

## Consultatieverslag

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.

De volgende partijen zijn aangeschreven:

- Vereniging innovatieve geneesmiddelen Nederland
- Bond van de generieke geneesmiddelenindustrie Nederland (Bogin)
- Nederlandse Vereniging van de Farmaceutische Industrie van Zelfzorggeneesmiddelen en Gezondheidsproducten (Neprofarm)
- Federatie van Technologiebranches (FHI)
- Medische hulpmiddelen en technologie bedrijven (Nefemed)
- Koninklijke Nederlandsche Maatschappij tot bevordering der Geneeskunst (KNMG)
- Koninklijke Nederlandse maatschappij ter bevordering der Pharmacie (KNMP)
- Verpleegkundigen & Verzorgenden Nederland
- Nederlandse Associatie Physician Assistants
- Nederlandse Vereniging van Ziekenhuizen (NVZ)
- Nederlandse federatie van universitair Medische centra (NFU)
- Federatie Medisch Specialisten
- Landelijke Huisartsen vereniging (LHV)
- Nederlands huisartsen genootschap (NHG)
- Stichting CGR
- Zorgverzekeraars Nederland
- Patiëntenfederatie Nederland

## Reacties

Op 1 mei is een reactie ontvangen van S. v.d. Brink en van J.M.Beoletto, op 24 mei van Nefemed, op 5 juni van GMH en op 11 juni van de heer F.Meuter. De volgende organisaties hebben allen op 7 juni gereageerd: Stichting Code Geneesmiddelenreclame, Vereniging innovatieve Geneesmiddelen, Stichting transparantieregister Zorg, Artsenfederatie KNMG, V&VN en NAPA, Indent, KNMT en KNGF en Patiëntenfederatie Nederland.

Reacties zijn overwegend afkomstig van organisaties die een zetel hebben in het bestuur van de stichting CGR, de initiatiefnemer en oprichter van het huidige Transparantieregister Zorg. Het is dan ook niet verbazingwekkend dat deze organisaties transparantie hoog in het vaandel zeggen te hebben en dat deze organisaties vinden dat het huidige Transparantieregister voldoet. Het was niet aannemelijk te verwachten dat deze organisaties aan zouden geven dat het Transparantieregister, dat zij zelf beheren, níet voldoet.

Indiener meent dat als het huidige Transparantieregister Zorg werkelijk alles zou registreren dat geregistreerd zou móeten worden, de veranderingen ten gevolge van dit wetsvoorstel niet groot zouden zijn

Indiener dankt alle partijen die hebben gereageerd voor de grondige wijze waarop zij het wetsvoorstel hebben bestudeerd en van commentaar hebben voorzien.

Naar aanleiding van de opmerkingen die gemaakt zijn in de reacties op de consultatie, wordt bekeken of het wetsvoorstel kan worden aangepast op de volgende punten:

- De categorie beroepsbeoefenaren die moeten melden wordt niet uitgebreid, maar blijft beperkt tot voorschrijvers, zoals ook nu het geval is.
- De bewaartermijn wordt teruggebracht van 5 jaar naar 3 jaar

- transacties tot 50 euro worden niet opgeteld en vallen derhalve buiten de werking van dit wetsvoorstel
- inkoopkortingen worden niet geregistreerd
- Er ligt een schriftelijke overeenkomst ten grondslag aan transacties vanaf 50 euro
- ziekenhuizen en/of maatschappen worden opgenomen in het register, een financiële transactietussen een fabrikant van geneesmiddelen of medische hulpmiddelen en een beroepsbeoefenaar kan door de fabrikant gemeld worden aan het register
- 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
- arts heeft meldplicht bij een (financiële ) transactie met een buitenlandse onderneming zonder handelsvergunning

Onderstaand wordt ingegaan op de in de consultatie genoemde onderwerpen.

J.M.Beoletto stelt dat er ten onrechte vanuit wordt gegaan dat alle interacties tussen industrie en zorgprofessionals negatief zijn. Nefemed wijst op het belang van samenwerking tussen fabrikanten en professionals, die bijdraagt aan innovatie en verbetering van zowel het product als het zorgproces. Indiener 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. In de memorie van toelichting staat op bladzijde 1: “Dát er betaald wordt voor diensten of onderzoek dat uiteindelijk de ontwikkeling van nieuwe genees- en hulpmiddelen ten goede komt, is natuurlijk geen probleem. Het is daarbij echter wel belangrijk dat transparant is wat er wordt betaald, aan wie en waarvoor.” Het voorstel om pas te registreren vanaf 5000 euro wijst indiener af.

