

Drs. E.M.J. Ploumen
Tweede Kamerfractie PvdA
Postbus 20018
2500 EA Den Haag

Den Haag, 5 juni 2019

Betreft: Internetconsultatie Wet Transparantieregister Zorg

Geachte mevrouw Ploumen,

De stichting Gedragscode Medische Hulpmiddelen (GMH) wil bij deze graag reageren op het wetsvoorstel Wet Transparantieregister Zorg (hierna: het wetsvoorstel). Het wetsvoorstel bevat voorstellen tot wijziging van zowel de Geneesmiddelenwet als de wetgeving voor medische hulpmiddelen. Gelet op haar achtergrond beperkt de GMH zich in deze reactie hoofdzakelijk tot de voorstellen tot wijziging van de hulpmiddelenwetgeving, waarbij wij aantekenen dat een deel van onze opmerkingen evenzeer geldt voor de voorstellen tot wijziging van de Geneesmiddelenwet.

De reactie van de GMH is als volgt opgebouwd.

1. Korte introductie van de stichting GMH en de Gedragscode Medische Hulpmiddelen
2. Doelstelling en legitimatie van het wetsvoorstel
3. Inhoudelijk commentaar met betrekking tot de tekst van het wetsvoorstel
4. Administratieve belasting
5. Persoonsgegevens

1. Korte introductie van de stichting GMH en de Gedragscode Medische Hulpmiddelen

De stichting GMH regelt de zelfregulering inzake financiële relaties tussen enerzijds leveranciers van medische hulpmiddelen en anderzijds de zorgprofessionals en zorginstellingen die een rol spelen bij het keuzeproses rond de aanschaf en het gebruik van deze producten. Uitgangspunt daarbij is dat reclame en beïnvloeding zijn toegestaan, maar dat de patiënt er op moet kunnen vertrouwen dat beslissingen met betrekking tot een bepaald hulpmiddel of medische technologie worden genomen op zorginhoudelijke, integere gronden. Daartoe heeft de stichting in 2012 de Gedragscode Medische

Hulpmiddelen (GMH Code) opgesteld, die inmiddels is onderschreven door de leden van een groot aantal koepelorganisaties van leveranciers van medische hulpmiddelen, artsen, verpleegkundigen en ziekenhuizen.¹

In de GMH Code worden voorwaarden gesteld aan het aanbieden en accepteren van op geld waardeerbare voordelen in de relatie tussen leveranciers van medische hulpmiddelen en zorgprofessionals. Het geven en aannemen van geschenken, financiële ondersteuning bij bijeenkomsten, betaling voor dienstverlening en sponsoring door leveranciers van medische hulpmiddelen is uitsluitend toegestaan voor zover wordt voldaan aan de strikte voorwaarden die daaraan in de gedragscode worden gesteld.²

Transparantie speelt daarbij een belangrijke rol. In de GMH Code wordt onderscheid gemaakt tussen interne en externe transparantie. Interne transparantie is er op gericht interacties tussen leveranciers en zorgprofessionals kenbaar te maken bij raden van bestuur en werkgevers van deze zorgprofessionals. Zo kent de GMH Code een meldingsplicht voor gastvrijheid en een goedkeuringsplicht voor dienstverlening en sponsoring. Onder externe transparantie wordt verstaan het inzichtelijk maken van bepaalde interacties tussen leveranciers en zorgprofessionals richting het publiek. Dit stelt de patiënt in staat na te gaan of zijn behandelaar bepaalde financiële relaties met leveranciers van medische hulpmiddelen heeft.

