

TOELICHTING

I ALGEMEEN

- 1.1 Inleiding
- 1.2 Aanleiding voor het wetsvoorstel
- 1.3 Huidige regels
- 1.4 Transparantieregister Zorg
- 1.5 Andere landen

II WETSVOORSTEL

- 2.1 Inhoud wetsvoorstel
- 2.2 Gevolgen
- 2.3 Financiële paragraaf

III ARTIKELSGEWIJS

I ALGEMEEN

1.1 Inleiding

Dit wetsvoorstel regelt dat alle financiële relaties tussen industrie enerzijds en medische beroepsbeoefenaren of patiëntenverenigingen anderzijds zichtbaar worden, zodat patiënten er op kunnen vertrouwen dat geneesmiddelen of hulpmiddelen die zij krijgen voorgeschreven, alleen gekozen worden omdat ze medisch gezien op dat moment de beste keuze zijn.

Alle transacties groter dan vijftig euro, tussen farmaceutische- en hulpmiddelenindustrie en beroepsbeoefenaar of patiëntenvereniging moeten worden gemeld. 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. In andere landen bestaat al een wettelijke verplichting om betalingen door de industrie te melden. De Amerikaanse Sunshine Act werd in 2007 voorgesteld, en is in 2010 aangenomen; ook Frankrijk en België kennen een wettelijke regeling. In Nederland is er een vrijwillig register, waarin lang niet alles wordt gemeld.

Uit het feit dat de farmaceutische industrie en bedrijven die medische hulpmiddelen produceren in hun marketingstrategie gebruik blijven maken van betalingen aan zorgverleners blijkt wel dat dat kennelijk iets voor hen oplevert. In de farmaceutische sector en in de medische hulpmiddelensector worden dezelfde vormen van marketing gebruikt. Voor beide sectoren geldt dat voorkomen moet worden dat er sprake is van oneigenlijke beïnvloeding.

In opdracht van de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport werd in Nederland onderzoek uitgevoerd naar oneigenlijke beïnvloeding in de medische hulpmiddelensector. Onderzoek wijst uit dat het risico van oneigenlijke beïnvloeding wel degelijk bestaat.

Wanneer patiënten geneesmiddelen of hulpmiddelen krijgen voorgeschreven of wanneer een arts deze tijdens een behandeling of operatie in een ziekenhuis gebruikt, vertrouwen zij er op dat de arts het beste middel voor hen kiest. Het is mogelijk dat een arts een bepaald middel gebruikt omdat de fabrikant zijn onderzoek betaalt, of andere gunsten verleent. In sommige gevallen is dat een bewuste keuze en zal de arts niet van mening zijn dat een ander middel veel beter is en/of het gekozen middel de patiënt beschadigt. In de argumenten voor de keuze kan echter selectief gebruik gemaakt worden van wetenschappelijke informatie. Wetenschappelijke studies geven immers, afhankelijk van de onderzoeksopzet en de gekozen populatie verschillende resultaten. En waarom zou je dan niet voor het middel van fabrikant X kiezen als deze ook je onderzoek financiert?

Het komt voor dat een fabrikant artsen of verpleegkundigen "voorlichting" geeft in ruil voor producten, geschenken of geld en op die manier een middel in de pen van de arts krijgt. Als arts-assistenten bijvoorbeeld een bijeenkomst bijwonen waar zij voorlichting krijgen over een bepaald geneesmiddel of het gebruik van een bepaald hulpmiddel, krijgen zij in ruil daarvoor geld voor de pot waarmee de jaarlijkse ski-reis wordt betaald. Deze arts-assistenten zullen niet bepalen welk middel in het

ziekenhuis wordt gebruikt, dat is vaak een beslissing van de maatschap van medisch specialisten.. Maar waar zij "vrij" zijn in hun keuze, zal er eerder gekozen worden voor het al bekendere middel, waarover zij al veel hebben gehoord en waarover zij goed zijn geïnformeerd. En de assistenten van nu vormen over een paar jaar de maatschap met beslissingsbevoegdheid over de keuze voor een bepaald (hulp)middel.

Recent verscheen een artikel in NRC dat schetste hoe de beïnvloeding van artsen door de industrie er tegenwoordig uit ziet. Een huisarts schrijft een boekje over de behandeling van diabetes type 2, waarbij de drukkosten door een fabrikant worden betaald en de fabrikant het boekje verspreid en op die manier toegang krijgt tot artsen en praktijkondersteuners. De arts zelf erkent dat de fabrikant ongetwijfeld de eigen middelen eruit zal lichten. De industrie financiert de studies met patiënten die nodig zijn bij de ontwikkeling van nieuwe geneesmiddelen. De industrie betaalt ook promotieonderzoek en verstrekt "unrestricted grants" voor onderzoek.

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

Ook het financieren van wetenschappelijk onderzoek kan leiden tot ongewenste beïnvloeding. Er bestaan binnen de financiering van wetenschappelijk onderzoek drie verschillende geldstromen. De eerste geldstroom bestaat uit een jaarlijks bedrag van ongeveer twee miljard euro dat door de overheid direct aan de verschillende universitaire centra wordt verstrekt. De universiteiten zijn vrij om dit geld naar eigen inzicht te besteden aan wetenschappelijk onderzoek. De tweede geldstroom bestaat ook uit een bedrag van ongeveer 2 miljard euro en wordt door de overheid aan instanties als KNAW en NWO verstrekt. Via deze instanties wordt dit geld, door middel van subsidies, verleend aan onderzoeksinstellingen. Daarnaast bestaat er financiering met geld dat niet door de overheid vertstrekt wordt maar dat afkomstig is uit Brussel (Europa), het bedrijfsleven, maatschappelijk organisaties of private instellingen. Geld uit deze bronnen wordt geld uit de derde geldstroom genoemd. In NRC verscheen een serie over ongewenste invloed bij onderzoek in opdracht. Aanleiding hiervoor was een onderzoek van een commissie van de Koninklijke Nederlandse Academie van Wetenschappen, waarin stond dat projectfinanciering, waarbij een externe partij het onderzoek betaalt kan leiden tot onwenselijke beïnvloeding door de financier. Steeds vaker eist een overheidsfonds als NWO of ZonMw dat een bedrijf mee betaalt.

In veel gevallen is er niets op tegen dat de industrie bijdraagt aan onderzoek dat veel mensen ten goede komt. Integendeel. Het is alleen wel belangrijk dat transparant is wát er precies wordt betaald en waar voor wordt betaald. Alleen dan kan iedereen zien of de keuze voor een geneesmiddel of hulpmiddel wellicht mede tot stand is gekomen door de financiële relatie met de fabrikant.