S. van den Brink doet een aantal voorstellen die grotendeels al in het wetsvoorstel staan of in de uitwerking in de praktijk kunnen worden betrokken. Realtime data online beschikbaar maken vindt indiener in praktische zin iets te ambitieus. Hetzelfde geldt voor het voorstel van F.Meuter om toekomstige posities en functies te monitoren.

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. Indiener is het hier geheel mee eens. Patiëntenfederatie Nederland wijst er ook op dat het register toegankelijk moet zijn voor patiënten. Indiener hoopt dit in het voorliggende wetsvoorstel voldoende te hebben geregeld.

#### Voorgeschiedenis

De Stichting CGR geeft een mooi overzicht van de tot standkoming 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 Arib (PvdA) uit, mede ondertekend door de leden Zijlstra (VVD) en Sap(GL). Aanleiding voor de motie was de advisering over een Mexicaanse-griepvaccin, waarbij bleek dat de adviseurt 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.

#### Evaluatie Transparantieregister Zorg

De evaluatie van het huidige Transparantieregister Zorg werd in de zomer van 2019 verwacht. Indiener leest in Farmamagazine van 12 juni dat het Instituut voor Verantwoord Medicijngebruik (IVM) huisartsen vraagt of ze de enquête willen invullen. De Nederlandse Vereniging

voor Ziekenhuizen (NVZ) doet op 12 juli een dringend verzoek aan haar leden om de enquête in te vullen omdat dan nog geen enkel ziekenhuis heeft gereageerd.

Veel partijen wijzen erop dat het wetsvoorstel voorbarig is en er gewacht moet worden op de resultaten van de evaluatie. Indiener heeft daarom besloten aan deze bezwaren tegemoet te komen en te wachten op de evaluatie alvorens het wetsvoorstel voor te leggen aan de Raad van State. De resultaten van de evaluatie worden opgenomen in de memorie van toelichting. Indiener is echter van mening dat los van de uitkomst van de evaluatie, er nog steeds reden is voor een aanvullende regeling: niet alles staat nu immers in het Transparantieregister (financiering post-marketing studies, personeel voor post-marketing, onderwijsactiviteiten of afscheidssymposia in de vorm van unrestricted grants), de wijze waarop het register werkt is onvoldoende toegankelijk en patiëntenverenigingen bleven buiten beschouwing. Allemaal noodzakelijke aanscherpingen van het huidige register. Daarnaast wordt in de Jaarverslagen natuurlijk alleen dát opgenomen wat gemeld is, wat niet gemeld werd, blijft onzichtbaar. Een wettelijke regeling pretendeert niet dat opeens alles wél gemeld wordt, maar de prikkel tot wel melden is vele malen sterker dan bij de huidige zelfregulering. Bovendien ontgaat het indiener welke argumenten er tégen een wettelijke regeling bestaan wanneer het streven naar bereiken van het doel, (transparantie ten aanzien van (mogelijke) beïnvloeding van de medische sector door farmaceutische- en hulpmiddelenindustrie) gedeeld wordt. Welke belangen worden gediend met het ontbreken van een wettelijke regeling?

#### 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. Indiener 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 nu 10 jaar bestaat, nog steeds niet volledig is en ontoegankelijk blijft, is voor indiener voldoende reden voor een wettelijke regeling. Daarbij wijst indiener er op dat er een uitspraak van de Tweede Kamer ligt die vraagt om een wettelijke regeling (motie Arib c.s.). Daarnaast stelt indiener vast dat als het Transparantieregister Zorg zou werken zoals het zou moeten werken, dat amper verschil zou maken voor zorgaanbieders en industrie.

De suggestie van CGR dat het onderzoek van de IGJ voor indiener “het bewijs” is dat transparantie op een wettelijke regeling is aangewezen verdient correctie. Voor indiener is het onderzoek één van de signalen die ertoe geleid hebben dat indiener 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 indiener 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. Indiener 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 geen sprake is van ongewenste beïnvloeding. Als iets niet zichtbaar is betekent dat niet dat het niet gebeurt.

