettelijk transparantieregister.

In België is na een periode van zelfregulering overgegaan op een wettelijke verplichting. De redenen om over te gaan tot een wettelijke plicht waren tweeledig:

1. Het toepasselijk maken van de transparantieplicht voor alle farmaceutische en medische hulpmiddelondernemingen en niet alleen voor de leden van de koepelorganisaties, verenigd in Mdeon.
2. Het mogelijk maken dat toestemming van de zorgprofessionals niet langer nodig was om de persoonsgegevens van zorgprofessionals te publiceren in het transparantieregister.

De overgang van zelfregulering naar een wettelijk kader kan een positieve uitwerking hebben. Het creëert namelijk een gelijk speelveld omdat het dan niet meer vrijwillig is.

Van Denemarken heb ik begrepen dat het verstandig is om alle relevante partijen, en ook zeker de zorgprofessional bij het proces te betrekken. De tweede les die ik meeneem uit Denemarken is dat het verstandig is verplichtingen zo duidelijk mogelijk te maken zodat daarover geen misverstanden kunnen bestaan bij betrokken partijen.

De lessons learned van Portugal zijn de overwegingen om een drempelbedrag te hanteren. Het drempelbedrag is daar overigens op 60 euro gesteld.

In het Verenigd Koninkrijk wordt een verkenning uitgevoerd naar een wettelijk verplichte transparantie, een van de aanleidingen waren bevindingen uit het rapport «First do no harm» van de Independent Medicines and Medical Devices Safety (IMMDS) Review.¹³ Het rapport signaleerde zorgen rond mogelijke «conflicts of interests» in drie casussen rond productveiligheid van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen. Hieruit volgde een aanbeveling om financiële relaties tussen het zorgveld en de industrie meer transparant te maken.¹⁴

De leden van de BBB-fractie lezen ook dat veldpartijen waarschuwen voor meer administratieve lasten. Tegelijkertijd geeft de Minister aan dat de administratieve lasten voor bedrijven met een wettelijk transparantieregister zullen stijgen. De Minister vindt dit gerechtvaardigd en merkt hierbij op dat in sommige andere landen de registratiedrempel lager is dan in Nederland. Kan de Minister aangeven waarom ze dit gerechtvaardigd vindt aangezien zij toch weer de sector belast met meer administratieve lasten?

De reden dat ik dit gerechtvaardigd vind is als volgt. Als we met elkaar besluiten dat het voorkomen van ongewenste beïnvloeding van medische professionals vraagt om nieuwe wetgeving om de transparantie beter te waarborgen en zo de patiënt beter te beschermen tegen de invloed van commerciële belangen, dan is het logischerwijs zo dat dit gepaard kan gaan met enige vorm van administratieve druk. Ik vind dit echter gerechtvaardigd, omdat deze transparantie uiteindelijk in het belang is van de patiënt die passende zorg moet krijgen. Zoals u heeft kunnen lezen, doe ik mijn uiterste best om te zorgen dat deze druk zo klein mogelijk is.

En wanneer wordt iets als gunstbetoon gezien, is dat al als je vanaf een vroege fase samen met een ziekenhuis een product (door)ontwikkelt? En wat moet je dan melden, en wanneer?

In artikel 94 Geneesmiddelenwet en artikel 6 Wet Medische Hulpmiddelen is vastgelegd dat gunstbetoon is verboden tenzij aan de daarin bepaalde voorwaarden is voldaan. De verplichting om te melden en wat er gemeld moet worden is op dit moment in gedragscodes opgenomen (Gedragscode geneesmiddelenreclame en Gedragscode medische Hulpmiddelen). Of in het genoemde voorbeeld sprake is van gunstbetoon, of dat een uitzondering van toepassing is, hangt af van de omstandigheden in het specifieke geval.

Daarnaast vragen de leden van de BBB-fractie de Minister in hoeverre de nieuwe situatie waarin een zorgaanbieder – in de praktijk het bestuur of een gedelegeerde derde – goedkeuring moet geven aan alle overeenkomsten waarin financiële relaties worden aangegaan druk legt op de huidige werkdruk die zorgaanbieders op dit moment al hebben.

Met het voornemen om bestuurders een grotere rol te geven bij het aangaan van financiële relaties tussen zorgprofessionals en medische bedrijven, sluit ik aan bij een ontwikkeling die in de praktijk al in gang is gezet. In de «Governance financiële relaties zorgprofessionals en industrie»¹⁵ staat namelijk de aanbeveling om de raad van bestuur mede te laten ondertekenen bij zowel sponsoring als dienstverleningscon-

¹³ The Independent Medicines and Medical Devices Safety Review. First Do No Harm – The report of the IMMDSReview.

