

PER E-MAIL
Tweede Kamer der Staten Generaal
t.a.v. mevrouw Drs. E.M.J. Ploumen

7 juni 2019

Geachte mevrouw Ploumen,

Betreft: Reactie Consultatie Wet Transparantieregister Zorg

Namens de Stichting Transparantieregister Zorg (hierna: STZ) maak ik graag gebruik van de mogelijkheid te reageren op de consultatie van uw initiatiefwetsvoorstel Wet Transparantieregister Zorg.

De STZ is in 2012 opgericht met als doel uitvoering te geven aan het [Transparantieregister Zorg](#). Deze uitvoering wordt verricht door zelfregulerende partijen, i.c. de Stichting Gedragscode Geneesmiddelenreclame ([CGR](#)), de Stichting Gedragscode Medische Hulpmiddelen ([GMH](#)) en de Commissie Aanprijzing Veterinaire Producten ([CAVP](#)). De STZ is verwerkingsverantwoordelijke van de persoonsgegevens van zorgverleners. De directie van de STZ is ondergebracht bij de [Keuringsraad](#). Het toezicht is belegd bij een Raad van Toezicht bestaande uit vertegenwoordigers van betrokken koepelorganisaties ([KNMG](#) (artsen), [KNMP](#) (apothekers), [NFU](#) (academische ziekenhuizen), [VIG](#) (geneesmiddelenbedrijven), [GMH](#) (medische hulpmiddelen), [FIDIN](#) (diergeneesmiddelenbedrijven) en [KNMvD](#) (dierenartsen)), met ondergetekende als onafhankelijke voorzitter.

Uw initiatiefwetsvoorstel voorziet in een wettelijke meldplicht voor geneesmiddelenbedrijven en leveranciers van medische hulpmiddelen van financiële relaties met medische beroepsbeoefenaren en patiëntenverenigingen. Deze financiële relaties worden geregistreerd in een openbaar register. De scope van financiële relaties die moeten worden gemeld is in vergelijking tot de huidige scope, onbegrensd. Iedere transactie tussen een bedrijf en een beroepsbeoefenaar of patiëntenvereniging, al dan niet door tussenkomst van tussenpersonen, dienen te worden gemeld zodra deze (cumulatief) de waarde van € 50 overschrijdt.

Als uitvoerder van het huidige register en verantwoordelijke voor de verwerking van persoonsgegevens, heeft de STZ vragen bij de uitvoerbaarheid en juridische legitimiteit van uw initiatiefwetsvoorstel. Op deze vragen geeft de toelichting op het initiatiefwetsvoorstel geen of onvoldoende antwoord. Wij verzoeken u dan ook expliciet op de volgende vragen in te gaan alvorens het initiatiefwetsvoorstel in te dienen bij de Tweede Kamer.

1. Uw initiatiefwetsvoorstel loopt vooruit op de uitkomsten van de evaluatie van het Transparantieregister Zorg. Volgens u kan de evaluatie tot geen andere conclusie leiden dan dat een wettelijke verplichting noodzakelijk of gewenst is. De STZ kent geen feiten die wijzen op onvolledige naleving van de meldplicht. Op basis van welke feiten volgt bij voorbaat de noodzaak van een wettelijke verplichting versus het huidige zelfregulerende stelsel?
2. Welk probleem beoogt het initiatiefwetsvoorstel op te lossen (zie Aanwijzingen voor de regelgeving [nr. 2.2](#): noodzaak van regelgeving)?
3. Is voldoende onderzocht of overheidsinterventie gerechtvaardigd is en wat daarbij het beste instrument is (zie Aanwijzingen voor de regelgeving [nr. 2.3](#): voorafgaand onderzoek)?