De ondergrens van € 50 euro is gekozen om beter aan te sluiten bij wetgeving in andere landen. In België wordt geen ondergrens gehanteerd: “Kennisgevingsplichtige ondernemingen stellen het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (hierna genoemd: “het FAGG”) in kennis van alle rechtstreeks of onrechtstreeks toegekende premies of voordelen, in geld of in natura, verricht vanuit België of elders, aan begunstigden.”

CGR meent dat het onduidelijk is hoe betalingen aan een ziekenhuis moeten worden toegerekend aan individuele zorgverleners. Wanneer een fabrikant geld overmaakt aan het ziekenhuis, in ruil voor

bijvoorbeeld een optreden van een individuele arts, wordt deze transactie geregistreerd op naam van de arts die de prestatie heeft geleverd. Immers zo staat het ook in de schriftelijke overeenkomst die ten grondslag ligt aan de transactie. Wanneer deze transacties niet geregistreerd zouden worden zouden de mogelijkheden voor marketingactiviteiten en oneigenlijke beïnvloeding wel heel gemakkelijk worden. Wanneer dit soort transacties op dit moment helemaal niet plaatsvinden is er dus ook geen sprake van een probleem in het toerekenen aan een individuele zorgverlener. Wanneer dit soort transacties wél plaatsvinden is het volgens indiener dus wel degelijk noodzakelijk ze te registreren. Wanneer een fabrikant geld overmaakt naar een ziekenhuis, zonder dat duidelijk is welke van de artsen de prestatie zal leveren, wordt de betaling aan het ziekenhuis of de maatschap geregistreerd. CGR wijst er op dat de categorieën zorgverleners waarvoor de meldplicht geldt 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 indiener onderschrijft deze waarneming en zal het wetsvoorstel en de toelichting derhalve aanpassen.

Aangezien de voorgestelde bewaartermijn van vijf jaar op bezwaren stuit, zoals door CGR en STZ aangegeven, is indiener bereid deze aan te passen naar drie jaar. De wetstekst en toelichting worden hiertoe aangepast.

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. 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 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 .

### Zelfregulering of een wettelijke regeling

De Stichting CGR stelt dat de problematiek van de volledigheid van financiële relaties met buitenlandse ondernemingen zich eveneens voordoet bij overheidsregulering. Dat is waar. 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. Dat buitenlandse bedrijven alleen aangesproken zouden kunnen worden wanneer sprake is van zelfregulering en niet met een wettelijke regeling ontgaat indiener. De Stichting CGR geeft voorts 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 indiener 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 indiener 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 maakt dat de waarde van dit draagvlak genuanceerd dient te worden gezien.

Overigens vraagt indiener 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 indiener vast dat nog steeds, na tien jaar, niet alles wordt gemeld.

Dat juist de KNMG zo aandringt op zelfregulering verbaast indiener. In de memorie van toelichting is uitgebreid beschreven waarom indiener meent dat het huidige systeem van zelfregulering beter kan. Het wetsvoorstel beoogt het huidige register aan te scherpen en uit te breiden. In de memorie is uitgebreid beschreven wat er op dit moment niet in het register staat, maar daar volgens indiener wel in zou moeten staan als het doel is om maximale transparantie te krijgen over de relaties tussen industrie en zorgverleners. Indiener had verwacht de KNMG aan haar zijde te vinden als het er om gaat dat artsen op een onafhankelijke wijze, zonder oneigenlijke beïnvloeding hun werk kunnen doen, dit komt de relatie arts-patiënt immers alleen maar ten goede. Bovendien gaat het niet alleen om openbaar maken van relaties tussen industrie en zorgverleners, maar ook om inzicht in de omvang van de betalingen die de industrie doet. Met de stijgende geneesmiddelenprijzen en de gevolgen daarvan voor de premiebetaler, is enig inzicht in de (omvang van de) marketingtechnieken van de farmaceutische industrie geen overbodige luxe in de visie van de indiener. KNMG, V&VN en NAPA wijzen op het feit dat in de afgelopen jaren al aanpassingen en uitbreidingen hebben plaatsgevonden. Indiener vraagt zich af waarom het register dan nog steeds zo ontoegankelijk is en waarom er dan nog steeds zoveel niet in staat.

#### Erbiediging van de persoonlijke levenssfeer van individuele zorgverleners

CGR wijst op het ontbreken van de verwerking van persoonsgegevens van zorgverleners in de toelichting. Indiener 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 niet op bezwaar stuit, zal dat bij de toekomstige inrichting van een wettelijk transparantieregister evenmin het geval zijn.

