

Vergaderjaar 2022–2023

32 012

Governance in de zorgsector

31 765

Kwaliteit van zorg

Nr. 49

BRIEF VAN DE MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 13 maart 2023

In antwoord op de Kamervragen van het lid Van den Berg (CDA) over verborgen betalingen aan cardiologen,¹ heb ik uw Kamer laten weten dat ik mij beraad op de meest effectieve maatregelen om te zorgen dat betalingen aan zorgaanbieders en zorgprofessionals inzichtelijk zijn. Ook heb ik laten weten dat ik hierin de vraag betrek in hoeverre daarvoor nadere wet- en regelgeving nodig is. In deze brief deel ik mijn visie hierop met u, in de bredere context van het voorkomen van ongewenste beïnvloeding door bedrijven in de zorg. Ook informeer ik u over de verschillende acties die ik in gang zet om ongewenste beïnvloeding te voorkomen, te weten:

1. het versterken van de overheidsregulering waar nodig, inclusief het instellen van een transparantieregister met een wettelijke basis,
2. het ondertussen al optimaliseren van de zelfregulering binnen de huidige kaders, en
3. het intensiveren van het toezicht door de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ).

Daarnaast ontvangt u bijgevoegd de uitkomsten van de Evaluatie Transparantieregister Zorg 2022, die onlangs door het Instituut voor Verantwoord Medicijngebruik (IVM) aan mij is aangeboden, en in een bijlage bij deze brief, mijn appreciatie daarvan.

Het belang van het voorkomen van ongewenste beïnvloeding

Patiënten moeten kunnen rekenen op goede, toegankelijke en betaalbare zorg en ondersteuning. Dat is het uitgangspunt van het Integraal Zorgakkoord.² Dit betekent ook dat patiënten er vanuit moeten kunnen gaan dat medisch professionals zich niet laten beïnvloeden door (financiële) gunsten van medische hulpmiddelenbedrijven of farmaceu-

¹ Aanhangsel Handelingen II 2022/23, nr. 361.

² Integraal Zorgakkoord: «Samen werken aan gezonde zorg», Kamerstuk 31 765, nr. 655.

tische bedrijven. Niet bij de beslissingen die zij met de patiënt nemen over behandelingen en niet bij de keuzes over het zorgbeleid van een afdeling of zorgaanbieder. Dergelijke beïnvloeding is ongewenst en heeft impact op de kwaliteit en betaalbaarheid van zorg.

Daarom moeten we dit voorkomen. Om die reden is bij wet geregeld dat voor medische hulpmiddelenbedrijven of farmaceutische bedrijven (vanaf hier kortheidshalve: bedrijven) gunstbetoon³ niet is toegestaan.

Bedrijven en zorgaanbieders moeten echter wel diensten aan elkaar kunnen verlenen. Dit is belangrijk voor kennisontwikkeling en innovatie. Hiermee gaan financiële transacties gepaard. Daarom zijn er enkele uitzonderingen⁴ op het verbod op gunstbetoon van kracht; situaties waarin gunstbetoon, een financiële transactie tussen een bedrijf en een medisch professional of zorgaanbieder, wél is toegestaan.

Om te voorkomen dat geoorloofde financiële transacties toch ingezet worden om het medisch handelen van professionals te beïnvloeden, is transparantie over deze transacties noodzakelijk. Als in een openbaar register staat wie welk bedrag waarvoor betaald heeft, kunnen medische professionals en de toezichthouder, maar ook bijvoorbeeld burgers en journalisten, nagaan of er aanwijzingen zijn voor ongewenste beïnvloeding. Hoe belangrijk dit is, hebben we afgelopen najaar gezien in de berichtgeving over de financiële relaties tussen een aantal artsen en bepaalde medische hulpmiddelenbedrijven.

