

Vergaderjaar 2022–2023

32 012

Governance in de zorgsector

Nr. 50

VERSLAG VAN EEN SCHRIFTELIJK OVERLEG

Vastgesteld 2 juni 2023

De vaste commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport heeft een aantal vragen en opmerkingen voorgelegd aan de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport over de brief van 13 maart 2023 over het voorkomen van ongewenste beïnvloeding van medisch professionals door bedrijven (Kamerstuk 32 012, nr. 49).

De vragen en opmerkingen zijn op 11 april 2023 aan de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport voorgelegd. Bij brief van 1 juni 2023 zijn de vragen beantwoord.

De voorzitter van de commissie,
Smals

De adjunct-griffier van de commissie,
Bakker

Inhoudsopgave

I. Vragen en opmerkingen vanuit de fracties	2
Vragen en opmerkingen van de leden van de VVD-fractie	2
Vragen en opmerkingen van de leden van de D66-fractie	3
Vragen en opmerkingen van de leden van de PVV-fractie	4
Vragen en opmerkingen van de leden van de CDA-fractie	4
Vragen en opmerkingen van de leden van de SP-fractie	5
Vragen en opmerkingen van de leden van de GroenLinks- en PvdA-fractie	6
Vragen en opmerkingen van het lid van de BBB-fractie	7
II. Reactie van de bewindspersoon	8

Vragen en opmerkingen vanuit de fracties

Vragen en opmerkingen van de leden van de VVD-fractie

De leden van de VVD-fractie hebben kennisgenomen van de brief over het voorkomen van ongewenste beïnvloeding van medisch professionals door bedrijven. Deze leden hebben over dit onderwerp ook eerdere vragen gesteld en zijn het eens met de visie van de Minister op de noodzaak van inzichtelijkheid van betalingen voor het vertrouwen in de zorg. Zij lezen dat de Minister acties in gang zet om ongewenste beïnvloeding van medisch professionals door bedrijven te voorkomen. Deze leden hebben nog vragen.

Genoemde leden lezen dat een aanpassing van wet- en regelgeving in gang wordt gezet om het zwaartepunt van zelfregulering naar overheidsregulering te verleggen, maar dat dit traject enkele jaren duurt. Daarnaast lezen deze leden dat de Minister in de tussentijd al verbeteringen wil doorvoeren. Wat kan er nu al in het Wetsvoorstel integere bedrijfsvoering zorgaanbieders (Wibz) worden opgenomen, die bij de Kamer is aangekondigd? Hoe wordt voorkomen dat het tegengaan van ongewenste beïnvloeding vastdraait in een veelheid aan nieuwe en oude wet- en regelgeving? Met andere woorden, hoe wordt het logisch gehouden en hoe kan het zo eenvoudig mogelijk?

De leden van de VVD-fractie lezen dat kortingen en bonussen die betrekking hebben op de inkoop van genees- en hulpmiddelen een van de vier uitzonderingen zijn op het verbod op gunstbetoon. Hoe hoog zijn de maximale kortingen en bonussen? Wat betekent deze uitzonderingsregel in de praktijk? Hoe staat de Minister in deze uitzonderingsregel?

Genoemde leden lezen dat de Code Geneesmiddelenreclame en de Gedragscode Medische Hulpmiddelen in samenhang kunnen worden gezien met bijvoorbeeld de Governancecode 2022. In de brief over de Evaluatie agenda Goed bestuur in de zorg¹ lezen deze leden dat een deel van de bestuurders en toezichthouders geheel niet bezig is met de Governancecode of niet tot onvoldoende bekend is met de code. Hoe kan ervoor gezorgd worden dat dit deel van de bestuurders en toezichthouders wel aan de slag gaat met de code, dan wel bekend is met de code?

¹ Kamerstuk 32 012, nr. 47.

De leden van de VVD-fractie hebben meermaals schriftelijke vragen gesteld over de rol van geld en macht in organisaties en toezicht daarop.² Kan de Minister een overzicht geven van mogelijke sancties die ingesteld kunnen worden bij het overtreden van de regels? Welke rollen hebben de verschillende toezichthouders?