De schriftelijke overeenkomst waarin de financiële relatie wordt vastgelegd blijft bestaan.

Indiener is bereid de bewaartermijn te wijzigen naar drie jaar.

Op verzoek van CGR, KNMG, V&VN en NAPA zal bezien worden op welke wijze advies kan worden gevraagd aan de Autoriteit Persoonsgegevens. Indiener 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 indiener geen enkele reden om te veronderstellen dat dat bij het voorgestelde register anders zou zijn.

#### Inhoud van het wetsvoorstel

CGR meent dat zelfregulering beter is dan een wettelijk verplichte registratie van financiële relaties tussen bedrijven en zorgverleners en patiëntenorganisaties. De onderbouwing daarvoor ontbreekt. Immers wat niet gemeld wordt is ook niet te zien in het register. Ook de Vereniging voor Innovatieve Geneesmiddelen wijst op de goede resultaten van het huidige register en op de rol van de IGJ daarbij. Indiener hecht er aan te benadrukken dat het huidige Transparantieregister Zorg zeker voor transparantie over financiële transacties zorgt. Aanleiding voor dit wetsvoorstel is dat het nog beter moet omdat er in het huidige register zo veel niet staat. November 2017 verscheen het rapport “Gezond vertrouwen” van de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd. “In de juistheid en compleetheid van de bedragen in het transparantieregister Zorg valt dus nog een verbeteringslag te maken” schrijft de IGJ. Uit het onderzoek van de IGJ bleek dat de tien bedrijven in totaal € 338.231,- aan de vijf beroepsbeoefenaren betaalden. De ontvangen bedragen per beroepsbeoefenaar varieerden tussen € 38.476,- en € 175.172,-. Dit soort bedragen maken volgens de indiener duidelijk dat transparantie vereist is en een wettelijke regeling is aangewezen.

De Vereniging voor Innovatieve Geneesmiddelen zegt voorbeelden die in de memorie worden genoemd niet te kennen. Toch zijn het voorbeelden die artsen aan indiener genoemd hebben en die aantoonbaar zo hebben plaatsgevonden. Dat consultancy-contracten ook in het huidige transparantieregister gemeld moeten worden zal aangepast worden in de toelichting. In dit verband wijst indiener nog maar eens op het onderzoek van Follow the Money over de zogenaamde consultancy – contracten tussen artsen en de medische hulpmiddelenindustrie. In dit artikel wordt beschreven dat artsen financiële transacties niet melden, ziekenhuizen en de Stichting gedragscode Medische hulpmiddelen geen enkel overzicht hebben van wat er aan transacties tussen beroepsbeoefenaren en industrie bestaat en ook de Inspectie nog niet op de hoogte is. In de inleiding stelt Follow the Money 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. Een wettelijke verplichting met een boete voor niet melden lijkt derhalve niet erg buitenproportioneel.

Op enkele punten is indiener het eens met CGR en zal het wetsvoorstel worden aangepast. Dit geldt bijvoorbeeld voor het optellen van kleine bedragen; indiener kan zich voorstellen dat het niet proportioneel is een kopje koffie en een broodje of een blocnote met een pen te registreren. Indiener heeft daarom besloten dit onderdeel te laten vervallen. Ook KNMG, V&VN en NAPA hebben hier op gewezen.

De categorie beroepsbeoefenaren wordt niet uitgebreid voor wat betreft degene die geregistreerd wordt. Wel worden transacties die via derden lopen voortaan geregistreerd. Iedereen weet immers dat betalingen voor bewezen diensten ook via derden voordeel kunnen opleveren. CGR vraagt hoe omgegaan wordt met een aantal voorbeelden.