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

Regelmatig verschijnen berichten waaruit blijkt dat niet alle transacties tussen beroepsbeoefenaar en industrie worden gemeld, terwijl er nog steeds miljoenen aan sponsorgeld wordt uitgekeerd. De grote bedragen die de industrie betaalt voor klinische studies en consultancy fees staan nu niet in het Transparantregister. Dat betaald is voor een klinische studie is alleen te zien in de zogenaamde disclosures die vermeld worden bij publicaties of lezingen. De financiële verantwoording bij klinische

studies kan ook ondoorzichtig zijn. Vaak worden stichtingen opgericht, waar geld van de industrie binnenkomt. Deze stichtingen geven geen openheid van zaken.

In het huidige systeem blijken daarnaast sluiptwegen te bestaan om het Transparantieregister te omzeilen. De betaling kan bijvoorbeeld worden overgemaakt aan het ziekenhuis of aan de medische bibliotheek in plaats van aan de individuele arts, of de medisch secretaresse krijgt een Ipad. Waar ligt de grens tussen een aantal geschenken of kleinere bedragen en oneigenlijke beïnvloeding?

Ook is het Transparantie register niet erg toegankelijk. Om te kunnen zien wat een bedrijf precies heeft uitgekeerd zouden alle individuele betalingen per arts moeten worden opgeteld.

Hoe belangrijk de samenwerking tussen industrie en artsen/onderzoekers ook is voor het tot stand komen van nieuwe geneesmiddelen en hulpmiddelen, de onafhankelijkheid van zorgaanbieders moet vaststaan. Het is raar dat in Nederland industrie en artsen het risico nemen om onafhankelijke zorgverlening en onafhankelijk wetenschappelijk onderzoek in gevaar te brengen.

Beroepsbeoefenaren die niet transparant willen zijn over hun band met de industrie worden nu beschermd door zelfregulering te laten voortbestaan, waar een wettelijke regeling voor werkelijke transparantie zou kunnen zorgen. Het wordt tijd dat erkend wordt dat zelfregulering bij het Transparantieregister niet werkt. Het wordt tijd voor een wettelijke regeling die er voor zorgt dat transacties tussen industrie en beroepsbeoefenaar werkelijk transparant zijn.

Het enige argument dat tegen een wettelijke verplichting kan worden ingebracht is dat er hetzij door de ontvangende beroepsbeoefenaar, hetzij door de farmaceutische industrie of de medische hulpmiddelenindustrie kennelijk veel voordeel te behalen valt aan het niet transparant zijn van de relatie tussen hen beide. Reden te meer om transparantie nu wettelijk te garanderen.

1.2 Aanleiding voor het wetsvoorstel

Het tijdschrift British Medical Journal (BMJ) meldde in oktober 2018 dat farmaceutische fabrikant GlaxoSmithKline (GSK) weer zou gaan beginnen met het betalen van artsen om hun producten aan te bevelen. Eind 2013 had GSK aangekondigd te stoppen met het betalen van artsen en zogenaamde opinion leaders en alleen eigen klinische experts te gaan gebruiken. Dat de farmaceut deze stap zette was het gevolg van veel negatieve publiciteit rond een fraude schandaal in China. GSK hoopte dat andere farmaceutische producenten zouden volgen, maar dat gebeurde niet. GSK wijzigde het beleid daarom dus en besloot weer te gaan betalen voor artsen die informatie geven over de producten van GSK of de ziekte waartegen het product werd ontwikkeld, in "promotional settings", landelijke bijeenkomsten, trainingen, symposia en webinars. Ook wordt besloten reiskosten en registratiekosten voor congressen en dergelijke te gaan betalen.

Fiona Godlee, editor in chief van BMJ schrijft: "Sadly, this shows again that we can't rely on industry to do the right thing. We need a Sunshine Act to ensure that payments from industry are publicly declared. We also need action from medicine's leaders-the royal colleges. We don't let judges or journalists take money from the people they are judging or reporting on: we shouldn't let doctors do this either. Paid opinion leaders are a blot on medicine's integrity, and we should make them a thing of the past. "

In antwoord op schriftelijke vragen over dit bericht schrijft de minister voor Medische Zorg en Sport dat samenwerking tussen de farmaceutische industrie en artsen van belang kan zijn voor bijvoorbeeld kennisontwikkeling over nieuwe geneesmiddelen. Beide partijen dienen zicht te houden aan de regels van het verbod op gunstbetoon volgens de Geneesmiddelenwet en de afspraken in de gedragscodes. De minister is van mening dat het tot de eigen verantwoordelijkheid van farmaceutische bedrijven behoort om keuzes te maken in hun bedrijfsvoering, waarbij zij zich dienen te houden aan de daarvoor geldende regels. De minister bevestigt dat niet alle financiële relaties van zorgverleners met farmaceutische bedrijven zijn opgenomen, dat er geen wettelijke regeling is en dat hij niet bekend is met mogelijkheden om "ten onrechte te voorkomen dat financiële transacties in het transparantieregister zorg vermeld worden". Op de vraag of er een wettelijke regeling moet komen of dat het huidige Transparantieregister voldoende is verwijst de minister naar een eerdere brief aan de Kamer. Deze brief van 19 september 2018 schrijft de minister naar aanleiding van een ordedebat over een bericht in de Volkskrant. In het artikel wordt de stijging van het totaalbedrag aan financiële

transacties in het Transparantieregister beschreven. Opgemerkt wordt dat niet alle financiële transacties in het register staan en dat er geen wettelijke verplichting is. De minister schrijft tevreden te zijn met het Transparantieregister. "Nederland is naast België één van de weinige Europese landen die een dergelijk centraal toegankelijk register kent" schrijft de minister. Als verklaring voor het gestegen bedrag geeft de minister dat voor het eerst betalingen uit de sector medische hulpmiddelen ook geregistreerd zijn, de stijging bij alleen de farmaceutische industrie geeft een lichte stijging van 6%, voornamelijk bij zorginstellingen en niet bij individuele zorgaanbieders. De minister wijst op de aankomende evaluatie van het Transparantieregister Zorg, deze evaluatie zal voor het einde van 2018 starten.

De indiener is op de hoogte van de voorgenomen evaluatie van het Transparantieregister. De presentatie van deze evaluatie is inmiddels voor "einde zomer 2019" aangekondigd. Gezien het belang voor de industrie om niet alle transacties te hoeven melden, is druk te verwachten om de bestaande zelfregulering in stand te houden en geen grote wijzigingen aan te brengen. Indiener meent dat het aangewezen is alvast een wetsvoorstel klaar te hebben, voor wanneer de niet ondenkbare mogelijkheid zich voordoet dat de evaluatie onder invloed van een sterke lobby uitwijst dat een wettelijke verplichting niet nodig of niet gewenst is. Mocht uit de evaluatie wél blijken dat een wettelijke regeling aangewezen is, dan ligt deze vast klaar en kan direct van kracht worden.

