

17-2-23



Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

MIT 382600E 670

TER BESLISSING

**Directoraat Generaal
Curatieve Zorg**

Directie Geneesmiddelen en
Medische Technologie

Opgesteld door

Aan

Minister VWS
CC Min LZS
CC Stas

Deadline: 1 maart 2023

nota

Ntb kamerbrief voorkomen van ongewenste beïnvloeding
van medisch professionals door bedrijven

Datum

6 februari 2023

Kenmerk

3515879-1041530-GMT

Uw kenmerk

Zaaknummer

1041530

Bijlage(n)

1 Kamerbrief, incl. bijlagen
evaluatie trz en appreciatie.

1. Aanleiding

Beleidslijn gunstbetoon en transparantie

Het doel van deze Kamerbrief is om de Tweede Kamer te informeren over de nieuwe beleidslijn ten aanzien van Gunstbetoon en het Transparantieregister Zorg. De kernboodschap is dat u voornemens bent om het zwaartepunt op dit dossier te verschuiven van zelfregulering naar overheidsregulering, inclusief een transparantieregister met wettelijke basis. Hiermee verwacht u ongewenste beïnvloeding van medische professionals door farmaceutische en hulpmiddelenbedrijven beter te kunnen tegengaan. In de brief zet u uiteen welke acties u daartoe onderneemt.

Directe aanleiding voor de nieuwe beleidslijn zijn de signalen in de media in het najaar van 2022 over ongeoorloofde financiële transacties tussen hulpmiddelenbedrijven en cardiologen en over het functioneren van het Transparantieregister Zorg. Deze signalen, en bij de IGJ opgehaalde bevindingen, tonen aan dat het wenselijk is om als overheid een grotere rol te nemen in het voorkomen van ongewenste beïnvloeding.

Aanbieding jaarlijkse Evaluatie Transparantieregister Zorg (ETRZ)

Daarnaast biedt u met deze brief de onlangs door het Instituut Verantwoord Medicijngebruik (IVM) opgeleverde jaarlijkse evaluatie van het Transparantieregister Zorg aan, inclusief de appreciatie daarvan.

2. Geadviseerd besluit

Indien u akkoord bent met de lijn in nota en brief, adviseren wij u de brief ruim vóór het Commissiedebat Geneesmiddelen van 22 maart a.s. aan de Tweede Kamer te sturen.

3. Kernpunten

Samenvatting van de brief

De Kamerbrief bevat drie elementen:



1. De aankondiging dat u per direct langs drie lijnen inzet op versterking van regulering en toezicht op gunstbetoon en transparantie:
 - a. U zet in op een steviger basis voor regulering, toezicht en handhaving op het gebied van gunstbetoon. Om dat zo snel mogelijk te kunnen realiseren, gaat u onderzoeken op welke wijze de overheidsregulering versterkt kan worden, inclusief het instellen van een transparantieregister met wettelijke basis. U kondigt aan dat de uitkomsten van uw onderzoek dienen als input voor een wetgevingstraject, waarover u de Kamer eind 2023 nader informeert.
 - b. U maakt afspraken met de organisaties die nu de zelfregulering uitvoeren (Commissie Geneesmiddelenreclame (CGR) en Gedragscode Medische Hulpmiddelen (GMH)) over wat er ondertussen in het bestaande systeem van zelfregulering beter kan. Deze organisaties hebben VWS inmiddels een concept verbeterplan gestuurd.
 - c. En u verzoekt de IGJ het toezicht op en de handhaving van de wet- en regelgeving op gunstbetoon in 2023 binnen de huidige mogelijkheden te intensiveren. De IGJ zet de in 2018 ingezette toezichtlijn voort, gericht op het voldoen aan de al aanwezig wettelijke kaders door leveranciers¹ en op gunstbetoon bij bijeenkomsten.² Daarnaast organiseert de IGJ in 2023 extra inspectiebezoeken, gericht op zorginstellingen en zorgprofessionals. Verder stemt de IGJ af met andere toezichthouders (NZa, FIOD en OM) over de rolverdeling binnen het toezichtkader en over waar op het dossier gunstbetoon samenwerking nodig is.
2. Een terugkoppeling van de gesprekken die in het najaar van 2022 met diverse partijen zijn gevoerd naar aanleiding van de nieuwsberichten, zoals door u is toegezegd aan de Kamer.
3. In bijlage de beleidsreactie op de conclusies en aanbevelingen van het rapport Evaluatie Transparantieregister Zorg 2022. In de appreciatie wordt aangekondigd dat de governance van de jaarlijkse evaluatie van het Transparantieregister met ingang van 2023 verandert om de onafhankelijkheid nog beter te borgen. N.B. Ook de evaluatie zelf wordt als bijlage bij de brief gevoegd.