- Een congresorganisatie wordt gesponsord door 10 geneesmiddelenbedrijven en huurt van dit geld beroepsbeoefenaren in om tijdens het congres te spreken. Wanneer sprake is van een kraampje voor in de pauze in ruil voor een bijdrage aan de zaalhuur valt dit niet toe te delen aan een individuele zorgverlener. De 10 geneesmiddelenbedrijven zullen in ruil voor een substantieler bedrag aan sponsorgeld tenminste een spreker willen die hun eigen product goed over het voetlicht kan brengen. De spreker die daartoe wordt uitgenodigd wordt dus indirect betaald door de betreffende farmaceutische industrie. De industrie moet de bijdrage melden aan het register. De arts meldt het ontvangen bedrag aan het register. In het register staat dan niet een transactie tussen arts en industrie, maar wél dat de arts geld ontvangen heeft voor zijn of haar bijdrage. Dat een farmaceutisch bedrijf, een derde, het congresbureau, gebruikt om een spreker die gunstig voor hun marketing is te laten optreden, betekent niet dat deze transactie niet geregistreerd hoeft te worden. Dat gebeurt nu niet en daarom is dit wetsvoorstel een aanvulling op de mate van transparantie tussen industrie en zorgverleners.
- Een onderzoeksbureau voert een dubbelblind marktonderzoek uit onder artsen in opdracht van een geneesmiddelenbedrijf. Deze betalingen worden natuurlijk niet op naam van de arts geregistreerd. Hier geldt hetzelfde: de industrie meldt het uitgekeerde bedrag en de arts meldt het ontvangen bedrag. Indiener is overigens benieuwd hoeveel van dit soort onderzoeken er per jaar plaatsvinden en welke bedragen ermee gemoeid zijn.

De CGR stelt dat het onderdeel dat regelt dat ook betalingen via derden worden geregistreerd veel uitvoeringsvragen oproept.

De CGR wijst op inkoopkortingen. Ook Indent wijst hierop. Natuurlijk hoeven kortingen die een ziekenhuis krijgt op geneesmiddelen niet geregistreerd te worden, dan gaat het immers niet om een dienst in ruil voor financiën. De wetstekst kan tot onduidelijkheid leiden en wordt derhalve aangepast. De CGR pleit ervoor dat wordt gekozen voor de oplossing die de CGR in de Code Geneesmiddelenreclame heeft gekozen, namelijk dat in de contracten met een zorginstelling vooraf wordt opgenomen welke diensten kunnen worden toegerekend aan individuele zorgverleners. Indiener is het hiermee niet eens. Immers, de fabrikant is dan degene die bepaalt wat aan het ziekenhuis betaald

mag worden zonder dat dat geregistreerd hoeft te worden. Dat komt de transparantie niet ten goede. Bekend is bijvoorbeeld dat een arts die een goede naam heeft op zijn specialisatie regelmatig educatieve praatjes houdt over een bepaald type hulpmiddel. De fabrikant maakt geld over aan het ziekenhuis waar de arts in dienst is. Onderdeel van het dienstverband is dat de arts die praatjes houdt. Het geld wordt echter betaald omdat deze specifieke arts over dat specifieke product van de fabrikant spreekt. Dit behoort dus geregistreerd te worden. Indiener kent een voorbeeld van een arts die ook het product van de concurrent noemde tijdens zo'n praatje en door de fabrikant tot de orde werd geroepen. Als dat verboden is, is er dus sprake van een marketingactiviteit van de fabrikant en dient deze geregistreerd te worden.

KNMG, V&VN en NAPA menen dat relaties die worden gemeld op naam van een individuele zorgverlener ook daadwerkelijk toegerekend moeten kunnen worden aan deze zorgverlener. Indiener is het hier geheel mee eens. Ook KNMT en KNGF wijzen hier op. Aan financiële transacties ligt als het goed is een schriftelijke overeenkomst ten grondslag, daarin zal opgenomen zijn wat een individuele zorgverlener doet en welke betaling van de industrie daar tegenover staat. In het geval dat een ziekenhuis een overeenkomst sluit met de industrie, zal een tegenprestatie verlangd worden. Degene die die prestatie levert wordt geregistreerd. Dat is nu ook al zo, tenzij het nu niet gemeld wordt. Als vooraf wordt afgesproken dat bepaalde personen een prestatie leveren moeten er meerdere overeenkomsten worden opgesteld, dat leidt dan wellicht tot een iets groetere belasting voor de industrie, maar zeker niet voor een individuele arts. Als vooraf niet bekend is wie de prestatie levert meldt de industrie de overeenkomst met ziekenhuis of maatschap aan het register. Ziekenhuis of maatschap controleren. Het wetsvoorstel zal in die zin worden aangepast.

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 kunnen worden weggenomen.

KNMG, V&VN en NAPA maken zich zorgen over de controleplicht en menen dat dit een toename van administratieve lasten voor de zorgverlener betekent. Indiener heeft juist gekozen voor een regeling waarbij de belasting voor de zorgprofessional minimaal is. Om tegemoet te komen aan het bezwaar van het optellen van kleine bedragen wordt het wetsvoorstel gewijzigd.