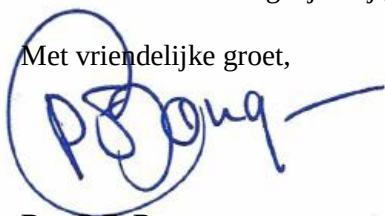
4. Wat zijn de gevolgen van het initiatiefwetsvoorstel en worden de lasten zo veel mogelijk beperkt (zie Aanwijzingen voor de regelgeving [nr. 2.10](#): lasten voor de maatschappij en de overheid)?
5. Wat is het legitieme doel voor de verwerking van de betrokken persoonsgegevens van medische beroepsbeoefenaren (in de zin van de Algemene Verordening Gegevensbescherming, [AVG](#))?
6. In hoeverre is de verwerking van de betrokken persoonsgegevens effectief en noodzakelijk om het beoogde doel te bereiken, of zijn er daarvoor minder ingrijpende mogelijkheden (zie art. 5 [AVG](#))?
7. De wetgever biedt een kader bij welke transacties mogelijk sprake is van oneigenlijke beïnvloeding ([art. 94 Richtlijn 2001/83/EG](#), [art. 94 Geneesmiddelenwet](#), [art. 10h Wet op de Medische Hulpmiddelen](#)). In uw initiatiefwetsvoorstel wordt voorgesteld alle transacties registreren. In hoeverre is het noodzakelijk om alle transacties te registreren om het beoogde doel te bereiken?
8. De Geneesmiddelenwet kent een definitie van beroepsbeoefenaren die mogelijk oneigenlijk kunnen worden beïnvloed ([art. 82 lid 1, onderdeel a](#)). In uw initiatiefwetsvoorstel geldt de meldplicht voor financiële relaties met alle medische beroepsbeoefenaren. In hoeverre is het noodzakelijk voor het bereiken van het beoogde doel om een meldplicht op te leggen voor transacties met alle beroepsbeoefenaren met een BIG-registratie?
9. De melding blijft 5 jaar openbaar. In hoeverre is het noodzakelijk voor het beoogde doel dat de melding deze termijn openbaar blijft, of kan worden volstaan met een kortere termijn?
10. Bent u bereid de Autoriteit Persoonsgegevens (op grond van art. 36 lid 4 [AVG](#)) om advies te vragen alvorens het initiatiefwetsvoorstel in te dienen bij de Tweede Kamer?
11. Transacties tussen geneesmiddelen- en medische hulpmiddelenbedrijven enerzijds met medische beroepsbeoefenaren anderzijds kunnen commercieel gevoelige informatie bevatten. Transparantie van commercieel gevoelige informatie kan concurrentiebeperkende gevolgen hebben. In hoeverre houdt het initiatiefwetsvoorstel rekening met deze gevolgen?
12. Bent u bereid de Autoriteit Consument & Markt (ACM) om advies te vragen over de mogelijke ongewenste concurrentiebeperkende effecten van het initiatiefwetsvoorstel?
13. In de toelichting op het initiatiefwetsvoorstel mist een toets met betrekking tot de uitvoerbaarheid van de meldplicht. Daarover de volgende vragen:
 - a. De meldplicht geldt voor de houder van een (parallel)handelsvergunning en fabrikant op basis van de Geneesmiddelenwet. Op welke wijze kunnen buitenlandse ondernemingen worden gehouden aan de meldplicht?
 - b. De meldplicht geldt voor iedere transactie met een medisch beroepsbeoefenaar, die al dan niet plaatsvindt door tussenkomst van een of meerdere natuurlijke personen of rechtspersonen. Op welke wijze vindt toerekening plaats wanneer meerdere bedrijven transacties aangaan met tussenkomst van een rechtspersoon waarmee diensten van meerdere beroepsbeoefenaren worden betaald?
 - c. De meldplicht geldt wanneer de transactie is aangegaan met een natuurlijk persoon of rechtspersoon die is gelieerd aan een beroepsbeoefenaar, vanwege een prestatie van die beroepsbeoefenaar. Wat wordt verstaan onder “gelieerd aan” en hoe dient bijvoorbeeld een betaling aan een ziekenhuis voor het verrichten van onderzoek aan de betrokken medisch beroepsbeoefenaren (artsen, verpleegkundigen) te worden toegerekend?
 - d. De meldplicht geldt voor transacties boven € 50. Voor transacties met een waarde van minder dan € 50 geldt dat deze moeten worden bijgehouden en bij elkaar opgeteld. Als het opgetelde bedrag € 50 of meer bedraagt, dient dit te worden gemeld. Over welke periode geldt deze verplichting van bijhouden en bij elkaar optellen?
 - e. De meldplicht geldt voor iedere transactie die op geld waardeerbaar is, inclusief het niet in rekening brengen van kosten. Betekent dit dat het geneesmiddelen- en medische hulpmiddelenbedrijf ieder kopje koffie dat bijvoorbeeld wordt verstrekt tijdens een conferentie of iedere pen of informatiefolder die wordt meegegeven aan een medisch beroepsbeoefenaar moet waarderen, bijhouden, bij elkaar optellen en – op termijn – melden?
14. In de toelichting op het initiatiefwetsvoorstel wordt gesteld dat het niet aannemelijk is dat de verbreding van de scope van de meldplicht tot een grote administratieve last zal leiden, omdat de meeste betalingen groter zijn dan het bedrag van € 500. Op basis van welke feiten is deze conclusie gebaseerd? En indien deze vaststelling juist is, wat is dan de toegevoegde waarde van

het verbreden van de scope van de meldplicht? Ben u bereid een [bedrijfseffectentoets](#) uit te voeren overeenkomstig het Integraal Afwegingskader voor beleid en regelgeving (IAK)?

15. De beroepsbeoefenaar ontvangt een afschrift van de meldingen die de geneesmiddelen- en medische hulpmiddelenbedrijven hebben verricht. Welke waarborg biedt het initiatiefwetsvoorstel dat de medisch beroepsbeoefenaar ook in staat is om deze meldingen te kunnen controleren? Indien een medisch beroepsbeoefenaar het niet eens is met een melding, op grond van welke procedure kan de melding worden gewijzigd of verwijderd?
16. Wat zijn de ingeschatte administratieve lasten voor de medisch beroepsbeoefenaar om twee keer per jaar de meldingen te controleren? Kan dit aspect worden meegenomen in de bedrijfseffectentoets?
17. In de toelichting op het initiatiefwetsvoorstel wordt niet ingegaan op de handhaafbaarheid van de meldplicht (Aanwijzingen voor de regelgeving [nr. 2.7](#): handhaafbaarheid). Bent u bereid de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) om een toets met betrekking tot de uitvoerbaarheid en handhaafbaarheid te vragen?

Wij zien de antwoorden op de vragen graag terug in de toelichting op het initiatiefwetsvoorstel. Voor een nadere toelichting zijn wij gaarne beschikbaar.

Met vriendelijke groet,

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'P.F. Bongers', enclosed within a circular blue stamp.

Drs. P.F. Bongers

Voorzitter raad van Toezicht Stichting Transparantieregister Zorg