¹⁴ Rapport «Aanvullende informatie buitenlandse transparantieregisters zorg», pagina 6, 7, 8, 11, 12 en 13 (IVM, 2024).

¹⁵ Zie deze link: handreiking «Governance financiële relaties zorgprofessionals en industrie»

tracten. Deze aanbeveling is per 1 januari 2024 opgenomen in de CGR en GMH gedragscodes. Een aantal UMC's en algemene ziekenhuizen kiest er voor verder te gaan en dit soort betalingen altijd via de instelling te laten verlopen in plaats van via individuele zorgverleners of msb's.

Bij het invoeren van deze maatregel wil ik overigens voorkomen dat kleine zorgorganisaties te maken krijgen met nieuwe regels die zorgen voor te hoge administratieve lasten. Daarom denk ik aan de mogelijkheid een grens te hanteren voor organisatiegrootte waaronder de regels niet van toepassing zijn. Deze voorwaarde werk ik de komende periode uit.

Tot slot, de Minister geeft aan dat voorbeelden uit het buitenland laten zien dat grote bedrijven zich prima redden met alle wettelijke verplichtingen, maar geldt dat ook voor de startups, scaleups en het MKB in die landen? Moeten zij voldoen aan dezelfde verplichtingen en waarom wel of waarom niet?

Ik heb van het IVM begrepen dat in de onderzochte landen (België, Denemarken, Frankrijk, Portugal en de VS) de regelgeving de financiële relaties tussen farmaceutische en medische hulpmiddelenbedrijven en doelgroepen definieert die moeten worden gemeld in de in die landen vigerende transparantieregisters. Daarbij wordt gekeken naar de aard van de financiële relaties en niet naar het type bedrijf. MKB, startups en scaleups worden niet uitgezonderd. De verplichtingen in het kader van de transparantieregelgeving zijn in de betreffende landen voor alle bedrijven hetzelfde.

Vragen en opmerkingen van de CDA-fractie

De leden van de CDA-fractie hebben kennisgenomen van de brief over de voortgang van de aanpak van beïnvloeding van medisch professionals door bedrijven en hebben hierover nog enkele vragen.

Lijn 1: Het versterken van overheidsregulering

Maatregel a: Het instellen van een wettelijk transparantieregister

De leden van de CDA-fractie delen het uitgangspunt dat een wettelijk transparantieregister niet mag leiden tot onnodige administratieve lasten.

Kan de Minister nader inzicht geven in hoe die lasten precies zullen stijgen voor bedrijven en voor zorgprofessionals.

Dit kan ik op dit moment nog niet precies zeggen, omdat ik op dit moment de regelgeving vorm aan het geven ben. Ik wil benadrukken dat het veranderen van de grondslag van het register (van zelfregulering naar een wettelijke grondslag) niet per se leidt tot een verhoging van de administratieve lasten. De (toename van) administratieve lasten wil ik in de eerste plaats voor zorgprofessionals zo laag mogelijk houden. Daarom ben ik voornemens de huidige werkwijze, waarbij het bedrijf registreert en de zorgprofessional controleert, in stand te houden en het drempelbedrag van 500 euro per jaar te handhaven. Mijn verwachting is daarom dat het instellen van een wettelijk register niet gepaard gaat met een (forse) toenemende administratieve last voor zorgprofessionals. Wel kunnen de lasten voor bedrijven stijgen, dit vind ik gerechtvaardigd. Daarbij merk ik op dat in sommige andere landen de registratiedrempel lager is dan in Nederland. Grotere internationaal opererende bedrijven hebben hier dus al processen voor ingericht. Het Adviescollege toetsing regeldruk (ATR) adviseert over alle voorgenomen wet- en regelgeving die gevolgen heeft

voor de regeldruk. Daarnaast laat ik ook een Bedrijfseffectentoets (inclusief MKB-toets) uitvoeren.

De leden van de CDA-fractie vragen ook in hoeverre privacywetgeving, zoals maar niet alleen de recent aangenomen wijziging van de Wet Hergebruik Overheidsinformatie, het bevorderen van transparantie via een wettelijk transparantieregister eventueel bemoeilijkt.

In het huidige Transparantieregister zijn persoonsgegevens opgenomen. Dat zal in het voorgenomen wettelijke transparantieregister niet anders worden. Voorop staat dat bij de gegevensverwerking moet worden voldaan aan de privacywetgeving. Zo mogen de gegevens niet langer worden bewaard dan noodzakelijk is en mag alleen die informatie worden verstrekt die noodzakelijk is voor het doel van de betreffende bepaling. Hoe de invulling van het wettelijke Transparantieregister er precies uit gaat zien, kan ik op dit moment nog niet zeggen, maar vanzelfsprekend zal bij de uitwerking van de voorstellen met relevante privacy-verplichtingen rekening worden gehouden. Uitgangspunt is dat het wettelijk Transparantieregister openbaar en kosteloos te raadplegen wordt voor het in de wet te omschrijven doel.