#### Administratieve belasting voor zorgverleners

De CGR maakt zich grote zorgen over de toename van de administratieve lasten. Dat is vreemd want in het huidige register moet ook gewoon gemeld worden en betekent dat ook een administratieve belasting. Als alles wat nu gemeld behoort te worden werkelijk gemeld wordt is de toename van de administratieve belasting heel gering. Alleen bedragen tussen de 50-500 euro komen erbij. Bovendien ligt het grootste deel van de administratieve belasting bij de fabrikant. Een medisch specialist hoeft alleen maar te controleren of datgene wat hij heeft gedaan is vastgelegd, de fabrikant is degene die verantwoordelijk is voor het melden bij het register. Bovendien kan de fabrikant eventueel twee maal per jaar een overzicht van alle transacties doorsturen naar het register in plaats van bij iedere betaling een melding te doen. Voor beroepsbeoefenaren geldt dat zij wanneer zij geen afschrift van een melding ontvangen, terwijl er wel een financiële transactie heeft plaatsgevonden, zij zelf een melding kunnen doen. Zorgverleners kunnen extra belasting eenvoudig omzeilen door standaard in een contract met een fabrikant een passage op te nemen dat de fabrikant verantwoordelijk en aansprakelijk is voor juiste melding bij het register.

Wanneer een arts een praatje houdt op een congres en daarvoor betaald wordt, dient dit gemeld te worden bij het register. Indiener meent dat het wat vergezocht is dit als een enorme toename in de belasting van artsen te zien. Immers het melden is een eenvoudige aangelegenheid die niet veel tijd kost en overigens in het niet valt bij de administratieve belasting die medisch specialisten in de dagelijkse praktijk ondervinden. Daarnaast wordt binnen een maatschap nu al bijgehouden wat er aan geld binnen komt en heeft iedere maatschap of instelling een secretaresse in dienst voor dit soort taken. Het beeld dat geschetst wordt van een hardwerkende arts die ook nog eens veel tijd kwijt is aan

het melden van zijn of haar bijverdiensten is dan ook een beeld dat indiener niet herkent, ook niet na gesprekken met artsen hierover.

Nefemed wijst er op dat de verplichting voor het melden van een vorm van samenwerking in op dit moment bij de fabrikant ligt en de zorgprofessional bij uitzondering een melding hoeft te doen.

Nefemed pleit ervoor ook professionals te vragen vormen van samenwerken te registreren zodat de bewustwording gestimuleerd wordt. Ook Indent (vereniging voor dentale bedrijven) wijst hier op. Indiener meent dat het niet verstandig is zorgverleners extra te belasten en heeft dit juist willen voorkomen door de verplichting tot melding bij de fabrikant te leggen. Dit ontslaat de zorgverlener overigens niet van de verantwoordelijkheid ervoor te zorgen dat de juiste gegevens worden geregistreerd en gecontroleerd.

KNMT en KNGF wijzen op een “flinke tijdsinvestering” voor zorgverleners omdat zij twee maal per jaar nieuwe meldingen moeten controleren. Ook de Vereniging voor Innovatieve Geneesmiddelen wijst op de “enorme toename van een toch al zware administratieve last om alle transacties te registreren”.

Indiener hecht eraan nogmaals te melden dat juist gekozen is voor een minimale belasting voor de arts. Immers, aangenomen mag worden dat een arts die een overeenkomst met de industrie aangaat wel bereid en in staat is te lezen waar hij/zij voor tekent. Dit contract is dus bekend. Als de industrie doet wat gedaan moet worden, wordt precies dit contract geregistreerd, waarbij de arts een afschrift krijgt. Een fabrikant kan twee maal per jaar melden, of iedere ker melden zodra er een overeenkomst ligt. De arts hoeft dus alleen te kijken of de twee formulieren, het contract dat toch al gelezen is vóór ondertekening en het meldformulier, identiek zijn. Indiener merkt hierbij nogmaals op dat medisch specialisten in een maatschap of ziekenhuis in het algemeen samenwerken met een medisch secretaresse. Overigens vraagt indiener zich af hoe vaak artsen eigenlijk een overeenkomst met de industrie aangaan? Uit het huidige Transparantieregister blijkt niet dat dat een groot tijdsbeslag vraagt van de arts en de aanscherpingen in dit wetsvoorstel zorgen ook niet voor heel veel meer. Als de belasting nu niet groot is, is er geen enkele reden aan te nemen dat die belasting zal toenemen. Geen van de instanties die hierop wijzen heeft dit onderbouwd.