Door wettelijk te verplichten dat alle financiële transacties tussen beroepsbeoefenaar en industrie gemeld moeten worden, wordt de beoordeling of een transactie nu wel of niet onder "gunstbetoon" valt omzeild. Doordat alle financiële banden te zien zijn kan oneigenlijke beïnvloeding worden voorkomen.

1.3 Huidige regels

Geneesmiddelenwet

In de Geneesmiddelenwet staat in artikel 1:

"zz. gunstbetoon: het in het vooruitzicht stellen, aanbieden of toekennen van geld of op geld waardeerbare diensten of goederen met het kennelijke doel het voorschrijven, ter hand stellen of gebruiken van een geneesmiddel te bevorderen;"

En artikel 2 luidt: "Voor de toepassing van het bij of krachtens deze wet bepaalde wordt met gunstbetoon gelijk gesteld het doen van een aanbod om het voorschrijven, ter hand stellen of gebruiken van een geneesmiddel te bevorderen met het kennelijke doel daarvoor geld of op geld waardeerbare diensten of goederen te ontvangen, dan wel het aanvaarden van zodanige gelden, diensten of goederen na een aanbod te hebben gedaan het voorschrijven, ter hand stellen of gebruiken van een geneesmiddel te bevorderen."

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

Er zijn vier categorieën waarbij gunstbetoon onder voorwaarden kan worden toegestaan: betalen voor dienstverlening, het bieden van gastvrijheid, het geven van geschenken of kortingen en bonussen, als de tegenprestatie in redelijke verhouding staat tot wat er wordt gekregen:

In paragraaf 4 van de Geneesmiddelenwet worden regels ten aanzien van gunstbetoon gesteld:

Gunstbetoon is verboden, tenzij:

- a. tegenover de aan een beroepsbeoefenaar in het vooruitzicht gestelde, aangeboden of toegekende gelden of op geld waardeerbare diensten of goederen dan wel tegenover zodanige door een beroepsbeoefenaar aanvaarde of ontvangen gelden, diensten of goederen, op basis van een schriftelijke overeenkomst door de beroepsbeoefenaar een prestatie wordt verricht die in een redelijke verhouding staat tot die gelden, diensten of goederen en van belang is voor de uitoefening van de geneeskunst, de farmacie, de tandheelkunst, de verpleegkunst of de verloskunst,
- b. het een bijeenkomst of manifestatie betreft waarbij de gastvrijheid die wordt geboden, beperkt blijft tot hetgeen strikt noodzakelijk is om aan de bijeenkomst of de manifestatie te kunnen deelnemen,
- c. het geld of op geld waardeerbare diensten of goederen, niet zijnde een bijeenkomst of een manifestatie, betreft waartegenover geen prestatie van de beroepsbeoefenaar staat, die een geringe waarde hebben en relevant zijn voor de uitoefening van de geneeskunst, de farmacie, de tandheelkunst, de verpleegkunst of de verloskunst, of

d. het om kortingen en bonussen gaat met betrekking tot de inkoop van geneesmiddelen door personen en rechtspersonen als bedoeld in artikel 62, eerste lid, onder a, b en d.”

De Geneesmiddelenwet (en de Beleidsregels gunstbetoon) omschrijft gunstbetoon op een wijze die verschillend geïnterpreteerd kan worden. Dat blijkt al uit de manier waarop het Transparantieregister vertaalt wat niet geregistreerd hoeft te worden. Dat er daarnaast geen toezicht is op wat er gemeld wordt betekent dat de controle op gunstbetoon op dit moment niet afdoende geregeld is. Hetzelfde geldt inmiddels voor medische hulpmiddelen.

Stichting Code Geneesmiddelenreclame (CGR)

In 1994 is de Europese richtlijn betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik in Nederland geïmplementeerd als Reclamebesluit Geneesmiddelen en later opgenomen in de Geneesmiddelenwet en de Beleidsregels gunstbetoon Geneesmiddelenwet 2018.

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

De Stichting Code geneesmiddelenreclame die in 1998 werd opgericht heeft als doel “geneesmiddelenreclame gericht op beroepsbeoefenaren in goede banen te leiden door middel van zelfregulering.” Hiertoe is de CGR Gedragscode opgesteld, over de relatie tussen farmaceutische bedrijven en voorschrijvers/apothekers en later de GMH Gedragscode over de relatie tussen leveranciers van medische hulpmiddelen en zorgprofessionals.

Beide Codes geven regels voor financiële relaties tussen leveranciers en zorgprofessionals betreffende: het geven van geschenken, financiële ondersteuning bij bijeenkomsten, betaling voor dienstverlening en sponsoring. Andere financiële relaties zijn niet toegestaan (met uitzondering van de reguliere bonussen en kortingen bij inkoop).

Vanaf 2012 geldt ook een Gedragscode Medische Hulpmiddelen.

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

Stichting Transparantieregister Zorg

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

De Stichting Transparantieregister Zorg wordt bestuurd door een secretaris en staat onder toezicht van een Raad van Toezicht waar de koepelorganisaties in zitten.

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

Toezicht en handhaving

De Inspectie voor Gezondheidszorg en Jeugd kijkt of betalingen uit het Transparantieregister voldoen aan de regels voor gunstbetoon.

1.4 Transparantieregister Zorg

Wat staat er in het Transparantieregister Zorg?

Financiële relaties die in contracten zijn vastgelegd, zoals:

- Dienstverlening: een lezing of presentatie geven of een medisch wetenschappelijk artikel schrijven
- Sponsoring: een bedrijf kan een project of onderzoek betalen, of de drukkosten van een proefschrift
- Individuele gastvrijheid: vergoeding van reis-, verblijf- en inschrijfkosten van een bijeenkomst

Wat staat er niet in het Transparantieregister Zorg?