Deze leden merken op dat physician assistants en verpleegkundig specialisten pas laat zijn meegenomen bij de algemene discussie omtrent medische integriteit. Tegelijkertijd is er een beweging gaande om voorgenoemde verpleegkundigen en andere zorgprofessionals meer taken toe te kennen om artsen te ontlasten. Dit geeft ze een sterkere positie binnen het zorgveld en dat is goed. Dit verhoogt ook het risico dat deze professionals met ongewenste toename-ingen te maken krijgen. Is de Minister bereid om met deze beroeps-groepen in gesprek te gaan en tot plannen te komen hoe dit soort incidenten voorkomen kunnen worden?

Vragen en opmerkingen van de leden van de D66-fractie

De D66-fractie heeft met interesse kennisgenomen van de brief van de Minister en zij vinden het positief dat stappen worden gezet in het versterken van toezicht en regulering van gunstbetoon en transparantie. Deze leden onderschrijven dat patiënten moeten kunnen rekenen op goede zorg en dat oneigenlijke (financiële) beïnvloeding van medische hulpmiddelenbedrijven of farmaceutische bedrijven voorkomen moet worden. Genoemde leden vragen of de organisatiestructuur van ziekenhuizen, dus inzet op meer gelijkgerichtheid en de transformatie naar passende zorg, een bijdrage kan leveren aan deze oneigenlijke beïnvloeding.

Genoemde leden vinden dat het in loondienst brengen van medisch specialisten een bijdrage kan leveren aan deze transformatie. Deze leden begrijpen dat de Minister voorbereidingen treft, zoals het monitoren van passende zorg van medisch specialistisch bedrijven (msb's) en het uitwerken van wet- en regelgeving. Kan de Minister aangegeven wat hier de stand van zaken van is? Klopt het dat er al afspraken zijn met de Nederlandse Zorgautoriteit (NZa) over de indicatoren waarop gemonitord wordt? Kan toegelicht worden wat die indicatoren zijn en aangegeven worden of de Kamer in 2023 al tussentijds geïnformeerd kan worden over de stand van zaken van deze monitor?

De leden van de D66-fractie zouden graag in het licht van passende zorg en gelijkgerichtheid meer horen over de uitwerking van wet- en regelgeving van de maatregel medisch specialisten in loondienst. Zij begrijpen uit de brief Transformatie passende zorg en medisch specialistische bedrijven van 13 december 2022³ dat afhankelijk van de problematiek gekeken wordt naar de vormgeving. Kan de Minister aangeven wat het tijdsplan is met betrekking tot het monitoren en uitwerken van opties qua wet- en regelgeving? Dezelfde vraag hebben deze leden over het onderzoek naar de effectiviteit van de maatregel. Welke stappen worden daarin gezet en wanneer kunnen deze leden een uitkomst verwachten? Hoe wordt de Kamer tussentijds geïnformeerd over de voortgang van de lopende monitor en onderzoeken? Wil de Minister tot slot kijken naar de rol van de jonge medisch specialisten als het gaat om de transformatie

² Aanhangsel Handelingen II 2021/22, nr. 3725.

Aanhangsel Handelingen II 2022/23, nr. 1249.

Aanhangsel Handelingen II 2022/23, nr. 2497.

³ Kamerstukken 31 765 en 29 248, nr. 700.

van passende zorg en of de organisatie in een msb nog wel passend is bij deze generatie medisch specialisten?

Vragen en opmerkingen van de leden van de PVV-fractie

De leden van de PVV-fractie hebben met belangstelling kennisgenomen van de brief van de Minister over het voorkomen van ongewenste beïnvloeding van medisch professionals door bedrijven. Zij hebben daarover nog enkele vragen en opmerkingen. Deze leden zijn verbolgen over de berichten in de media waarin stond dat cardiologen miljoenen hebben opgestreken door alleen hulpmiddelen van bepaalde fabrikanten te gebruiken. Had een wettelijk transparantieregister deze omkoping kunnen voorkomen? Zo nee, hoe kunnen dit soort excessen dan worden uitgebannen? Zo ja, waarom ligt dat wetstraject dan al een jaar stil? Graag ontvangen genoemde leden een reactie.

