

Tweede Kamer der Staten Generaal  
t.a.v. mevrouw Drs. E.M.J. Ploumen (Tweede Kamerfractie PvdA)  
Postbus 20018  
2500 EA DEN HAAG

Den Haag, 7 juni 2019

Kenmerk: PB/PB/2019/00947  
Betreft: Reactie Consultatie Wet Transparantieregister Zorg

Geachte mevrouw Ploumen,

### Inleiding

"De pluim: In Nederland willen artsen én industrie open zijn: een voorbeeld voor de rest van de wereld". Zo opende de zomerrubriek van Ellen de Visser van de Volkskrant op 17 juli 2017<sup>1</sup>. Een jaar eerder publiceerde de Volkskrant meerdere artikelen<sup>2</sup> over financiële relaties tussen farmaceutische bedrijven en artsen, gebaseerd op informatie uit het Transparantieregister Zorg. Een bewijs dat het Transparantieregister Zorg beantwoordt aan een van de doelstellingen van uw initiatief voor de Wet Transparantieregister Zorg: de journalist inzicht geven in de financiële relaties om mogelijke belangenverstrengeling aan de orde te stellen.

Wij moeten constateren dat het initiatiefwetsvoorstel Wet Transparantieregister en Zorg en de toelichting daarop (hierna gezamenlijk: het "Initiatiefwetsvoorstel") een wereld schetst die niet overeenkomt met de werkelijkheid. Ook lijken de mogelijke gevolgen en juridische houdbaarheid niet of onvoldoende te onderzocht. Tot slot is het Initiatiefwetsvoorstel te voorbarig. Hierna volgt puntsgewijs een korte toelichting.

### Onjuist beeld

Wij moeten helaas constateren het Initiatiefwetsvoorstel een wereld schetst die niet overeenkomt met de werkelijkheid.

- Vooropgesteld dient te worden dat zelfregulering niet zo vrijblijvend is als uit het Initiatiefwetsvoorstel lijkt te volgen. Er is op regelmatige basis overleg tussen de CGR, IGJ en VWS over de werking van het Transparantieregister. Door de jaren heen heeft dit overleg mede geleid tot aanpassingen van de regels om transparantie te bevorderen. Ook kijken rechters naar deze regels ten behoeve van hun oordeelsvorming.
- Volgens de toelichting is iedere betaling vanuit een geneesmiddelenbedrijf aan een zorgprofessional bedoeld om de professional oneigenlijk te beïnvloeden; transparantie van de betaling zal de oneigenlijke beïnvloeding blootleggen. Daarmee wordt echter voorbij gegaan aan geldende wetgeving die oneigenlijke beïnvloeding (ook wel gunstbetoon genoemd) verbiedt. Financiële relaties zijn slechts toegestaan als deze de zorg ten goede komen.

<sup>1</sup> [https://www.volkskrant.nl/wetenschap/de-pluim-in-nederland-willen-artsen-en-industrie-open-zijn-een-voorbeeld-voor-de-rest-van-de-werld-be1e8ef7/](https://www.volkskrant.nl/wetenschap/de-pluim-in-nederland-willen-artsen-en-industrie-open-zijn-een-voorbeeld-voor-de-rest-van-de-wereld-be1e8ef7/)

<sup>2</sup> <https://www.volkskrant.nl/kijkverder/2016/duitenvoordokters/>

#### Bezoekadres

Prinses Beatrixlaan 548-550  
2595 BM Den Haag

#### Postadres

Postbus 11633  
2502 AP Den Haag

KvK Utrecht 40482407  
BTW NL802049266B01

IBAN NL13 ABNA 05651701 47  
BIC ABNANL2A

#### Contact

070 - 313 22 22 | [info@innovatievegeneesmiddelen.nl](mailto:info@innovatievegeneesmiddelen.nl)  
[www.vereniginginnovatievegeneesmiddelen.nl](http://www.vereniginginnovatievegeneesmiddelen.nl)

De Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) houdt hier streng toezicht op. Het huidige Transparantieregister Zorg vormt daarbij een welkome informatiebron om vast te stellen of bestaande financiële relaties beantwoorden aan de wettelijke normen. De onderzoeken die de IGJ met behulp van het Transparantieregister Zorg heeft verricht, geven niet het negatieve beeld van het huidige Transparantie Register dat in de toelichting op het wetsvoorstel wordt geschetst.

- In de toelichting worden feiten en voorbeelden gepresenteerd die onjuist zijn en bovendien in strijd zijn met de huidige wetgeving. Zonder volledig te willen zijn volgen ter illustratie enkele voorbeelden die thans volkomen uit de lucht zijn gegrepen:
  - het geven van een iPad aan een medisch secretaresse in plaats aan de individuele arts of het bijdragen aan een pot voor een ski-reis in ruil voor deelname aan is een voorlichtingsbijeenkomst zijn voorbeelden die in strijd zijn met de Geneesmiddelenwet en de CGR Gedragscode en die wij en onze leden niet herkennen;
  - de stelling dat consultancy diensten van een arts aan een geneesmiddelenbedrijf niet in het Transparantieregister Zorg hoeven te worden gemeld is onjuist; deze vorm van dienstverlening is wel in het Transparantieregister Zorg opgenomen (zie bijvoorbeeld de rapportage van 2016, toen circa € 600.000 aan betalingen voor consultancy (7% van het geheel) zijn gemeld);
  - ook de voorbeelden van "sluiproutes", waarbij betalingen via tussenpersonen zouden plaatsvinden, of vanuit een buitenlandse vestiging, kloppen niet met de realiteit. Betalingen voor diensten worden op naam van de betrokken zorgprofessional geregistreerd, ook al vindt de feitelijke betaling plaats aan een ander (bijvoorbeeld het ziekenhuis waar de zorgprofessional werkt of de congresorganisator die de zorgprofessional als spreker inhuurt). Ook betalingen vanuit buitenlandse vestigingen dienen door het bedrijf of door de zorgprofessional zelf aan het Transparantieregister Zorg te worden gerapporteerd.