In nauw overleg met de minister van VWS heeft de GMH in de periode 2015-2016 een pilot uitgevoerd met externe transparantie. In het kader van deze pilot dienden dienstverlenings- en sponsorovereenkomsten tussen leveranciers van bepaalde implantaten³ enerzijds en cardiologen resp. orthopeden anderzijds (met een waarde op jaarbasis van € 500 of meer) openbaar gemaakt worden in het Transparantieregister Zorg. Na evaluatie van deze pilot heeft de GMH besloten de verplichtingen voor externe transparantie met ingang van 2017 uit te breiden. Vanaf dat jaar schrijft de GMH Code voor dat gegevens over dienstverlenings- en sponsorovereenkomsten tussen *alle* leveranciers van medische hulpmiddelen en *alle* medisch specialisten (> € 500 op jaarbasis) openbaar gemaakt moeten worden in het Transparantieregister Zorg. De over 2017 gemelde financiële relaties zijn medio 2018 door het Transparantieregister Zorg openbaar gemaakt. In juli 2019 verschijnen de gegevens over 2018.

De GMH heeft samenwerkingsafspraken met de stichting Transparantieregister Zorg gemaakt en is vertegenwoordigd in de raad van toezicht van de stichting.

2. Doelstelling en legitimatie van het wetsvoorstel

¹ De GMH Code is bindend voor de leden van Diagned, FHI, FME Zorg, Nefemed, Gain, KNMG, V&VN, NVZ en NFU. Dit betekent dat ruim 90% van de fabrikanten/leveranciers van medische hulpmiddelen in Nederland is aangesloten bij de GMH (ca. 325 bedrijven), evenals 53.000 artsen, 100.000 verpleegkundigen/verzorgenden, 118 algemene en categorale ziekenhuizen en 8 universitaire medisch centra.

² Ten tijde van het opstellen van de GMH Code bestond er noch op Europees niveau, noch op nationaal niveau wetgeving inzake financiële relaties tussen leveranciers van medische hulpmiddelen en zorgprofessionals. In 2018 is de Wet op de medische hulpmiddelen aangepast en zijn Beleidsregels Gunstbetoon tot stand gekomen. De wettelijke normen over gunstbetoon komen overeen met de voorwaarden in de GMH Code. De GMH en IGJ hebben werkafspraken vastgelegd over de verdeling van taken en verantwoordelijkheden bij het toezicht op naleving.

³ ICD's, pacemakers, stents en heup- en knieprothesen.

Uit de toelichting bij het wetsvoorstel (hierna: de toelichting) volgt dat het doel van het wetsvoorstel is om 'alle financiële relaties tussen enerzijds de industrie en anderzijds medisch beroepsbeoefenaren of patiëntenverenigingen zichtbaar [te maken], zodat patiënten er op kunnen vertrouwen dat de geneesmiddelen of hulpmiddelen die zij voorgeschreven krijgen alleen gekozen worden omdat zij medisch gezien op dat moment de beste keuze zijn'.⁴

Dit laatste wordt door de GMH volledig onderschreven: dit is immers ook het doel dat met de GMH code wordt beoogd. Of dit doel bereikt wordt door *alle* financiële relaties tussen leveranciers van medische hulpmiddelen en beroepsbeoefenaren / patiëntenverenigingen inzichtelijk te maken op de wijze zoals voorgesteld in het wetsvoorstel betwijfelen wij echter ten zeerste. Wij wijzen op het volgende.

- Slechts beperkt aantal hulpmiddelen wordt 'voorgeschreven' aan patiënten.

Onder het begrip 'medische hulpmiddel' vallen naar schatting 500.000 verschillende producten, variërend van röntgenapparaten en operatietafels tot pleisters en steunkousen. Al deze producten worden onder zeer verschillende omstandigheden voor uiteenlopende doeleinden gebruikt door een groot aantal verschillende partijen. De hulpmiddelenwereld verschilt in dit opzicht wezenlijk van de geneesmiddelenwereld.

Bij (receptplichtige) geneesmiddelen is te allen tijde sprake een situatie waarin een beroepsbeoefenaar (die daartoe wettelijk bevoegd moet zijn), een geneesmiddel voorschrijft ten behoeve van een derde, zijnde de patiënt die het voorgeschreven geneesmiddel zal gebruiken.