Deze leden hebben altijd op het standpunt gestaan dat zelfregulering in de vorm van vrijblijvende «codes» niet werkt. Zij staan dan ook positief tegenover de aangekondigde stappen waarbij de overheid een grotere rol krijgt in regulering, toezicht en handhaving op het gebied ongewenste beïnvloeding, waaronder gunstbetoon. Genoemde leden zijn vooral benieuwd naar nieuwe de wet- en regelgeving inclusief transparantieverplichting.

Deze leden vragen de Minister echter dit wetstraject te versnellen. Het schetsen van de contouren en een tijdpad eind 2023 getuigt, aldus deze leden, niet van urgentie.

De leden van de PVV-fractie staan kritisch tegenover de uitzonderingen op het verbod van gunstbetoon, zoals:

1. vergoeding van deelnamekosten aan bijeenkomsten;
2. dienstverleningsrelaties;
3. geschenken van geringe waarde, bruikbaar in de beroepsuitoefening;
4. kortingen en bonussen die betrekking hebben op de inkoop van genees- en hulpmiddelen.

Het liefst zien genoemde leden deze uitzonderingen geheel verdwijnen. Het moet een keer afgelopen zijn met die betaalde luxe reisjes naar het buitenland om daar een lezing te houden of wat nascholingspunten te scoren. Een totaal verbod schept duidelijkheid en is makkelijker te handhaven. Waarom handhaaft de Minister deze uitzonderingen? Graag ontvangen deze leden een toelichting per punt.

De leden van de PVV-fractie zijn van mening dat wanneer specialisten in vast dienstverband werken, dit de beïnvloeding van bedrijven verkleint. Is de Minister het hiermee eens? Zo nee, waarom niet? Zo ja, welke stappen zijn hiertoe al gezet?

Vragen en opmerkingen van de leden van de CDA-fractie

De leden van de CDA-fractie hebben kennisgenomen van de brief van de Minister over het voorkomen van ongewenste beïnvloeding van medisch professionals door bedrijven. Deze leden hebben hier enkele vragen bij. De Minister schrijft dat de huidige zelfregulering niet alle zorgaanbieders raakt. Genoemde leden vragen welke zorgaanbieders hiermee bedoeld worden. Is het daarnaast de inzet van de Minister om er voor te zorgen dat deze zorgaanbieders wel onder de zelfregulering en toekomstige overheidsregulering komen te vallen?

De Minister geeft aan dat de stichting Code Geneesmiddelenreclame (CGR), de Gedragscode Medische Hulpmiddelen (GMH) en de Stichting

Transparantieregister Zorg (STRZ) het initiatief hebben genomen om een verbeterplan op te stellen voor het transparantieregister en voor de naleving van de regels omtrent gunstbetoon. De leden van de CDA-fractie vragen of dit verbeterplan al klaar is. Zo ja, kan de Minister met de Kamer de inhoud hiervan delen? Zo nee, wanneer kan dit verbeterplan volgens planning opgeleverd worden? Welke concrete verbeteringen worden voorzien met het verbeterplan? Welke concrete acties onderneemt de Nederlandse Vereniging voor Cardiologie (NVVC) om het bewustzijn over de regels onder de leden te vergroten?

De Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) heeft in oktober 2022 een eerste schriftelijke uitvraag uitgevoerd bij de ziekenhuizen genoemd in het onderzoek van Nieuwsuur, en heeft daaruit geconcludeerd dat de implementatie en borging van de benodigde processen rondom gunstbetoon onvoldoende is. Genoemde leden vragen of de IGJ voornemens is om eenzelfde uitvraag bij de overige ziekenhuizen uit te voeren. Zo ja, op welke termijn? Zo nee, waarom niet?

In de beantwoording van de Kamervragen van het lid Van den Berg (CDA) over verborgen betalingen aan cardiologen⁴ schrijft de Minister dat als in het onderzoek van de IGJ overtredingen van de wettelijke kaders gunstbetoon worden geconstateerd, de IGJ daartegen kan optreden. De leden van de CDA-fractie vragen of hiervan sprake is, en op welke wijze de IGJ heeft of gaat optreden. Neemt de IGJ bestuursrechtelijke maatregelen tegen de betreffende cardiologen? Zo ja, welke? Zo nee, waarom niet? Is er een vermoeden van fraude geconstateerd? Zo ja, is de Fiscale inlichtingen- en opsporingsdienst (FIOD) hier inmiddels op geattendeerd? Zo ja, welke acties heeft de FIOD hierop ondernomen? Hebben de betrokken ziekenhuizen aangifte gedaan?