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

- Financiële relaties met een totale waarde in een kalenderjaar lager dan € 500

Er wordt vanuit gegaan dat de onafhankelijkheid niet in gevaar komt voor een bedrag van minder dan € 500. Hoe de optelling van meerdere kleinere giften wordt geregistreerd wordt niet vermeld

- Klinisch onderzoek: geld dat betaald wordt voor onderzoek met mensen wordt gecontroleerd door een medisch-ethische commissie en zogenaamd WMO plichtig onderzoek wordt geregistreerd. De financiële verantwoording bij klinische studies is echter ondoorzichtig. Vaak worden stichtingen opgericht, waar geld van de industrie binnenkomt. Deze stichtingen geven geen openheid van zaken.
- Gastvrijheid voor bijeenkomsten georganiseerd door het farmaceutisch bedrijf
Hieronder valt eten en drinken op een bijeenkomst die door het bedrijf wordt georganiseerd.
- Handelsrelaties : artsen en apothekers kunnen een handelsrelatie hebben met een bedrijf, voor de inkoop van genees- en /of hulpmiddelen; deze relaties vallen buiten het transparantieregister.
- Monsters van geneesmiddelen
- Geen tegenprestatie: hieronder worden geschenken verstaan. De waarde is aan een maximum gebonden en eea wordt geregistreerd. Als betaald wordt voor deelname aan een bijeenkomst moet dat wel worden opgegeven. Voor bepaalde financiële vergoedingen zonder tegenprestatie (zoals geschenken), gelden gedragscodes.

In het huidige Transparantieregister Zorg ontbreekt meer:

- Er is op dit moment geen wettelijke verplichting om vergoedingen aan te melden bij het Transparantieregister. Het is dus mogelijk dat financiële relaties niet in het Transparantieregister staan terwijl zij daar wel thuis horen. Eind 2017 schreef de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd : *"In de juistheid en compleetheid van de bedragen in het Transparantieregister Zorg valt dus nog een verbetering te maken"*.
- Er is geen toezicht op volledig melden
- Daarnaast zijn er sluiproutes voor bedrijven om een beroepsbeoefenaar financieel te belonen, door bijvoorbeeld geld over te maken naar het communicatiebureau van de instelling waar de ontvanger werkzaam is, of naar de medische uitgeverij, zonder dat dat in het Transparantieregister opgenomen hoeft te worden
- Buitenlandse bedrijven hebben geen meldingsplicht volgens de code; de arts/onderzoeker die geld ontvangt moet dit wel melden aan het Transparantieregister, maar daar is geen controle op.
- Zogenaamde consultancy contracts, waarbij een arts in dienst is van een bedrijf en prestaties verricht die de verkoop moeten bevorderen, worden niet gemeld. In het debat over medische implantaten zei de minister in antwoord op de vraag of situaties zoals beschreven door Follow the Money niet meer mogen voorkomen vanwege de verscherpte eisen van het Transparantieregister: *"Jazeker, ik ben van mening dat dergelijke situaties niet meer mogen voorkomen. Verwacht u dat de huidige afspraken voldoende zijn? Hier bouw ik de voorzichtigheid in die ik zojuist ook heb ingebouwd. Ik wil aan de hand van de evaluatie die wij krijgen rond de zomer, voor het eind van de zomer, beoordelen of er sprake is van voldoende afspraken of dat er meer moet worden gedaan."*
- Informatie is alleen per individuele zorgverlener of zorginstelling op te vragen; het is niet mogelijk om een groot aantal gegevens in één keer te zien; per zorgverlener te kijken en optellen is de enige manier om te weten te komen hoeveel een farmaceutische industrie heeft uitgegeven. Er is dus geen inzicht en overzicht uit het register te halen ten aanzien van de relatie tussen farmaceutische industrie en zorgverleners
- CGR en Transparantieregister hebben geen opsporingsbevoegdheid; de Inspectie (IGJ) heeft die wel maar heeft maar weinig capaciteit beschikbaar voor actieve opsporing en toezicht.
- Tot slot: Gegevens worden na drie jaar verwijderd. Het is dus niet mogelijk om na te gaan of een langdurig onderzoek of een individuele beroepsbeoefenaar structureel wordt gefinancierd door een bedrijf.

November 2017 verscheen het rapport "Gezond vertrouwen" van de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd. Hoofdvraag van het onderzoek was of de in het Transparantieregister Zorg beschreven financiële relaties over 2015 voldoen aan de regels voor gunstbetoon. De inspectie vroeg een overzicht van de 10 beroepsbeoefenaren met de tien hoogste betalingen in 2015 in het Transparantieregister. De 5 beroepsbeoefenaren met de hoogste betalingen werden bekeken. Het betrof 75 betalingen door tien farmaceutische bedrijven. Het merendeel van de farmaceutische bedrijven hield zich aan de regels voor gunstbetoon, voor één bedrijf werden corrigerende

maatregelen aangekondigd. Van de 75 betalingen waren 39 afkomstig uit Nederland, goed voor een kwart van de totale betalingen. De overige 36 (hoge) betalingen zijn niet getoetst aan de Geneesmiddelenwet en de Beleidsregels gunstbetoon. De tien Nederlandse bedrijven moesten in 16 gevallen een correctie in het Transparantieregister maken. De conclusies van het Inspectie-onderzoek waren als volgt:

-De Inspectie heeft 1 bedrijf met betalingen aan twee beroepsbeoefenaren gecorrigeerd; negen van de 10 bedrijven hielden zich bij betalingen voor dienstverlening, onkosten en gastvrijheid aan de regels.

-voor elf van de twintig betalingen voor dienstverlening lag er een overeenkomst, met een redelijk tarief; voor negen betalingen was dat dus niet het geval.

-twaalf van de veertien betalingen voor onkosten en drie van de vijf vergoedingen voor gastvrijheid waren voldoende onderbouwd.

"In de juistheid en compleetheid van de bedragen in het transparantieregister Zorg valt dus nog een verbetering te maken" schrijft de IGJ.

De tien bedrijven betaalden in totaal € 338.231,- aan de vijf beroepsbeoefenaren. De ontvangen bedragen per beroepsbeoefenaar varieerden tussen € 38.476,- en € 175.172,-.

Dit soort bedragen maken volgens de indiener duidelijk dat transparantie vereist is en een wettelijke regeling aangewezen. De bezwaren tegen een wettelijke regeling doen, gezien de onvolkomenheden in de melding van gunstbetoon, de vraag rijzen of hiervoor sterke argumenten of eerder grote belangen bestaan.

Jaarbeeld Transparantieregister Zorg 2017

Artsen, zorginstellingen en patiëntenverenigingen ontvingen in 2017 59,1 mln euro van de farmaceutische industrie, 6 procent meer dan in 2016. Fabrikanten van medische hulpmiddelen betaalden 12,4 miljoen euro. Het totale sponsorbedrag kwam daarmee op 71,5 mln, een stijging van 26% vergeleken met 2016. Voor een deel is dat te verklaren omdat betalingen van fabrikanten de medische hulpmiddelen voor het eerst ook werden geregistreerd. Ook het aantal artsen dat een vergoeding ontving steeg licht, 3.871 zorgverleners kregen betaald, ruim twee honderd meer dan in 2016. Zij ontvingen 8,7 miljoen euro, vooral voor het geven van presentaties, deelname aan een adviesraad en vergoedingen voor reis- en inschrijfkosten van congressen.