De Stichting Transparantieregister Zorg (STZ) verzoekt indiener expliciet op alle gestelde vragen in te gaan. Indiener zal dat hieronder doen.

1. Indiener zal de evaluatie afwachten alvorens het wetsvoorstel aan de Raad van State te zenden.
2. Het probleem dat met deze initiatiefwet wordt opgelost staat beschreven in de memorie van toelichting : het huidige Transparantieregister werkt, maar er staat (te) veel niet in en niet alles wordt (op de juiste wijze) gemeld.
3. Er is voldoende onderzocht of overheidsinterventie gerechtvaardigd is, zoals in de memorie 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. Indiener 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.
4. De gevolgen van het wetsvoorstel staan beschreven op bladzijde 10 en volgende van de memorie van toelichting.
5. Het legitieme doel voor de verwerking van persoonsgegevens van medische beroepsbeoefenaren is hetzelfde als voor het huidige Transparantieregister Zorg: het transparant maken van financiële transacties tussen industrie en medische beroepsbeoefenaren teneinde te waarborgen dat artsen zonder oneigenlijke beïnvloeding (kunnen)voorschrijven.
6. De verwerking van de betrokken persoonsgegevens is precies hetzelfde als in het huidige Transparantieregister Zorg en derhalve even effectief.



7. Op bladzijde 7 van de memorie van toelichting staat een lijst met de zaken die níet in het huidige transparantieregister Zorg staan. Deze lijst spreekt voor zich. Wanneer er nog zoveel mogelijkheden voor oneigenlijke beïnvloeding zijn die níet geregistreerd hoeven worden is er van transparantie helaas nog onvoldoende sprake. Ook onderzoek van de IGJ en onderzoek van Follow the Money wijzen daar op.
8. Zoals in de bespreking van de reactie van de CGR is aangegeven is het inderdaad niet noodzakelijk voor het bereiken van het beoogde doel om de meldplicht op te leggen voor transacties met alle beroepsbeoefenaren. Het wetsvoorstel en de memorie zullen worden aangepast, er wordt aangesloten bij de definitie in de Geneesmiddelenwet.
9. CGR en STZ vragen de bewaartermijn te verkorten. Het wetsvoorstel zal hiertoe worden aangepast.
10. Op verzoek van STZ, CGR, KNMG, V&VN en NAPA zal bezien worden op welke wijze advies kan worden gevraagd aan de Autoriteit Persoonsgegevens.
11. Transacties tussen industrie en medische beroepsbeoefenaren zullen inderdaad commercieel gevoelige informatie kunnen bevatten, dat is nu ook al zo. Om transparantie over de transacties te verkrijgen is het huidige Transparantieregister Zorg opgericht, het wetsvoorstel komt niet met iets nieuws maar met een kleine uitbreiding. Er verandert dus niets. Bovendien worden alleen namen en bedragen geregistreerd, als dat commercieel gevoelige informatie is, staat die als het goed is nu ook al in het register.
12. Indiener vindt het niet nodig de ACM ook om advies te vragen over mogelijke concurrentiebeperkende gevolgen. Als die er zouden zijn zou de ACM ook al hebben ingegrepen in het huidige Transparantieregister Zorg. Integendeel, het transparant maken van financiële transacties tussen industrie en medische beroepsbeoefenaren geeft de ACM de mogelijkheid oneigenlijke beïnvloeding en daarmee misbruik van macht te constateren en erop in te grijpen.
13. De Stichting Transparantieregister Zorg (STZ) wijst er op dat een uitvoerbaarheidstoets ontbreekt. In de Handleiding uitvoerbaarheidstoets en handhaafbaarheidstoets van het ministerie van veiligheid en justitie staat:
 

De U&H-toets is aan de orde bij ontwerpregelgeving op nationaal niveau (wetten, amvb's alsmede wijzigingsvoorstellen daarvan, met uitzondering van begrotingswetten en initiatiefwetsvoorstellen)".