De IGJ wordt verzocht het toezicht op – en de handhaving van de wet- en regelgeving op gunstbetoon te inventariseren. De leden van de CDA-fractie vragen of de IGJ hiervoor voldoende capaciteit heeft. Hoeveel fte is bij de IGJ beschikbaar voor specifiek dit toezicht? Hoeveel fte komt daarbij ten behoeve van de intensivering van dit toezicht? Indien er geen fte bij komt, op welke wijze wordt de IGJ dan geacht het toezicht te kunnen intensiveren?

In de beslisnota wordt aangegeven dat er tijd en geld nodig zal zijn voor het inrichten van het wettelijk transparantieregister. Genoemde leden vragen waarom niet het huidige Transparantieregister Zorg te zijner tijd gebruikt kan worden (alleen dan met een wettelijke verplichting hiervan gebruik te maken). Deze leden vragen in hoeverre het wetsvoorstel in de maak Wet Integere bedrijfsvoering nog aangepast moet worden vanwege de geconstateerde feiten.

In het coalitieakkoord (bijlage bij Kamerstuk 35 788, nr. 77) is afgesproken dat met betrekking tot de bestuurbaarheid van ziekenhuizen ook medisch specialistische bedrijven een verantwoordelijkheid hebben en als ze die niet nemen, medisch specialisten in loondienst moeten gaan. Genoemde leden vragen of de Minister met de Wet Integere bedrijfsvoering bijvoorbeeld gaat dwingen dat er nog maar één msz-bedrijf per instelling komt.

Vragen en opmerkingen van de leden van de SP-fractie

De leden van de SP-fractie hebben kennisgenomen van de brief van de Minister over het voorkomen van ongewenste beïnvloeding van medisch professionals door bedrijven. Zij zijn positief over de aankondiging van de

⁴ Aangangsel Handelingen II 2022/23, nr. 361.

Minister dat hij de focus op dit punt wil verleggen van zelfregulering naar overheidsregulering. Wel hebben zij nog een aantal vragen en opmerkingen. Genoemde leden lezen dat de Minister schrijft dat ongeoorloofde pogingen tot beïnvloeding «vermoedelijk ook in een transparantieregister met wettelijke basis niet geregistreerd worden». Zij vragen de Minister welke stappen hij zet om deze pogingen wel op het spoor te komen en aan te pakken.

Ziet de Minister ook mogelijkheden om ongeoorloofde pogingen tot beïnvloeding tegen te gaan door te kijken of het aantal betaalde samenwerkingen tussen medische professionals en commerciële bedrijven kan worden ingeperkt?

De leden van de SP-fractie lezen in de brief dat het traject van het verleggen van het zwaartepunt van zelfregulering naar overheidsregulering enkele jaren zal duren. Wanneer verwacht de Minister dat hij een wetsvoorstel naar de Kamer kan sturen?

Genoemde leden vragen daarnaast de Minister hoe zijn plannen voor een transparantieregister zich verhouden tot de initiatiefwet «Wet transparantieregister zorg» van het lid Kuiken (PvdA).

Vragen en opmerkingen van de leden van de GroenLinks- en PvdA-fractie

De leden van de GroenLinks- en PvdA-fractie zijn positief over de kanteling in het politieke debat en ook in toon van deze Minister ten aanzien van het voorkomen van ongewenste beïnvloeding van medisch professionals door bedrijven. Echter zijn deze leden kritisch over de acties en de snelheid waarmee deze ondernomen worden. Over desbetreffende brief van de Minister hebben de leden de volgende opmerkingen en vragen.