De huidige regulering voldoet niet meer

De regulering van beïnvloeding is voor een belangrijk deel bij de sector zelf belegd. De sector waakt met de Code Geneesmiddelenreclame en de Gedragscode Medische Hulpmiddelen voor ongewenste beïnvloeding van het medisch handelen van professionals. In deze gedragscodes is de verplichting opgenomen om geoorloofd gunstbetoon te registreren in het transparantieregister. Deze verplichting geldt voor de leden van partijen die zijn aangesloten bij de gedragscodes. Het register heeft geen wettelijke basis. Dit systeem is in de afgelopen decennia stap voor stap gegroeid en verbeterd. Het uitgangspunt dat de regulering primair aan de sector wordt overgelaten, is echter onveranderd gebleven.

Deze beide codes staan niet op zichzelf, maar kunnen in samenhang worden gezien met bijvoorbeeld de Governancecode zorg 2022,⁵ waar veel zorgaanbieders zich aan committeren. Zij hebben deze geïmplementeerd in hun organisatie. Met deze code beogen zij onder meer om niet-integere activiteiten te voorkomen. Zo moeten aanbieders aandacht hebben voor eventuele (schijn van) belangenverstrengeling en ervoor zorgen dat de belangen van de zorgorganisatie en haar patiënten of cliënten te allen tijde voorop staan. In de Kamerbrief met beleidsreactie over de evaluatie van de agenda «Goed bestuur in de zorg»⁶ van de Minister voor Langdurige Zorg en Sport, is al te lezen dat het overgrote deel van de zorgbesturen intrinsiek gemotiveerd is om op een eerlijke

³ 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 genees- of hulpmiddel te bevorderen, dan wel het aanvaarden daarvan of het aanbieden van het aanvaarden daarvan. Artikel 1, eerste lid, onderdeel zz, en tweede lid, en artikel 84 van de Geneesmiddelenwet en artikel 6 van de Wet medische hulpmiddelen.

⁴ De vier uitzonderingen zijn: vergoeding van deelnamekosten aan bijeenkomsten; dienstverleningsrelaties; geschenken van geringe waarde, bruikbaar in de beroepsuitoefening; kortingen en bonussen die betrekking hebben op de inkoop van genees- en hulpmiddelen.

⁵ Governancecode Zorg 2022 – Governance Zorg.

⁶ Kamerstuk 32 012, nr. 23.

manier zorg van goede kwaliteit te leveren. Dit neemt niet weg dat iedere bestuurder zich dient te verantwoorden en zich toetsbaar en transparant dient op te stellen.

Zelfregulering is een belangrijke basis, maar raakt niet alle zorgaanbieders. Maatregelen vanuit de overheid zijn nodig, omdat in sommige gevallen de maatschappelijke doelstelling van de zorgaanbieder ondergeschikt is gemaakt aan zakelijke of privébelangen van individuen. Ondanks alles wat de sector doet, hebben we zeker het afgelopen half jaar kunnen zien dat er nog steeds zaken mis gaan. En ook uit de onderzoeken van de IGJ, waarover hieronder meer, ontstaat het beeld dat zich soms onwenselijke situaties voordoen. Daarnaast zijn er op dit moment financiële transacties die niet vallen onder de codes van de zelfregulering, zoals transacties die worden gedaan door bedrijven die geen lid zijn van één van de bij de zelfregulering aangesloten koepels.

Tijd voor een volgende stap

Voor ziekenhuisbesturen is het een opgave om zicht te houden op alle geldstromen tussen medische professionals en bedrijven. Ook weet ik uit de praktijk dat het onwenselijk is om artsen in het uitvoeren van de patiëntenzorg of onderzoekstaken onnodig te belemmeren met regels en bureaucratie. Dit neemt niet weg dat we de verantwoordelijkheid hebben om sterker in te zetten op het voorkomen van ongewenste beïnvloeding van medische professionals door bedrijven. Ook als dat betekent dat daarmee de eisen aan de sector verhoogd worden.

Het is tijd voor een volgende stap, waarbij de overheid een grotere rol krijgt in regulering, toezicht en handhaving op het gebied ongewenste beïnvloeding, waaronder gunstbetoon. Wanneer (financiële) belangen strijdig kunnen zijn met het belang van patiënt of premiebetaler, past een steviger wettelijk kader dan nu het geval is, met minder ruimte voor zelfregulering. Een wettelijke verplichting tot registratie van financiële transacties tussen bedrijven en beroepsbeoefenaren in een (overheids)register, zoals die al in verschillende landen is ingesteld,⁷ hoort daar in ieder geval bij.