Voor de meeste hulpmiddelen geldt dat zij niet aan een individuele patiënt worden 'voorgeschreven', maar door zorgprofessionals binnen ziekenhuizen en andere zorginstellingen/praktijken worden gebruikt. Daarbij kan onder meer worden gedacht aan investeringsgoederen (zoals beademingsmachines, CT scans, diagnostische apparatuur, dialyseapparatuur, etc.), instrumentaria (zoals otoscopen, scalpelmesjes, bloeddrukmeters, infuuspompen) en producten voor eenmalig gebruik (injectiespuiten, spatels, etc.). De toegevoegde waarde voor patiënten van het inzichtelijk maken van financiële relaties die betrekking hebben op deze categorieën hulpmiddelen is zeer discutabel.

- Het keuzeproces voor medische hulpmiddelen en de daarbij betrokken partijen zijn zeer divers.

Voor medische hulpmiddelen geldt geen wettelijke receptplicht. Het keuzeproces rondom hulpmiddelen die bestemd zijn voor individueel gebruik door een patiënt is zeer uiteenlopend en mede afhankelijk van de aard en het doel van het betreffende hulpmiddel. Aan de ene kant van het spectrum staan bijvoorbeeld de (in omvang relatief beperkte groep) implantaten, waarbij de behandelend medisch specialist in de regel een belangrijke stem heeft bij de keuze voor het te implanteren hulpmiddel. Bij hulpmiddelen die bestemd zijn voor gebruik in de thuissituatie, zoals bijvoorbeeld mobiliteitshulpmiddelen (krukken, rolstoelen, etc.), hoorhulpmiddelen en incontinentiematerialen speelt de patiënt zelf vaak ook een grote rol. Hij wordt betrokken bij het keuzeproces; zijn gebruikservaringen, behoeften en wensen worden bij de selectie van het meest geschikte hulpmiddel meegewogen.

Daarnaast spelen ook andere factoren, zoals het inkoopbeleid van de zorgverzekeraar of gemeente en het assortiment van de leverancier, een grote rol bij het keuzeproces van dergelijke

⁴ Toelichting III Artikelsgewijs I Algemeen paragraaf 1.1, p. 1.

hulpmiddelen. De rol van een zorgprofessional is bij deze producten in de regel veel minder bepalend dan die van de wettelijke bevoegde voorschrijver van geneesmiddelen.

De enorme diversiteit aan medische hulpmiddelen, de wijze waarop zij worden gebruikt en de uiteenlopende besluitvormingsprocessen over de aanschaf daarvan maakt dat zeer zorgvuldig gekeken moet worden in welke omstandigheden openbaarmaking van een financiële relatie in een voor patiënten toegankelijk register van toegevoegde waarde is. Wat is de meerwaarde voor een patiënt in een register te lezen dat een radioloog op kosten van een bedrijf aan een bijeenkomst heeft deelgenomen, als deze bijeenkomst bedoeld is de medisch specialist te trainen de apparatuur op de juiste wijze te gebruiken? Wat zegt het de patiënt dat een verloskundige korting heeft ontvangen op de inkoop van hechtmaterialen?

De GMH is voorstander van transparantie, maar alleen voor zover dit informatie oplevert die daadwerkelijk van betekenis kan zijn voor de patiënt. Om die reden is de GMH in 2015 gestart met een pilot voor transparantie met betrekking tot orthopedische en cardiologische implantaten, waarbij de rol van de medisch specialist vergelijkbaar is met het voorschrijven van een geneesmiddel. Met uitbreiding van de transparantieverplichting per 2017 naar *alle* leveranciers van medische hulpmiddelen en *alle* medisch specialisten heeft de GMH beoogd geen onderscheid meer te maken per medisch specialisme. In een verdergaande uitbreiding van de transparantieverplichting heeft de GMH vanuit het perspectief van de patiënt vooralsnog geen toegevoegde waarde gezien. De GMH is benieuwd naar de visie hierop van de indiener van het wetsvoorstel.

- Het is veel te vroeg om vast te stellen dat de zelfregulering niet werkt.

Als rechtvaardiging voor de indiening van het wetsvoorstel wordt onder meer opgemerkt dat het tijd is te erkennen dat de zelfregulering bij het Transparantieregister Zorg niet werkt.⁵ Wat de GMH betreft is deze aanname voorbarig.