Maatregel b: Een grotere rol voor besturen van zorgaanbieders

De leden van de CDA-fractie delen de zorg dat de maatregel met name voor kleine zorgaanbieders kan leiden tot hoge administratieve lasten. De leden van de CDA-fractie lezen dat de Minister hier oog voor heeft en dit verder wil uitwerken.

Waarom lijkt de Minister te kiezen voor een grens voor organisatiegrootte? Zijn ook andere opties overwogen? De leden van de CDA-fractie vragen wanneer de Minister deze uitwerking naar de Kamer stuurt, en of de Minister wil toezeggen dat deze uitwerking eerst zorgvuldig gebeurt voordat de maatregel wordt ingevoerd.

Ongewenste beïnvloeding kan ook in kleinere organisaties een rol spelen, ook voor hen geldt daarom het transparantievereiste. Het gaat om het vinden van een balans tussen lastendruk en bescherming van privacy enerzijds en het bevorderen van transparantie en het voorkomen van ongewenste beïnvloeding anderzijds. Het eventueel invoeren van een drempel ten aanzien van organisatiegrootte, is één van de factoren om de administratieve lasten te beperken. Daarom kijk ik breder dan de organisatiegrootte. Zo ben ik voornemens de huidige werkwijze, waarbij het bedrijf registreert en de zorgprofessional controleert, in stand te houden en het drempelbedrag van 500 euro per jaar te handhaven. Of en zo ja in welke vorm een drempelwaarde qua organisatiegrootte komt te gelden onderzoek ik, zoals ik eerder heb aangekondigd, nader. Met de uitwerking hiervan ga ik aan de slag. Zodra ik de voorstellen heb uitgewerkt wordt u hierover nader geïnformeerd. Vanzelfsprekend zeg ik u graag toe wet- en regelgeving eerst zorgvuldig uit te werken, voor deze wordt ingevoerd.

Maatregel c: Een beter wettelijk kader voor sponsoring

De leden van de CDA-fractie lezen dat de IGJ constateert dat sponsoring door medische bedrijven (vaak vooronderzoek en onderwijs in ziekenhuizen) veel voorkomt en dat het daarbij vaak gaat om hoge bedragen waarvan de besteding niet duidelijk of niet transparant is. De leden van de CDA-fractie begrijpen hieruit dat maatregelen op dit punt een belangrijk onderdeel zijn van het voorkomen van ongewenste beïnvloeding, maar dat de Minister nog geen concrete maatregelen heeft uitgewerkt. Hoe

zorgt een uitzondering van sponsoring (onder voorwaarden) op het verbod op gunstbetoon ervoor dat de IGJ hier beter op kan handhaven. Wanneer komt de Minister met een uitwerking?

De IGJ geeft aan dat de huidige wettelijke kaders voor sponsoring niet duidelijk genoeg zijn om op te kunnen handhaven.¹⁶ Dat is voor mij reden om een verbeterd wettelijk kader op te stellen, waarmee het voor alle partijen duidelijk is wat wel en niet mag en onder welke voorwaarden. Met de uitwerking hiervan ga ik aan de slag. Zodra ik de voorstellen heb uitgewerkt, wordt u hierover nader geïnformeerd.

Lijn 3: Intensiveren van het toezicht

De leden van de CDA-fractie delen de noodzaak van het intensiveren van het toezicht door de IGJ en zijn benieuwd naar de definitieve uitkomsten. Kan de Minister aangeven welke aanbevelingen of suggesties de IGJ zelf doet of heeft gedaan om effectiever toezicht te kunnen houden?

De IGJ heeft in haar recente publicaties verschillende conclusies getrokken en aanbevelingen gedaan.¹⁷ Zo constateert ze dat het wettelijk kader omtrent sponsoring verbetering behoeft. Een andere belangrijke bevinding is dat het aantal verschillende typen diensten en activiteiten die worden gefinancierd door de medische industrie zeer groot is. De huidige regelgeving sluit hier niet altijd goed op aan en dat maakt toetsing op ongewenste beïnvloeding lastig. Op dit moment worden – mede in lijn met de bevindingen van de IGJ – nieuwe kaders van wet- en regelgeving verkend en onderzocht. Hieronder valt ook het toezicht- en handhavingsinstrumentarium van de IGJ.

¹⁶ Kamerstukken II, 2023/24, 32 012 en 31 765, nr. 63, pagina 12.

¹⁷ Rapport Ziekenhuizen houden zich onvoldoende aan regels om financiële beïnvloeding door leveranciers van medische hulpmiddelen te voorkomen (IGJ, 2024), Publicatie Gunstbetoon in de sector medische hulpmiddelen (IGJ, 2024).