Datum

6 februari 2023

Kenmerk

3515879-1041530-GMT

36
Kleins

Koers op het thema transparantie en gunstbetoon

Het doel van de in de brief aangekondigde acties is om ongewenste beïnvloeding van het medisch handelen van beroepsbeoefenaren tegen te gaan zodat burgers erop kunnen vertrouwen dat alleen medische overwegingen aan dat handelen ten grondslag liggen. De strategie om dit te bereiken is om te verduidelijken wanneer gunstbetoon geoorloofd is en wanneer ongeoorloofd en dit beter vast te leggen in wet- en regelgeving. Daarnaast gaan we ervoor zorgen dat de transparantie over geoorloofd gunstbetoon verbeterd wordt en op termijn verplicht. De verwachting is dat we hier, gezien de grote financiële belangen in de zorg en de opgehaalde bevindingen van de IGJ over de effectiviteit van de bestaande kaders, beter in

¹ [Toezicht op gunstbetoon | Medische technologie | Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd](#)

² [Nascholingen, congressen en adviesraden | Geneesmiddelen | Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd](#)



slagen als de overheid een grotere rol neemt in regulering en toezicht dan nu het geval is.

Datum

6 februari 2023

Kenmerk

3515879-1041530-GMT

Om dat te realiseren moeten we nu aan de slag, zodat over een paar jaar nieuwe wetgeving in werking kan treden om een beweging van zelfregulering naar overheidsregulering door te voeren. Een transparantieregister met een verplichtend karakter is daar een belangrijk onderdeel van.

De eerste stap daarin, die u in deze brief aankondigt, is dat u voor de zomer onderzoekt hoe de overheidsregulering op het gebied van gunstbetoon en transparantie versterkt kan worden.

Ondertussen is het wenselijk dat we de bestaande instrumenten van overheid en veldpartijen binnen het huidige stelsel optimaliseren, om ook nu al de kans op ongewenste beïnvloeding in te perken. We verzoeken de IGJ het toezicht en handhaving te intensiveren (binnen de huidige mogelijkheden), en gaan in gesprek met CGR en GMH over verbetering van gedragscodes en transparantieregister. Ook zetten we de jaarlijkse evaluatie van het transparantieregister voort.

Handelingsperspectief

Als alternatief kunt u ervoor kiezen nu nog niet het besluit te nemen om koers te zetten op meer overheidsregulering, maar eerst verschillende opties nader te verkennen. Indien u voor dit alternatief kiest, dient de brief aangepast te worden. Belangrijk nadeel van dit alternatief is dat u Kamer en stakeholders nog geen duidelijkheid geeft over uw koers.

Dank,
voor uw
voor
EERSTE
GEMEENSCHAPPELIJKE
PAD ipu
voor
ALTERNATIEVE
ROUTE.

Samenhang met andere dossiers

Er is nauwe samenhang tussen dit beleidsterrein en het beleid op het gebied van governance en goed bestuur in de zorg. Bij de invoering van nieuwe wetgeving op het gebied van gunstbetoon zoeken we aansluiting bij en houden we rekening met de invoering van het Wetsvoorstel integrale bedrijfsvoering zorg- en jeugdhulpaanbieders (Wibz) en andere bestaande en aankomende regelgeving op dit terrein. Ook het beleid ten aanzien van de transformatie naar passende zorg van medisch specialistische bedrijven raakt aan dit dossier.

Ook op het gebied van toezicht is er samenhang. Hier hebben de verschillende toezichthouders elk een eigen rol. Zoals gezegd stemt de IGJ daarom af met NZa, FIOD en OM over bredere samenwerking.

4. Toelichting

a. Draagvlak politiek

De Kamervragen over dit onderwerp zijn gesteld door het lid Van Den Berg (CDA). In maart 2020 is door de fractie van de PvdA een initiatiefwetsvoorstel ingediend om een transparantieregister met een wettelijke basis te creëren. Bij de bespreking van de initiatiefwet in de Vaste Kamercommissie zijn onder andere door VVD, CDA en D66 vragen gesteld over nut en noodzaak van een wettelijke verplichting. Ook stelden zij vragen over de kosten en de gevolgen voor de



regeldruk. Het verslag dateert van juli 2021 en de Kamer is in afwachting van de nota naar aanleiding van het verslag die opgesteld moet worden door de indieners. Ons is niet bekend wat de voornemens van de PvdA zijn ten aanzien van het initiatiefwetsvoorstel.