Natuurlijk kunnen ook in een systeem waarin het zwaartepunt bij overheidsregulering ligt ongeoorloofde pogingen tot beïnvloeding worden gedaan. En zo'n financiële transactie zal vermoedelijk ook in een transparantieregister met wettelijke basis niet geregistreerd worden. Desondanks verwacht ik met het versterken van de regulering een betere basis te creëren voor toezicht en handhaving, de ruimte voor ongewenste beïnvloeding te kunnen verkleinen, en daarnaast een duidelijk signaal te geven dat er in onze zorg geen ruimte is voor oneigenlijke beïnvloeding.

Beleidsaanpak langs drie lijnen

Het verleggen van het zwaartepunt van zelfregulering naar overheidsregulering vraagt aanpassing van wet- en regelgeving. Een dergelijk traject zal enkele jaren vragen. Daarom wil ik dat in de tussentijd ook al verbeteringen worden doorgevoerd in de zelfregulering en het toezicht. Om dit mogelijk te maken zet ik de komende periode stappen langs drie lijnen:

1. Onderzoeken op welke wijze de overheidsregulering versterkt kan worden, in samenhang met de zelfregulering, inclusief het instellen van een transparantieregister met een wettelijke basis;

⁷ O.a. België, Denemarken en Frankrijk.

2. Voortzetting van de gesprekken met de sector over hoe ondertussen binnen de huidige kaders de zelfregulering en het huidige transparantieregister geoptimaliseerd kunnen worden;
3. Intensivering door de IGJ van haar bestaande toezicht en handhaving binnen de huidige mogelijkheden, met name gericht op het voldoen aan de al aanwezige wettelijke kaders.

Deze lijnen licht ik hieronder nader toe.

1. Voorbereiding op wet- en regelgeving inclusief transparantie-verplichting

De huidige regulering van ongewenste beïnvloeding, waaronder gunstbetoon, is een complex bouwwerk met veel verschillende facetten en actoren. Om ongewenste beïnvloeding zoveel mogelijk tegen te gaan, moeten in de nieuwe situatie (zelf)regulering, naleving en toezicht en handhaving naadloos op elkaar aansluiten. Dat vereist een integrale blik op het hele kader van wet- en regelgeving en de samenhang tussen overheids- en zelfregulering. De komende periode onderzoek ik daarom welke stappen gezet kunnen worden om de overheidsregulering van ongewenste beïnvloeding te versterken. Ik kijk daarbij dus niet alleen naar de vormgeving van de voorgenomen verplichting tot registratie van financiële transacties in een overheidsregister. Andere punten van aandacht zijn bijvoorbeeld:

- de aansluiting op naastliggende wet- en regelgeving, niet alleen ten aanzien van integere bedrijfsvoering, maar ook bijvoorbeeld op de Europese geneesmiddelenregelgeving;
- de harmonisering (waar mogelijk en wenselijk) van regelgeving voor genees- en hulpmiddelen op het gebied van gunstbetoon en ook reclame;
- de samenhang tussen overheidsregulering en zelfregulering;⁸
- de relatie met toezicht en handhaving;
- beïnvloeding door financiering van onderzoek;
- de eventuele gevolgen voor gelddruk en privacy; en
- de financiële impact.

Ik verwacht u eind 2023 de eerste contouren van de nieuwe wet- en regelgeving voor regulering, toezicht en handhaving op het gebied van transparantie en gunstbetoon te kunnen schetsen. Dan zal ik u ook informeren over het verdere tijdpad.

2. Optimaliseren van de zelfregulering binnen de huidige kaders

Het mag duidelijk zijn dat in afwachting van nieuwe (wettelijke) kaders ook verbeteringen in de huidige situatie nodig zijn. Mede naar aanleiding van de berichten in de media en de vragen daarover uit uw Kamer,⁹ ben ik in gesprek gegaan met de meest betrokken stakeholders uit het veld:

- de Federatie Medisch Specialisten (FMS) en de Nederlandse Vereniging voor Cardiologie (NVVC);
- CGR (Stichting Code Geneesmiddelenreclame), GMH (Stichting Gedragscode Medische Hulpmiddelen) en STRZ (Stichting Transparantieregister Zorg).¹⁰

⁸ In lijn met de eerder aangehaalde Kamerbrief (Kamerstuk 31 765, nr. 655) met beleidsreactie over de evaluatie van de agenda «Goed bestuur in de zorg» beschouw ik zelfregulering en wetgeving in samenhang, alvorens ik overga tot het indienen van een voorstel voor nieuwe wet- en regelgeving.