In de eerste plaats wijzen wij er op dat er op dit moment in opdracht van de minister een evaluatie loopt naar het Transparantieregister Zorg. Het ligt in de rede eerst de resultaten van deze evaluatie af te wachten.

In de tweede plaats benadrukt de GMH dat de hulpmiddelensector pas sinds kort betrokken is bij het Transparantieregister Zorg. Zoals vermeld heeft in 2015-2016 een pilot plaatsgevonden en zijn in 2018 voor het eerst gegevens door het Transparantieregister Zorg openbaar gemaakt met betrekking tot financiële relaties tussen leveranciers van medische hulpmiddelen en alle medisch specialisten. Zonder een nadere analyse kan over een dergelijk kort tijdsbestek niet vastgesteld worden dat de regels van de zelfregulering van de hulpmiddelensector over transparantie niet werken.

In de toelichting wordt verwezen naar een publicatie van Follow-the-Money (FTM) waarin gemeld wordt dat 50 consultancy-overeenkomsten tussen artsen en leveranciers van medische hulpmiddelen zijn bekeken die niet in het Transparantieregister Zorg zouden staan.⁶ Dit gegeven zegt echter niets over de werking van de zelfregulering. Uit de door FTM beschikbare gestelde gegevens heeft de GMH kunnen vaststellen dat:

⁵ Toelichting III Artikelsgewijs I Algemeen paragraaf 1.1, p. 3.

⁶ Toelichting III Artikelsgewijs I Algemeen paragraaf 1.4, p. 7.

- 16 van deze overeenkomsten zijn afgesloten in 2014. In dat jaar was er nog geen enkele verplichting tot openbaarmaking in het Transparantieregister Zorg.
- 23 overeenkomsten zijn afgesloten in 2015. Dit is het eerste jaar van de pilot. Op grond van de beschikbare gegevens heeft de GMH kunnen vaststellen dat in ieder geval 8 overeenkomsten buiten de pilot vallen, van de overige 15 ontbreekt de informatie om vast te kunnen stellen of openbaarmaking al dan niet verplicht was.
- 11 overeenkomsten zijn afgesloten in 2016. Dit is het tweede jaar van de pilot. Van twee overeenkomsten hebben wij kunnen vaststellen dat deze in ieder geval buiten pilot vallen. Van de overige 9 is dat niet bekend.

Dit betekent dat in ieder geval 26 van de 50 door FTM onderzochte overeenkomsten op grond van de destijds geldende regels niet bij het Transparantieregister Zorg gemeld hoefden te worden.

3. Inhoudelijk commentaar met betrekking tot de tekst van het wetsvoorstel⁷

Op grond van art. 10j lid 3 dient in het register te worden opgenomen:

“iedere transactie [...] tussen een leverancier en een beroepsbeoefenaar of patiënten-consumentenorganisatie, die al dan niet plaatsvindt door tussenkomst van een of meerdere natuurlijke personen of rechtspersonen en die bestaat uit geld of op geld waardeerbare diensten of goederen, inclusief het niet in rekening brengen van kosten, met een waarde van € 50,- of meer, ontvangen door of niet in rekening gebracht bij:

- a. een beroepsbeoefenaar;
- b. een natuurlijke persoon of rechtspersoon gelieerd aan een beroepsbeoefenaar, vanwege een prestatie van die beroepsbeoefenaar; of
- c. een patiënten-consumentenorganisatie.”

Deze bepaling geeft aanleiding tot de volgende opmerkingen.