De stijging van het aantal en de hoogte van de betalingen wordt vooral veroorzaakt door de fabrikanten van hulpmiddelen.

Recent verscheen een artikel 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. Ziekenhuizen blijken niet in staat de contracten centraal te registreren, artsen vergeten te melden en zijn onvoldoende op de hoogte van de gedragscode, de industrie heeft er belang bij niet te melden bij het transparantieregister. Argumenten te over om eindelijk wettelijk te verplichten om dit soort relaties wél te melden. In dit verband een citaat uit 2011, van Johan Legemaate, hoogleraar gezondheidsrecht aan de universiteit van Amsterdam, dat in het artikel van Follow the Money wordt genoemd: "*Voor patiënten moet duidelijk zijn dat de contracten er niet toe leiden dat de artsen beslissingen nemen op grond van andere motieven dan het belang van de patiënt. Om dit zeker te stellen moeten we de inhoud van de contracten kennen, en weten welke financiële vergoedingen ertegen over staan.*"

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

1.5 Andere landen

USA: Sunshine Act De Amerikaans Sunshine Act werd in 2007 voorgesteld, is in 2010 aangenomen en vanaf 2013 opgenomen in de Patient Protection and Affordable Care Act (Obamacare). Deze wet regelt dat iedere betaling groter dan 5 dollar openbaar gemaakt wordt. Bij overtreding is er boete van 1.000-10.000 dollar, bij opzettelijk niet melden is de boete 10.000-100.000 dollar; de maximale boete is 1 miljoen dollar.

Frankrijk: Loi Bertrand Frankrijk was het eerste Europese land dat de Sunshine Act overnam. In 2013 werd de Loi Bertrand ingevoerd. Deze wet is bijna gelijk aan de Amerikaans Sunshine Act, maar gaat zelfs iets verder. Meer bedrijven vallen onder de wet, meer producten vallen onder de wet, bijvoorbeeld ook software of tattooageproducten, en alle vormen van voordeel en gunstbetoon. In Frankrijk wordt er iedere 6 maanden gerapporteerd over de voorgaande 6 maanden. Er is een boete van € 45.000 voor individuele zorgaanbieder en € 225.000 voor bedrijven.

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

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

II WETSVOORSTEL

2.1 Inhoud van het wetsvoorstel

De indiener stelt voor een einde te maken aan de zelfregulering en net als in andere landen ook in Nederland wettelijk vast te leggen dat bedrijven alle financiële relaties met zorgaanbieders moeten melden. Alleen wanneer alle relaties tussen bedrijven en zorgaanbieders transparant en openbaar zijn kan gezien worden of er sprake is van ongewenste beïnvloeding.

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

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

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

Fabrikanten of hun vertegenwoordigers melden minimaal twee maal per jaar en sturen een afschrift aan de ontvangende beroepsbeoefenaar of patiënten-consumentenvereniging. Er wordt gemeld over de periode vóór 1 juli en vóór 1 januari. Beroepsbeoefenaren en patiënten-consumentenverenigingen

kunnen een transactie zo nodig corrigeren, gedurende minimaal vier weken. Daarna wordt de transactie openbaar gemaakt, vanaf 1 augustus respectievelijk 1 februari. De geregistreerde gegevens blijven vijf jaar openbaar.

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

De Inspectie voor Gezondheidszorg en Jeugd is belast met handhaving en opsporing van overtreding. De Inspectie ziet er op toe dat er gemeld wordt en dat er een afschrift naar de beroepsbeoefenaar cq. de patiënten-consumentenorganisatie wordt gestuurd.

De Inspectie kan een sanctie opleggen. In de Geneesmiddelenwet wordt verwezen naar de zesde categorie volgens artikel 23, vierde lid van het wetboek van Strafrecht. De maximale boete is daarmee nu € 830.000. Dit bedrag wordt jaarlijks aangepast.

2.2 Gevolgen

Gevolg van het transparant maken van alle financiële relaties tussen industrie en artsen/onderzoekers is dat onafhankelijk voorschrijven van geneesmiddelen en onafhankelijke keuze voor medische hulpmiddelen gewaarborgd zijn, oneigenlijke beïnvloeding wordt immers zichtbaar. In 2010, toen de Nederlandse regeling werd voorbereid, schreef de beleidsadviseur van de KNMG *"Publicatie van een ellenlange lijst met alle betalingen aan artsen zorgt enerzijds voor volledige openheid, maar het melden van bedragen geeft anderzijds mogelijk een vertekend beeld over de samenwerking. De zorgconsument kan immers niet beoordelen of de vergoeding in verhouding staat met de door de arts geleverde prestaties.*

Lange lijsten met informatie over betalingen zullen er ook toe leiden dat zorgconsumenten door de bomen het bos niet meer zien. Deze vorm van transparantie bevordert misinterpretaties en kan de vertrouwensrelatie tussen arts en patiënt schaden. Je kunt je afvragen of deze schade daarna nog makkelijk te herstellen is. " Hier valt tegenin te brengen dat het niet aannemelijk is dat zorgconsumenten allemaal de hele lijst betalingen zullen gaan doornemen en op grond daarvan hun arts zullen gaan beoordelen of veroordelen. Wanneer het om een behandeling met dure geneesmiddelen gaat en er keuze is, is het niet verkeerd dat een patiënt of diens familie de mogelijkheid heeft te kijken naar financiële relaties en daar met zijn/haar arts over te spreken. Dat zou in het kader van de vertrouwensrelatie tussen arts en patiënt alleen maar toegejuicht moeten worden. Daarnaast is het voor journalisten, die inzicht willen krijgen in de financiële relaties tussen arts en industrie goed als er een toegankelijk Transparantieregister bestaat. Dat komt het vertrouwen van mensen in de medische stand én de farmaceutische –en hulpmiddelenindustrie alleen maar ten goede.

Er wordt wel gewezen op de mogelijke administratieve belasting die een wettelijke regeling met zich mee zou brengen. Dat laatste is natuurlijk een merkwaardig argument. Immers de meeste financiële transacties moeten nu ook al worden geregistreerd, er is dus geen sprake van een toename, tenzij het vrijwillige Transparantieregister Zorg nu betekent dat veel financiële relaties niét worden gemeld. Dat zou deze wetswijziging echter des te meer noodzakelijk maken. Financiële transacties met een waarde minder dan € 500 moeten voortaan ook geregistreerd worden. Het is niet aannemelijk dat dit tot een grote administratieve last zal leiden, de meeste betalingen zijn immers groter dan dit bedrag. 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, zelf een melding kunnen doen.