⁹ O.a. Aanhangsel Handelingen II 2022/23, nr. 361.

¹⁰ Met deze brief beschouw ik de toezeggingen om u te informeren over de opbrengst van deze gesprekken als afgedaan.

Ik heb deze partijen laten weten dat ik de signalen uit de achterliggende onderzoeken serieus neem en ik heb hen aangesproken op hun verantwoordelijkheid in deze. We hebben de signalen besproken en geconstateerd dat daar lessen uit moeten worden getrokken om tot betere transparantie op het gebied van gunstbetoon te komen. Ook is benadrukt dat de beroepsgroepen zelf al veel kunnen doen aan bewustwording, verbetering van transparantie en het naleven van de regels.

De drie stichtingen die verantwoordelijk zijn voor de gedragscodes en het transparantieregister hebben het initiatief genomen om een verbeterplan op te stellen voor het transparantieregister en voor de naleving van de regels omtrent gunstbetoon. Met het definitieve verbeterplan willen CGR, GMH en STRZ in samenwerking met hun leden de transparantie verbeteren. Daarbij richten zij zich enerzijds op het verbeteren van de toegankelijkheid van het huidige Transparantieregister Zorg en anderzijds op bewustzijn van de regels omtrent gunstbetoon en de naleving hiervan bij bedrijven, aanbieders en professionals.

Het versterken van het bewustzijn is ook naar voren gekomen in het gesprek met de NVVC en de FMS. De FMS gaf aan te werken aan verbetering van het bewustzijn: ongewenste beïnvloeding is iets dat alle artsen aangaat. De medisch specialisten denken als beroepsgroep mee over verbeteringen voor transparantie en het register en leveren via de Artsenfederatie KNMG hun inbreng aan de codecommissies. Ook de NVVC neemt naar aanleiding van de berichtgeving actie om het bewustzijn over de regels onder de leden te vergroten en bekijkt op welke manier met de bestaande instrumenten transparantie over de uitzonderingen op gunstbetoon verbeterd kan worden.

Deze constructieve houding van de bovengenoemde organisaties vind ik een goede zaak. Zij hebben initiatief genomen om acties op touw te zetten om transparantie te verbeteren. Ik verwacht van hen ook de komende jaren een voortvarende aanpak.

Hoewel er nooit een waterdicht systeem zal ontstaan, zeker niet in de gevallen waarin sprake is van kwade wil, verwacht ik dat deze acties al tot een verdere verbetering van de transparantie en naleving van de regels leiden, in afwachting van wettelijke kaders. Ik houd een vinger aan de pols en blijf met de partijen die belast zijn met de zelfregulering in gesprek over het verbeterplan en de uitvoering daarvan.

3. Intensiveren toezicht en handhaving binnen de huidige kaders

Behalve met de stakeholders uit het veld heb ik naar aanleiding van de berichtgeving ook gesprekken gevoerd met de IGJ. Ik heb met de IGJ gesproken over de reeds ingezette en nieuwe acties, die een intensivering van het toezicht betekenen.¹¹

Lopende acties

De IGJ heeft vanaf 2018 een toezichtlijn ingezet waarbij de focus ligt op transparantie van financiële relaties. De afgelopen jaren hebben diverse risico-gestuurde toezichtstrajecten plaatsgevonden, primair gericht op leveranciers van medische hulpmiddelen.¹²

¹¹ Met deze brief beschouw ik de toezeggingen om u te informeren over de opbrengst van deze gesprekken als afgedaan.

¹² Toezicht op gunstbetoon | Medische technologie | Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd.