  - a. Buitenlandse ondernemingen hebben een handelsvergunning of een tussenpersoon met een handelsvergunning. In het geval dat een arts zich laat betalen door het buitenlandse moederbedrijf zonder meldplicht, heeft de arts zelf een meldplicht.
  - a. Zoals boven aangegeven in het voorbeeld van CGR over een gesponsord congres waarop verschillende artsen spreken: De industrie moet de bijdrage melden aan het register. De arts meldt het ontvangen bedrag aan het register. In het register staat dan niet een transactie tussen arts en industrie, maar wél dat de arts geld ontvangen heeft voor zijn of haar bijdrage. Dat een farmaceutisch bedrijf, een derde, het congresbureau, gebruikt om een spreker die gunstig voor hun marketing is te laten optreden, betekent niet dat deze transactie niet geregistreerd hoeft te worden. Dat gebeurt nu niet en daarom is dit wetsvoorstel een aanvulling op de mate van transparantie tussen industrie en zorgverleners.
  - b. "gelieerd aan" geldt bijvoorbeeld een medisch secretaresse of een andere niet voorschrijvende beroepsbeoefenaar die zich in een samenwerkingsverband met de betrokken beroepsbeoefenaar bevindt. Voor een betaling aan een ziekenhuis voor verrichten van onderzoek geldt zoals boven beschreven bij beantwoording van een vraag van de CGR, KNMG, V&VN en NAPA KNMT en KNGF: Aan financiële transacties ligt als het goed is een schriftelijke overeenkomst ten grondslag, daarin zal opgenomen zijn wat een individuele zorgverlener doet en welke betaling van de industrie daar tegenover staat. In het geval dat een ziekenhuis een overeenkomst sluit met de industrie, zal een

tegenprestatie verlangd worden, degene die die prestatie levert wordt geregistreerd. Dat is ook nu al zo, tenzij het nu niet gemeld wordt. Als vooraf wordt afgesproken dat bepaalde personen een prestatie leveren moeten er meerdere overeenkomsten worden opgesteld, dat leidt dan wellicht tot een iets groetere belasting voor de industrie, maar zeker niet voor een individuele arts. Als vooraf niet bekend is wie de prestatie levert meldt de industrie de overeenkomst met ziekenhuis of maatschap aan het register. Ziekenhuis of maatschap controleren. Overigens stelt de Vereniging voor Innovatieve Geneesmiddelen 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. Als het nu al goed geregeld is dat de inidividuele zorgverlener wordt geregistreerd bij een betaling aan een instelling, stelt het wetsvoorstel dus niets nieuws voor.

- c. Zoals eerder aangegeven vervalt het optellen van kleine bedragen.
  - d. Hetzelfde geldt voor een kopje koffie en voor een broodje , een blocnote of een pen.
14. Een bedrijfseffectentoets is volgens indiener niet nodig. In andere landen is het heel gebruikelijk vanaf lagere bedragen te registreren. Waarom zou het bijvoorbeeld niet transparant mogen zijn dat een arts met gezag , op verzoek van een farmaceutisch bedrijf, 10 keer in verschillende ziekenhuizen een voordracht houdt over een geneesmiddel en daar iedere keer €450 voor krijgt?
  15. Aangenomen mag worden dat een medische beroepsbeoefenaar in staat is een overeenkomst te lezen alvorens deze te ondertekenen, vervolgens mag aangenomen worden dat een medische beroepsbeoefenaar in staat is de melding van de fabrikant aan het register te vergelijken met de eerder getekende overeenkomst, bovendien is dit werk waarvoor meestal ander personeel in dienst is. Het is niet in het belang van een fabrikant een onjuiste melding te doen, mocht dit toch gebeuren dan kan een beroepsbeoefenaar bezwaar maken en de melding corrigeren, In het algemeen zal er een schriftelijke overeenkomst zijn die als bewijs kan dienen.
  16. De administratieve lasten voor medische beroepsbeoefenaren zullen niet veel groter zijn dan nu het geval is, voor het overgrote deel zullen de administratieve handelingen afgehandeld worden door ondersteunend personeel, zoals dat ook nu al gebeurt. Overigens hebben een aantal organisaties ook gewezen op de noodzaak van bewustwording bij artsen.
  17. Een toets op handhaafbaarheid door de IGJ is volgens indiener niet nodig. Aangenomen mag worden dat de IGJ in staat is het toezicht op wettelijke regelingen naar behoren uit te voeren.