Natuurlijk blijft het ook bij een wettelijke verplichting mogelijk om beroepsbeoefenaren te betalen of diensten of geschenken te geven, en dit niet aan het Transparantieregister te melden. Beroepsbeoefenaar en fabrikant kunnen hier zelfs afspraken over maken. Nieuw is nu wel de wettelijke verplichting, en daarmee dat er een boete van de zesde categorie kan worden uitgedeeld.

2.3 Financiële paragraaf

Dit wetsvoorstel regelt dat beroepsbeoefenaren en bedrijven verplicht worden financiële voordelen op te geven. De fabrikant wordt verplicht alle financiële transacties te melden; de beroepsbeoefenaar

krijgt een afschrift en controleert. Het is niet aannemelijk dat beroepsbeoefenaren daar veel tijd aan zullen moeten besteden, zij hebben immers al eerder een overeenkomst met de fabrikant gesloten. Fabrikanten verzamelen de gegevens en melden deze twee maal per jaar bij het register, de beroepsbeoefenaar krijgt een afschrift van de melding en hoeft alleen te corrigeren wanneer er onjuiste informatie door de fabrikant aan het register is doorgegeven.

Het huidige Transparantieregister Zorg kost ongeveer €80.000 per jaar en werkt kostenneutraal. Per melding betaalt een fabrikant €5, de KNMG betaalt een vast bedrag voor de meldingen die artsen doen.

Dat de inhoud van het register omvangrijker zal worden is niet uit te sluiten. Mocht dit het geval blijken te zijn, dan zijn er kennelijk veel meer financiële transacties tussen industrie en beroepsbeoefenaren dan tot nu toe is aangenomen en zou dit de grotere omvang van het register rechtvaardigen.

Dat de Inspectie actiever dan nu het geval is, zou moeten handhaven en opsporen staat vast. Als dit tot uitbreiding van de capaciteit van de Inspectie zou moeten leiden kan dit in de VWS begroting worden geregeld.

Artikelsgewijze toelichting

Artikel I

Artikel I wijzigt de Geneesmiddelenwet.

Onderdeel A

Met artikel I, onderdeel A wordt een nieuw hoofdstuk in de Geneesmiddelenwet ingevoegd, waarmee een openbaar transparantieregister wordt ingesteld, waaraan alle transacties tussen farmaceutische industrie en beroepsbeoefenaren en/of patiënten-consumentenorganisaties verplicht moeten worden gemeld. In de Wet op de medische hulpmiddelen wordt – mutatis mutandis – eenzelfde hoofdstuk ingevoegd. De verschillende artikelen worden hieronder toegelicht.

Artikel 96a

Artikel 96a bevat enkele begripsbepalingen. Voor beroepsbeoefenaar wordt aangesloten bij de beroepsbeoefenaren die in het BIG-register worden geregistreerd. Dit zijn op dit moment (2019) achtereenvolgens de apotheker, arts, fysiotherapeut, gezondheidszorgpsycholoog, physician assistant, psychotherapeut, tandarts, verloskundige en verpleegkundige.

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

Artikel 96b

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

In het tweede lid wordt duidelijk gemaakt dat het niet alleen een openbaar register betreft, maar dat het ook door een ieder, ongeacht of diegene belanghebbende is of niet, gratis op internet te raadplegen is. Op deze manier is werkelijk sprake van transparantie. Journalisten die mogelijke belangenverstrengeling of directe beïnvloeding door de industrie willen blootleggen kunnen het

transparantieregister raadplegen. Maar ook patiënten kunnen op grond van informatie uit het register met hun arts de keuze voor een bepaald genees- of hulpmiddel nader bespreken.

Artikel 96b, derde lid, bevat een omschrijving van de transacties die in het register zullen worden opgenomen. De omschrijving bestaat uit verschillende onderdelen. Het gaat telkens om transacties tussen enerzijds de houder van een handelsvergunning, van een parallelhandelsvergunning (hierna ook verkort aangehaald als vergunninghouder) of een fabrikant, en anderzijds de beroepsbeoefenaar of patiënten-consumentenorganisatie. Het maakt daarbij niet uit of er tussen de vergunninghouder of fabrikant en de beroepsbeoefenaar of patiënten-consumentenorganisatie een directe transactie is, of dat er een of meerdere derden bij betrokken zijn. Ook een geldstroom door tussenkomst van een derde, bijvoorbeeld een groothandelaar in geneesmiddelen, of een stichting die geld herverdeelt, zal in het register moeten worden opgenomen. Een transactie kan bestaan uit geld, uit op geld waardeerbare diensten of goederen. Het niet in rekening brengen van kosten wordt in dit verband gelijkgesteld met een transactie. Het derde lid is in die zin zo alomvattend mogelijk bedoeld. Voorts is bepaald dat van iedere transactie die meer dan € 50,- waard is melding moet worden gemaakt. In tegenstelling tot bij de regels over gunstbetoon, is voor de vraag of een transactie aan het transparantieregister moet worden gemeld, niet bepalend of dit geld in redelijke verhouding staat tot bijvoorbeeld de prestatie van de beroepsbeoefenaar. *Iedere* transactie, redelijk of niet, moet worden gemeld. Als laatste onderdeel van de omschrijving is in de opsomming in onderdeel b genoemd dat hoewel de relatie wellicht te kwalificeren is als een relatie tussen een fabrikant enerzijds, en een individuele beroepsbeoefenaar anderzijds, het niet relevant is of de beroepsbeoefenaar zelf geld, goederen of diensten ontvangt, of kosten niet hoeft te voldoen. Ook de organisatie, het netwerk of de instelling waar de beroepsbeoefenaar voor werkt, bij aangesloten is of op andere wijze aan gelieerd is, kan de ontvanger zijn. Zo zal ook een geschenk of bedrag dat in ruil voor een wederdienst door een beroepsbeoefenaar wordt uitgekeerd aan een medisch secretaresse, aan de medische bibliotheek of aan het ziekenhuis waar de beroepsbeoefenaar aan verbonden is, moeten worden gemeld, en worden geregistreerd op naam van de beroepsbeoefenaar.