Parallel aan het lopende risicogestuurde toezicht op leveranciers, richt het toezicht zich ook op zorginstellingen en zorgprofessionals. Ook zij hebben een verantwoordelijkheid in het zorgen voor transparantie van financiële relaties. Zo is door de IGJ onderzocht of een steekproef van betalingen in het Transparantieregister Zorg voldeed aan de regels voor gunstbetoon uit de Geneesmiddelenwet.¹³ De IGJ brengt jaarlijks bezoeken aan nascholingen, congressen en adviesraden voor diverse medische beroepsgroepen en beoordeelt of er wordt voldaan aan de regels voor dienstverlening, gastvrijheid, geschenken, wetenschappelijke prijzen en transparantie.¹⁴

Daarnaast onderzoekt de IGJ met verschillende andere toezichthouders op het terrein van financiële geldstromen, zoals de Fiscale inlichtingen- en opsporingsdienst (FIOD) en de Nederlandse Zorgautoriteit (NZa), hoe zij elkaar kunnen versterken. Wanneer er sprake lijkt van fraude is er uiteraard een grote rol weggelegd voor de FIOD en het Openbaar Ministerie.

Acties naar aanleiding van de berichtgeving

Om meer zicht te krijgen op de door de media aangehaalde casuïstiek, heeft de IGJ in oktober 2022 een eerste schriftelijke uitvraag uitgevoerd bij de ziekenhuizen genoemd in het onderzoek van Nieuwsuur. Het doel van de uitvraag was niet alleen om een beter beeld te krijgen, maar ook om vast te stellen of en in welke mate de ziekenhuizen acties ondernemen om tot verbeteringen te komen.

Na analyse van de reacties van de ziekenhuizen, concludeert de IGJ dat de implementatie en borging van de benodigde processen rondom gunstbetoon onvoldoende is. Ook schiet het monitoren op bestuurlijk niveau te kort. Er zitten onvoldoende *checks and balances* in de uitvoering binnen deze instellingen.

Naar aanleiding van de analyse gaat de IGJ vervolgonderzoek doen bij een aantal van deze ziekenhuizen. De voorgenomen inspectiebezoeken zijn gericht op de inrichting, de voortgang en de borging van verbeteringen op het vlak van gunstbetoon. Daarnaast zullen er aparte inspectiebezoeken aan de bestuurders van de medisch specialistische bedrijven en coöperaties van de te bezoeken ziekenhuizen worden gepland.

Ik ben tevreden met de ingezette lijn van de IGJ. De constatering van de IGJ sterken mij in mijn overtuiging dat intensivering van regulering, toezicht en handhaving op het gebied van ongewenste beïnvloeding nodig is. Ik blijf regelmatig afstemmen met de IGJ, zowel over wat er mogelijk is om het toezicht binnen het huidige systeem te intensiveren, als in de voorbereiding van nieuwe regelgeving.

Resumerend

In deze brief heb ik benadrukt hoe belangrijk het is dat patiënten erop kunnen rekenen dat zorgprofessionals en zorgaanbieders niet oneigenlijk beïnvloed worden door bedrijven. Ik heb aangegeven het zwaartepunt in de regelgeving te zullen verleggen van zelfregulering naar overheidsregulering, om zo naleving, toezicht en handhaving te bevorderen. Een wettelijke verplichting tot registratie van financiële transacties in een openbaar register hoort daar bij. Ik begin nu met de voorbereidingen op

¹³ Factsheet transparantieregister Zorg | Rapport | Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd.

¹⁴ Nascholingen, congressen en adviesraden | Geneesmiddelen | Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd.

nieuwe regelgeving, zodat deze zo snel mogelijk in werking kan treden, en zal bij het verkennen van de beleidsopties uitdrukkelijk aandacht schenken aan de gevolgen voor de regeldruk en financiën. Eind 2023 zal ik u nader informeren over de contouren van de nieuwe regelgeving. Ondertussen blijf ik in gesprek met het veld over verbeteringen binnen de huidige kaders, en intensificeert IGJ het toezicht. Ik verwacht zo al direct bij te kunnen dragen aan het voorkomen van ongewenste beïnvloeding van medische professionals door genees- en hulpmiddelenbedrijven.

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
E.J. Kuipers