- De verplichting tot opname in het register heeft betrekking op ‘iedere transactie’. Gezien de definitie van dat begrip in art. 10i is de reikwijdte van art. 10i-10o aanzienlijk ruimer dan de wettelijke regels over gunstbetoon. Gunstbetoon wordt in art. 10h immers gedefinieerd als ‘het vooruitzicht stellen, aanbieden of toekennen van geld of op geld waardeerbare diensten of goederen [...] met het kennelijke doel de verkoop van een medisch hulpmiddel te bevorderen.’ Deze laatste toevoeging ontbreekt in art. 10i, met als consequentie dat daadwerkelijk iedere transactie in het register opgenomen moet worden, of er nu sprake is van een (al dan niet) toelaatbare vorm van gunstbetoon of van een betaling uit welke andere hoofde dan ook. Deze zeer ruime formulering leidt tot een groot aantal vragen. Is het bijvoorbeeld de bedoeling dat de inkoopkorting op injectiematerialen, die door een groothandel in medische hulpmiddelen aan een tandarts wordt gegeven, in het register wordt opgenomen? Zo ja, geldt dit dan ook voor de korting die de leverancier van een echoapparaat aan een verloskundige biedt of de leverancier van incontinentiemateriaal aan een apotheker? En hoe om te gaan dan met de korting die de

⁷ Voorstellen tot wijziging van de Wet op de medische hulpmiddelen (art. II onderdeel A wetsvoorstel) resp. de Wet medische hulpmiddelen (art. II onderdeel B wetsvoorstel).

leverancier van röntgenapparatuur, te gebruiken door radiologen, aan de inkoopafdeling van het ziekenhuis biedt?

Om de dergelijke zeer complexe vraagstukken te voorkomen, heeft de GMH er voor gekozen de verplichting tot openbaarmaking te beperken tot die vormen van gunstbetoon, waarvan redelijkerwijze valt aan te nemen dat het voor een gemiddelde patiënt relevant kan zijn om te weten.

Uit de toelichting bij dit art. 10i blijkt verder dat ook indirecte transacties (geldstromen waarbij een of meerdere derden betrokken zijn) in het register opgenomen moeten worden. De consequenties hiervan zijn zeer aanzienlijk en vrijwel niet te overzien.⁸ Een en ander kan er bij medische hulpmiddelen toe leiden dat transacties waar een beroepsbeoefenaar in feite helemaal buiten staat, toch op diens naam in het register zullen moeten worden opgenomen.

- Onder 'beroepsbeoefenaar' worden verstaan de beroepsbeoefenaren als bedoeld in art. 3 lid 1 Wet BIG, zijnde apothekers, artsen, fysiotherapeuten, gezondheidszorgpsychologen, physician assistants, psychotherapeuten, tandartsen, verloskundigen en verpleegkundigen. Deze groep is veel omvangrijker dan de zorgprofessionals die op grond van de zelfregulering onder de transparantieplichting vallen. Een argumentatie voor deze uitbreiding hebben wij niet kunnen vinden. De mate van invloed die deze beroepsgroepen hebben zal per beroepsgroep en per (soort) hulpmiddel verschillen. Bovendien zijn er in de praktijk nog zeer veel andere beroepsgroepen en overige partijen, die invloed hebben op de keuze voor het gebruik of de aanschaf van een hulpmiddel; deze vallen dan weer buiten het voorstel. De scheidslijn is daarmee arbitrair. Voor de GMH geldt dat ongewenste beïnvloeding voorkomen dient te worden. In welke mate het geven van transparantie richting patiënten daar een bijdrage aan kan leveren, dient echter zorgvuldig en onderbouwd te worden vastgesteld.

Ook alle betalingen aan 'een natuurlijke persoon of rechtspersoon gelieerd aan een beroepsbeoefenaar, vanwege een prestatie van die beroepsbeoefenaar' moeten in het register worden opgenomen. Hoe dient het begrip 'prestatie' te worden geïnterpreteerd? Is deze bepaling beperkt tot dienstverlening, of geldt zij voor alle transacties? De toelichting suggereert het laatste. Immers ook een geschenk van een leverancier dat door een beroepsbeoefenaar aan een medisch secretaresse wordt gegeven, moet gemeld worden. Dit zal er bij medische hulpmiddelen toe leiden dat transacties waar een beroepsbeoefenaar in feite helemaal buiten staat, toch op diens naam in het register zullen moeten worden opgenomen.

⁸ Artikelsgewijze toelichting, Artikel I, p. 11.