Het vierde lid van artikel 96b bevat een algemene delegatiegrondslag om nadere regels te kunnen stellen over de transacties die zijn omschreven in het derde lid. Bijvoorbeeld een nadere omschrijvingen van het type transacties. In het kader van marketing en beïnvloeding gericht op een hogere verkoop, wordt vaak gedacht aan het geven van geschenken of het betalen van een reis en congres. De farmaceutische industrie betaalt echter ook klinisch onderzoek via een stichting, betaalt het drukken en verspreiden van een door een arts geschreven boek of betaalt bijvoorbeeld in ruil voor een prestatie door een arts een bedrag aan de medische bibliotheek waar de arts werkzaam is. Om te voorkomen dat er nieuwe niet transparante wegen voor beïnvloeding worden gevonden die tot nu toe niet zijn benoemd in de omschrijving in het derde lid, is gekozen voor een algemene delegatiegrondslag die het mogelijk maakt nieuwe constructies zo nodig te benoemen.

Artikel 96c

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

Het tweede lid betreft meldingen over transacties die minder dan € 50,- waard zijn. Ook daarvan moet melding worden gemaakt, maar pas nadat ze bij elkaar opgeteld zijn. De verplichting om transacties met een geringe waarde bij te houden en bij elkaar op te leggen, is opgelegd aan de vergunninghouder en de fabrikant. Het gaat om transacties, wederom inclusief het niet in rekening

brengen van kosten, tussen een vergunninghouder of een fabrikant en eenzelfde beroepsbeoefenaar of een eenzelfde patiënten-consumentenorganisatie. Meerdere transacties van geringe waarde met verschillende beroepsbeoefenaren of patiënten-consumentenorganisaties hoeven niet bij elkaar te worden opgeteld. Als het opgetelde bedrag aan eenzelfde ontvanger € 50,- of meer bedraagt, wordt er melding gemaakt aan het register.

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

Uit het vierde lid van artikel 96c volgt dat de vergunninghouder en de fabrikant die een melding maakt daarvan een afschrift moet sturen aan de beroepsbeoefenaar of patiënten-consumentenorganisatie waar de melding betrekking op heeft. Zo worden zij in de gelegenheid gesteld de melding te controleren en eventueel aan te laten vullen of te laten corrigeren, voordat de gegevens openbaar worden gemaakt in het register (zie artikel 96e).

In het vijfde lid van artikel 96c is een delegatiegrondslag opgenomen. Op basis van die grondslag zullen bij algemene maatregel van bestuur, of in een daarop te baseren ministeriële regeling, nadere regels gesteld worden over de wijze waarop melding wordt gemaakt (bijvoorbeeld: enkel langs elektronische weg), en welke de gegevens en bescheiden die bij de melding moeten worden verstrekt. Ook wordt daarin opgenomen op welke tijdstippen in het jaar de meldingen gemaakt moeten worden.

Artikel 96d

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

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

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

Bij of krachtens algemene maatregel van bestuur worden daarnaast nadere regels gesteld over de tijdstippen waarop meldingen openbaar worden gemaakt. In aansluiting op de data waarop uiterlijk melding moet zijn gemaakt (zie artikel 96c, vijfde lid) zou dat 1 augustus en 1 februari zijn. Tot slot

kunnen, al dan niet in aanvulling op de opsomming in het eerste lid van artikel 96d, nadere regels worden gesteld over de openbaar te maken gegevens.

Artikel 96e

Degene die een melding maakt ontvang een ontvangstbevestiging.

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

Artikel 96f

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

Artikel 96g

Artikel 96g bevat een voorhangbepaling toegevoegd. De voorhang bij de Eerste en Tweede Kamer ziet op amvb's op grond van artikel 96b, vierde lid, en artikel 96d, vierde lid, over de omschrijving van transacties waar het register op ziet, en de regels over de vormgeving en indeling van het register.

Onderdeel B

Artikel 101 van de Geneesmiddelenwet bevat een opsomming van de artikelen waarvan bij overtreding, een bestuurlijke boete kan worden opgelegd door de IGJ. In die opsomming wordt de overtreding van artikel 96c, eerste, tweede en vierde lid toegevoegd. Dat betreft de verplichting melding te maken van een transactie van € 50,- of meer, de verplichting transacties van geringere waarde bij elkaar op te tellen en alsnog te melden als het in totaal € 50,- of meer waard is, en de verplichting degene op wie de melding mede betrekking heeft, daarvan een afschrift te sturen. In artikel 101 van de Geneesmiddelenwet wordt verwezen naar de zesde categorie, bedoeld in artikel 23, vierde lid, van het Wetboek van Strafrecht. Daarmee is de maximale boete die bij overtreding van artikel 96c, eerste, tweede of vierde lid, kan worden opgelegd momenteel gesteld op € 830.000,-. In de zogenoemde boetebeleidsregels is door de IGJ uitgewerkt welke boetes in welke omstandigheden aan overtreders worden opgelegd, rekening houdend met onder andere de aard van de overtreding en de grootte van het bedrijf. Deze beleidsregels zullen worden aangevuld met vergelijkbare afwegingen over de overtredingen in verband met het transparantieregister.

Artikel II

Artikel II wijzigt de Wet op de medische hulpmiddelen.

Onderdelen A en C

Omwille van de toegankelijkheid van de Wet op de medische hulpmiddelen wordt de wet opgedeeld in drie hoofdstukken, waaronder het nieuwe hoofdstuk over het transparantieregister. Met onderdelen A en C worden twee hoofdstuktitels ingevoegd.

Onderdeel B

Met artikel II, onderdeel B wordt een nieuw hoofdstuk over het transparantieregister in de Wet op de medische hulpmiddelen ingevoegd; net als in de Geneesmiddelenwet. In de praktijk zal het om één register gaan, waarin op grond van beide wetten de financiële relaties tussen de geneesmiddelenindustrie, de medische hulpmiddelenindustrie, voorschrijvers en andere

beroepsbeoefenaren, en patiënten-consumentenorganisaties zullen worden opgenomen. De verschillende artikelen worden hieronder toegelicht met verwijzingen naar de artikelsgewijze toelichting op de wijziging in de Geneesmiddelenwet, aangevuld met enige uitleg over bepalingen die toegespitst zijn op medische hulpmiddelen.

Artikel 10i

Artikel 10i bevat begripsbepalingen. Zie voor een uitleg over de begrippen beroepsbeoefenaar en patiënten-consumentenorganisatie de artikelsgewijze toelichting bij artikel I, onderdeel A, over het nieuwe artikel 96a van de Geneesmiddelenwet. De normadressaat van dit hoofdstuk is de leverancier van medische hulpmiddelen; voor dat begrip wordt aangesloten bij de leverancier zoals die is gedefinieerd in artikel 10h van de Wet op de medische hulpmiddelen.