Het is bekend dat de farmaceutische- en de hulpmiddelenindustrie banden met medische beroepsbeoefenaren en patiëntenverenigingen onderhouden. Als de industrie betaalt voor onderzoek, educatie of voorlichting is dat geen probleem, als het tot betere zorg leidt. Maar betalingen aan artsen, ziekenhuizen of patiëntenverenigingen zijn onderdeel van de marketing strategie van bedrijven en zijn er op gericht de omzet van de fabrikant te vergroten. Dan kan ongewenste beïnvloeding optreden en is het dus van belang dat transparant is wat er tegenover de betaling van de industrie staat.

Daarom achten genoemde leden het van groot belang dat meer inzicht en controle wordt verkregen op de wijze waarop de farmaceutische- en hulpmiddelenindustrie artsen proberen te beïnvloeden om hun omzet te vergroten. Deze leden vragen welke voorbeelden recentelijk bij de Minister bekend zijn van ongewenste beïnvloeding van artsen, door farmaceutische en/of hulpmiddelenindustrie. Ook vragen deze leden waarom de Minister nu wel wettelijke regelingen overweegt en onderzoekt. Wat is er precies veranderd ten opzichte van vorige jaren? Is het niet zo dat er feitelijk niks veranderd is, maar er gewoon recentelijk voor de zoveelste keer ongewenste transacties bekend zijn geworden?

Deelt de Minister de opvatting van de leden van de GroenLinks- en PvdA-fractie dat daarom dus al eerder afgestapt had moeten worden van zelfregulering, te meer daar uit eerdere evaluaties ook al bleek dat Transparantieregister niet optimaal werkte en niet alles werd gemeld? Het gaat er toch juist om hetgeen dat niet gemeld wordt, te voorkomen? Is op zijn minst nu met snelheid overheidsregulering in plaats van zelfregu-

lering gepast? Waarom neemt Minister zoveel tijd en zoveel verschillende raakpunten en onderzoeksvragen terwijl als een paal boven water staat dat er zo snel mogelijk een einde gemaakt moet worden aan de ongewenste beïnvloeding door de farmaceutische industrie? Welke alternatieven zijn er nu nog voor een wettelijke regeling en als die er niet zijn waarom wordt er dan geen haast gemaakt gezien het belang voor de patiënt en de kosten voor farma die maar blijven stijgen?

Kan de Minister per onderstaand voorbeeld van een transactie aangeven hoe transparantie hieromtrent momenteel is geregeld en of dat dit volgens de Minister verbetering behoeft? Zo nee, kan de Minister per voorbeeld aangeven waarom niet? Zo ja, kan de Minister per voorbeeld aangeven hoe de Minister dit anders en beter wil regelen?

- 1) Arts heeft schriftelijke overeenkomst met fabrikant, geld in ruil voor prestatie.
- 2) Arts houdt praatje in opdracht van het ziekenhuis, ziekenhuis heeft overeenkomst met fabrikant.
- 3) Arts treedt op of schrijft opinie in opdracht van een maatschap, maatschap heeft overeenkomst met fabrikant.
- 4) Arts treedt op bij een congres als spreker, congres wordt betaald door fabrikant die bedrag aan congresbureau overmaakt.
- 5) Arts krijgt betaald voor spreken op congres, congres wordt door aantal fabrikanten samen betaald aan congresbureau.
- 6) Arts doet onderzoek, wordt betaald door fabrikant.
- 7) Arts doet onderzoek dat wordt gefinancierd door stichting, stichting wordt betaald door fabrikant.
- 8) Arts doet met meerdere onderzoekers onderzoek in stichting, stichting wordt betaald door fabrikant.
- 9) Arts doet onderzoek in stichting die door meerdere fabrikanten wordt betaald.
- 10) Arts, Ziekenhuis, Maatschap of Patiëntenvereniging krijgt geld van moederbedrijf in buitenland.

Vragen en opmerkingen van het lid van de BBB-fractie

Het lid van de BBB-fractie heeft met belangstelling kennisgenomen van de brief van de Minister over het voorkomen van ongewenste beïnvloeding van medisch professionals door bedrijven. Het lid heeft hierover een paar vragen en opmerkingen. Zij constateert dat de sector zelf gedragscodes heeft over deze ongewenste beïnvloeding en dat de sector het initiatief genomen heeft om een verbeterplan op te stellen voor het transparantieregister en voor de naleving van de regels. Het lid van de BBB-fractie vindt dat de verantwoordelijkheid in beginsel bij de sector zelf ligt.