4. Administratieve lasten

In de toelichting wordt gesteld dat er geen toename is van administratieve belasting omdat de meeste financiële relaties nu ook al moeten worden geregistreerd.⁹ Voor de medische hulpmiddelensector klopt dit niet. Zoals uit het voorgaande volgt, behelst het wetsvoorstel voor de hulpmiddelensector een zeer aanzienlijke uitbreiding ten opzichte van de huidige situatie. Immers,

- op grond van de zelfregulering worden thans alleen relaties met *medisch specialisten* gemeld, op grond van het wetsvoorstel dienen ook financiële relaties met apothekers, fysiotherapeuten, gezondheidszorgpsychologen, physician assistants, psychotherapeuten, huisartsen, tandartsen, verloskundigen en verpleegkundigen te worden gemeld.
- op grond van de zelfregulering worden alleen sponsor- en dienstverleningsovereenkomsten gemeld, op grond van het wetsvoorstel dienen *alle* financiële relaties te worden gemeld.
- de zelfregulering hanteert een ondergrens van € 500 op jaarbasis, op grond van het wetsvoorstel moeten alle transacties vanaf € 50 worden geregistreerd, terwijl ook transacties met een waarde van lager dan € 50 die bij elkaar opgeteld boven dat bedrag uitkomen, dienen te worden gemeld.

Bovendien neemt de administratieve belasting toe omdat op grond van het wetsvoorstel:

- meldingen 2 keer per jaar dienen te worden doorgegeven (in plaats van een keer per jaar op grond van de zelfregulering), en
- iedere melding voorafgaand door een leverancier aan de betreffende zorgprofessional moet worden voorgelegd (in de huidige situatie legt het Transparantieregister Zorg een keer per jaar centraal de doorgegeven meldingen aan de betreffende arts voor).

5. Bescherming persoonlijke levenssfeer

De GMH mist een zorgvuldige afweging van belangen vanuit het oogpunt van bescherming van persoonsgegevens. Bij de totstandkoming van het Transparantieregister Zorg is hier destijds uitvoerig over gesproken met het College Bescherming Persoonsgegevens (thans de Autoriteit Persoonsgegevens) en is een zorgvuldige afweging gemaakt tussen het maatschappelijk belang van transparantie en het individuele recht op bescherming van persoonsgegevens. Het feit dat de opzet en werkwijze van het Transparantieregister Zorg door het CBP is goedgekeurd, is voorwaardelijk geweest voor de aansluiting van de GMH bij het Transparantieregister Zorg. Gelet op de zeer aanzienlijke uitbereiding van het soort financiële relaties en de daarbij betrokken partijen, alsmede de verlenging van de bewaartermijn, lijkt een toetsing van de proportionaliteit van het wetsvoorstel door de Autoriteit Persoonsgegevens aangewezen.

Ter afronding benadrukt de GMH dat wij de doelstelling van het wetsvoorstel – patiënten moeten er op kunnen vertrouwen dat de geneesmiddelen of hulpmiddelen die zij voorgeschreven krijgen alleen gekozen worden omdat zij medisch gezien op dat moment de beste keuze zijn – volledig onderschrijven en wij zullen ons ook onverkort blijven inspannen om deze doelstelling door middel van zelfregulering te realiseren. Over de vraag in hoeverre het wetsvoorstel het aangewezen middel is om voormelde doelstelling te bereiken, bestaat binnen de GMH grote twijfel. Gelet op de zeer korte tijdsbestek dat de hulpmiddelensector is aangesloten bij het Transparantieregister Zorg, is het wat ons betreft veel te vroeg om de concluderen dat de zelfregulering op dit punt niet werkt.

⁹ Toelichting II, paragraaf 2.2, p. 9.

Daarnaast zijn wij van mening dat transparantie vanuit het perspectief van de patiënt een daadwerkelijke toegevoegde waarde moet hebben. De specifieke karakteristieken van de verschillende soorten hulpmiddelen en hun gebruikers spelen daarbij een grote rol. Wij zijn graag bereid hierover nader met u van gedachten te wisselen.

Met vriendelijke groet,

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'Mirjam de Bruin', is written over the typed name and title.

mr. dr. Mirjam de Bruin
waarnemend voorzitter bestuur stichting GMH