10j

Ook met artikel 10j, eerste lid, wordt het transparantieregister opgericht. Zie voor een uitleg over het eerste en tweede lid de artikelsgewijze toelichting bij artikel I, onderdeel A, over het nieuwe artikel 96b van de Geneesmiddelenwet.

In het derde lid van artikel 10j is duidelijk gemaakt dat het de transacties (inclusief het niet in rekening brengen van kosten) tussen leveranciers van medische hulpmiddelen en de beroepsbeoefenaren en patiënten-consumentenorganisaties. Ook in dit geval is het niet relevant of er tussen de leverancier en de beroepsbeoefenaar of patiënten-consumentenorganisatie een directe transactie is, of dat er een of meerdere derden bij betrokken zijn, zoals een tussenpersoon. Zie verder de artikelsgewijze toelichting bij artikel I, onderdeel A, over het nieuwe derde en vierde lid van artikel 96b van de Geneesmiddelenwet.

10k

Het nieuwe artikel 10k van de Wet op de medische hulpmiddelen vertoont grote gelijkenissen met het nieuwe artikel 96c van de Geneesmiddelenwet. Zie de artikelsgewijze toelichting bij dat artikel. In plaats van vergunninghouders en fabrikanten van geneesmiddelen, ziet artikel 10k uiteraard op de leveranciers van medische hulpmiddelen. Zij zijn verplicht melding te maken van transacties die meer waard zijn dan € 50,- transacties die minder waard zijn bij elkaar op te tellen en vervolgens alsnog te melden, en om de beroepsbeoefenaren en patiënten-consumentenorganisaties van een melding die hen aangaat een afschrift te sturen.

10l tot en met 10o

Artikel 10l regelt de openbaarmaking van gegevens over financiële relaties in het register, waaronder de openbaarheid- en bewaartermijnen. In artikel 10m is de ontvangstbevestiging en het op aanvraag laten wijzigen van gegevens in het register geregeld. Artikel 10n gaat over de tarifiering en tot slot bevat artikel 10o een voorhangbepaling ten aanzien van amvb's die op grond van artikel 10j, vierde lid, of artikel 10l, vierde lid, worden vastgesteld. Voor toelichting wordt verwezen naar de toelichting bij artikel I, onderdeel A, over het nieuwe artikelen 96d tot en met 96g van de Geneesmiddelenwet.

Onderdeel D

Met de wijziging in onderdeel D wordt aan artikel 14 van de Wet op de medische hulpmiddelen een lid toegevoegd. Met dit lid wordt geregeld dat de Inspectie gezondheidszorg en jeugd (IGJ) bij overtreding van artikel 10k, eerste, tweede of vierde lid, een bestuurlijke boete kan opleggen. Dat betreft de verplichting melding te maken van een transactie van € 50,- of meer, de verplichting transacties van geringere waarde bij elkaar op te tellen en alsnog te melden als het gezamenlijk in totaal € 50,- of meer waard is, en de verplichting degene op wie de melding mede betrekking heeft, daarvan een afschrift te sturen. Voor de maximale hoogte van de bestuurlijke boete wordt verwezen naar de zesde categorie, bedoeld in artikel 23, vierde lid, van het Wetboek van Strafrecht. Daarmee is de maximale boete die bij overtreding kan worden opgelegd momenteel gesteld op € 830.000,-. Dit is dezelfde systematiek als voor overtreding van de bepalingen die met deze wetswijziging aan de

Geneesmiddelenwet worden toegevoegd. In de zogenoemde boetebeleidsregels zal, net als voor overtredingen van de vergelijkbare nieuwe bepalingen in de Geneesmiddelenwet, door IGJ worden uitgewerkt welke boetes in welke omstandigheden aan overtreders worden opgelegd, en onder welke omstandigheden bijvoorbeeld eerst een waarschuwing wordt gegeven. Daarbij wordt onder meer rekening gehouden met de aard van de overtreding, de grootte van het bedrijf en recidive.

Artikel III

Op dit moment (2019) geldt de Wet op de medische hulpmiddelen. Het wetsvoorstel houdende regels over de veiligheid en kwaliteit van medische hulpmiddelen (Wet medische hulpmiddelen) voorziet in de vaststelling van een nieuwe wet, die de vigerende Wet *op de* medische hulpmiddelen zal vervangen. Na bekendmaking van deze wijzigingswet zal daarom of artikel II, of artikel III van deze wet in werking treden, zodat het nieuwe hoofdstuk of in de Wet op de medische hulpmiddelen, of in de Wet medische hulpmiddelen terecht komt. De artikelen die met het nieuwe hoofdstuk 3a in de Wet medische hulpmiddelen zullen worden toegevoegd, zijn inhoudelijk hetzelfde als de artikelen die met hoofdstuk 2 in de Wet op de medische hulpmiddelen worden toegevoegd (zie artikel II). Voor een toelichting op de verschillende artikelen wordt daarom verwezen naar de toelichting bij artikel I en II.

Artikel IV

Met artikel III wordt artikel 13c van de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg (Wet BIG) gewijzigd. Afhankelijk van het moment van inwerkingtreding van deze wijzigingswet, zal onderdeel A of onderdeel B in werking treden, zodat artikel 13c van de Wet BIG naar de Wet op de medische hulpmiddelen, of naar de Wet medische hulpmiddelen zal verwijzen.

Na inwerkingtreding is het niet langer nodig dat het BIG-nummer wordt gebruikt in het vrijwillige transparantieregister. Er wordt daarom verwezen naar het register dat met deze wetswijziging wordt opgericht. Op het niveau van amvb (of daarop gebaseerde ministeriële regeling) zal worden bepaald welke gegevens degene die een melding maakt, bij die melding moet verstrekken (zie het nieuwe artikel 96c van de Geneesmiddelenwet hierboven toegelicht onder artikel I) In die amvb kan op grond van artikel 13c van de Wet BIG ook bepaald worden dat het BIG-nummer van een beroepsbeoefenaar wordt gebruikt in het transparantieregister.

Artikel V

Inwerkingtreding van de deze wet zal worden geregeld met een koninklijk besluit. Als ten tijde van de gewenste datum van inwerkingtreding van deze wet de Wet op de medische hulpmiddelen geldt, zullen artikel II en artikel IV, onderdeel B in werking treden. Als op die datum de Wet medische hulpmiddelen reeds in werking is getreden, zullen in plaats daarvan de artikelen III en artikel IV, onderdeel B in werking treden. Zie de toelichting bij artikel III en artikel IV.

Artikel VI

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