Datum

6 februari 2023

Kenmerk

3515879-1041530-GMT

De aankondiging dat u de overheidsregulering van gunstbetoon wilt versterken en dat u overweegt een transparantieregister in te stellen met een wettelijke basis, is de belangrijkste boodschap van uw brief. Dit is een majeure koerswijziging. De beleidslijn die onder uw bewindsvoorganger Klink (CDA) in 2009 is ingezet en onder zijn opvolgers is voortgezet, was dat de sector zelf de verantwoordelijkheid heeft om geoorloofde financiële relaties inzichtelijk te maken. Mede uit het oogpunt van snelheid is onder Schippers (VVD) in 2012 het startschot gegeven voor een door het veld uitgevoerd Transparantieregister.

b. Draagvlak maatschappelijk en eenduidige communicatie

Wij hebben een eerste overleg met CGR en GMH gevoerd over het verbeterplan. In goed overleg is afgesproken dat zij het plan verder uitwerken. Ook de komende jaren blijven we de vorderingen monitoren van de verbeterplannen van de stichtingen die de zelfregulering uitvoeren. Na uw akkoord op de brief zullen wij CGR, GMH en Brancheorganisaties Zorg (BoZ) op hoofdlijnen informeren over de inhoud van de brief.

c. Financiële en personele gevolgen

Korte termijn:

- Inzet GMT (1/2 FTE) en WJZ (1/2 FTE) (voorbereiding wetgeving)
- Kosten eventueel extern advies (60-120.000 euro)
- De IGJ heeft aangegeven dat hun activiteiten op korte termijn kunnen plaatsvinden binnen de bestaande financiering.

Lange termijn:³

- Kosten inrichting wettelijk transparantieregister: 1-2 mln. euro eenmalig
- Kosten onderhoud wettelijk transparantieregister: 1-2 mln. euro per jaar
- Met IGJ zal te zijner tijd het gesprek gevoerd worden over de impact van de wijzigingen van wet- en regelgeving op de toezichtstaak.

d. Juridische aspecten haalbaarheid

- Ook nieuwe wetgeving zal niet alle ongewenste beïnvloeding, geoorloofd of ongeoorloofd, voorkomen.
- Het maken van wetgeving kost tijd, evenals het (laten) bouwen van een register.

e. Afstemming (intern, interdepartementaal en met veldpartijen)

De brief en nota zijn afgestemd met: directies CZ, PZo en WJZ; MT DGCZ; CCMO, Farmatec en IGJ.

Defensie en J&V zijn geïnformeerd over uw voornemens. De reden hiervoor is dat deze departementen zelf zorgpersoneel in dienst hebben. Daarmee dient rekening

³ Inschatting op basis van uitvoeringstoets CIBG ten behoeve van initiatiefwet PvdA.



gehouden te worden bij de vormgeving van de wettelijke verplichting om financiële transacties te registreren in een transparantieregister.

Datum

6 februari 2023

Kenmerk

3515879-1041530-GMT

f. Gevolgen administratieve lasten

Of een verplichting om geoorloofd gunstbetoon te registreren leidt tot aanvullende administratieve lasten ten opzichte van de huidige facultatieve registratie is afhankelijk van de reikwijdte en inrichting van het nieuwe register. In ieder geval zal het Adviescollege toetsing regeldruk (ATR) bij de beoordeling van de regeldruk waarschijnlijk meewegen dat anders dan bij het huidige register de overheid bij een register met een wettelijke basis de verplichting oplegt.

Wij zijn voornemens om ATR in een vroeg stadium te betrekken in de voorbereiding van het wetstraject. Dit geldt overigens ook voor de Autoriteit Persoonsgegevens.

g. Toezeggingen

Naar aanleiding van de berichten in de media heeft u de Kamer laten weten dat u zich beraadt op de meest effectieve maatregelen om te zorgen dat betalingen aan zorgaanbieders en zorgprofessionals inzichtelijk zijn en in hoeverre daarvoor nadere wet- en regelgeving nodig is. U heeft toegezegd de kamer hierover in Q1 2023 te informeren. Met bijgevoegde brief voldoet u aan deze toezegging. Ook voldoet u aan de toezegging gesprekken over dit onderwerp te voeren met verschillende stakeholders en met de IGJ.

In de brief zegt u toe de Kamer eind 2023 te informeren over de contouren van de toekomstige regulering op het gebied van het voorkomen van ongewenste beïnvloeding.

h. Fraudetoets

Op dit moment nog niet van toepassing. Eerst dienen de contouren van de nieuwe wetgeving bepaald te worden.

5. Informatie die niet openbaar gemaakt kan worden

Tot personen herleidbare gegevens zijn onleesbaar gemaakt vanwege de bescherming van de persoonlijke levenssfeer.