Deze onjuiste voorstelling van zaken leidt ertoe dat het Initiatiefwetsvoorstel zijn legitimiteit ontbeert. Het Initiatiefwetsvoorstel heeft als doel inzicht te geven in de mate waarin zorgprofessionals oneigenlijk zijn beïnvloed, terwijl voor dit doel al andere wetgeving van toepassing is.

### **Gevolgen**

Het Initiatiefwetsvoorstel leidt tot een enorme toename van een toch al zware administratieve last om alle transacties te registreren. Dit betreft een grote administratieve last voor het bedrijfsleven en voor de ontvangende zorgprofessionals. Het uitgangspunt dat met verruiming van de scope van het aantal te melden transacties, de administratieve last niet wezenlijk zal toenemen, is niet onderbouwd en ook volstrekt onjuist. De vaagheid van het Initiatiefwetsvoorstel, meer in het bijzonder de begrippen "iedere transactie" en "ontvangen door een persoon gelieerd aan een beroepsbeoefenaar" maakt het wetsvoorstel bovendien onuitvoerbaar. De initiatiefnemer lijkt er vanuit te gaan dat elke financiële relatie te herleiden is naar één bepaalde zorgprofessional, wat in de praktijk niet altijd het geval is. Ook is ook de internationale context waarin de farmaceutische bedrijven opereren volledig uit het oog verloren. Indien Nederland sterk gaat afwijken van andere landen – hetgeen dit voorstel tot gevolg zal hebben – heeft dit direct gevolgen voor de administratieve lasten van de bedrijven.

### **Juridische houdbaarheid**

De toelichting op het Initiatiefwetsvoorstel mist verder een analyse van de juridische houdbaarheid onder de Algemene Verordening Gegevensbescherming (in hoeverre is openbaarmaking van alle transacties op naam van natuurlijke personen noodzakelijk om het beoogde doel te bereiken?), de Europese concurrentieregels (transparantie van commercieel gevoelige gegevens kan mededingingsbeperkende gevolgen hebben) en de regels inzake geneesmiddelenreclame in de Geneesmiddelenwet en de Europese Geneesmiddelenrichtlijn nr.

2001/83 (bijvoorbeeld ondersteuning van een zorgproject binnen een ziekenhuis mag niet worden gegeven aan een individuele zorgprofessional, maar alleen aan de instelling zelf. Het wetsvoorstel lijkt te impliceren dat deze betalingen wel op naam van de individuele zorgprofessional moeten worden geregistreerd). Ook een uitvoeringstoets van de handhaafbaarheid van het Initiatiefwetsvoorstel ontbreekt.

### Voorbarig

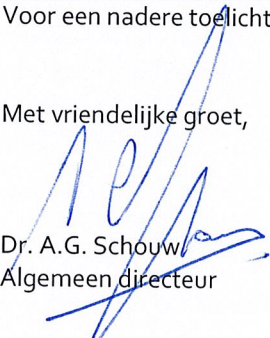
Momenteel vindt er een evaluatieonderzoek naar de doeltreffendheid en de effecten van het huidige Transparantieregister Zorg in opdracht van de Minister voor Medische Zorg plaats. Het onderzoek wordt uitgevoerd door het Instituut Verantwoord Medicijngebruik (IVM). Echter, het Initiatiefwetsvoorstel stelt dat dit onderzoek niet kan worden afgewacht. Sterker nog, zo volgt uit de toelichting, mocht de evaluatie uitwijzen dat een wettelijke regeling niet nodig is, dan zou dat het gevolg zijn van een sterke lobby. Overigens vinden wij het teleurstellend dat een dergelijk onderzoek bij voorbaat wordt gediskwalificeerd, zonder hiertoe een onderbouwing te geven.

### Overleg

Wij geven u in overweging het Initiatiefwetsvoorstel in ieder geval aan te houden totdat de evaluatie door IVM is afgerond. Op basis daarvan kan worden vastgesteld of een wettelijke regeling meerwaarde biedt boven zelfregulering en of de huidige reikwijdte van de transparantieregels (wat wordt gemeld en wat niet) nog beantwoordt aan de verwachtingen. Wij zijn vanzelfsprekend bereid met u in overleg te gaan over de uitkomsten en mogelijke oplossingen. Mocht verder blijken dat maatschappelijke behoefte bestaat aan openbaarmaking van meer financiële relaties dan op dit moment in de zelfregulering is bepaald, dan staat de Vereniging er voor open om te onderzoeken op welke wijze aan deze behoefte kan worden tegemoet gekomen.

Voor een nadere toelichting zijn wij gaarne beschikbaar.

Met vriendelijke groet,



Dr. A.G. Schouw  
Algemeen directeur