Het lid van de BBB-fractie vraagt hoe het zit met de consequenties van het overtreden van de gedragsregels. Het lid begrijpt dat het schenden van deze gedragscodes tuchtrechtelijke, civielrechtelijke en ook strafrechtelijke gevolgen kan hebben. Er zijn in principe dus voldoende handvatten om kwaadwillende professionals aan te pakken. Kan de Minister daarop reflecteren?

Genoemd lid is bezorgd over de volgende passage in de brief van de Minister:

«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». Is het nu aan de IGJ om dit te verbeteren of heeft de Minister daar ook een rol in? Heeft de IGJ voldoende mogelijkheid om deze processen te verbeteren?

Tenslotte wil het lid van de BBB-fractie de Minister nadrukkelijk vragen om bij het ontwikkelen van nieuwe regelgeving er zorg voor te dragen dat dit geen toename van administratieve lasten voor de medische professionals met zich meebrengt.

Reactie van de bewindspersoon

Vragen en opmerkingen van de leden van de VVD-fractie

De leden lezen dat een aanpassing van wet- en regelgeving in gang wordt gezet om het zwaartepunt van zelfregulering naar overheidsregulering te verleggen, maar dat dit traject enkele jaren duurt. Daarnaast lezen deze leden dat de Minister in de tussentijd al verbeteringen wil doorvoeren.

Wat kan er nu al in het Wetsvoorstel integere bedrijfsvoering zorgaanbieders (Wibz) worden opgenomen, die bij de Kamer is aangekondigd?

De tussentijdse verbeteringen die worden genoemd in de brief van 13 maart 2023 zijn gericht op het verbeteren van de huidige zelfregulering. Wat betreft het versterken van overheidsregulering verken ik wat in wet- en regelgeving moet worden aangepast. Hierover informeer ik uw Kamer aan het eind van het jaar. De uitkomsten hiervan kunnen niet worden meegenomen in het wetsvoorstel voor de Wibz om twee redenen. Allereerst is de Wibz primair gericht op de bedrijfsvoering van zorgaanbieders terwijl ongewenste beïnvloeding over de relatie tussen medisch specialisten en andere voorschrijvers enerzijds en medische bedrijven anderzijds gaat. Daarnaast is het proces van de Wibz al verder gevorderd.

Het wetsvoorstel Wibz voorziet al wel in een bepaling die zorgaanbieders verplicht om na gaan of adviseurs (waaronder medisch specialisten werkzaam voor een ziekenhuis) die betrokken zijn bij de besluitvorming omtrent van betekenis zijnde transacties,⁵ geen dubbele pet op hebben. Die dubbele pet kan ook aanwezig zijn als er sprake is van gunstbetoon. Voor zover sprake is van deze situatie is er een raakvlak met gunstbetoon.

Ik houd natuurlijk oog voor de aansluiting tussen de beide trajecten.

Hoe wordt voorkomen dat het tegengaan van ongewenste beïnvloeding vastdraait in een veelheid aan nieuwe en oude wet- en regelgeving? Met andere woorden, hoe wordt het logisch gehouden en hoe kan het zo eenvoudig mogelijk?

Net als u streef ik naar logische, eenvoudige en goed uitvoerbare wet- en regelgeving. Daarom kijk ik met een integrale blik naar het hele kader van wet- en regelgeving op het terrein van ongewenste beïnvloeding. Daarbij heb ik, zoals ik in mijn brief van 13 maart 2023 al aangaf, speciale aandacht voor de aansluiting op aanliggende wet- en regelgeving, bijvoorbeeld ten aanzien van integere bedrijfsvoering.

De leden van de VVD-fractie lezen dat kortingen en bonussen die betrekking hebben op de inkoop van genees- en hulpmiddelen een van de vier uitzonderingen zijn op het verbod op gunstbetoon. Hoe hoog zijn de maximale kortingen en bonussen? Wat betekent deze uitzonderingsregel in de praktijk? Hoe staat de Minister in deze uitzonderingsregel?

De hoogte van de maximale kortingen en bonussen worden momenteel niet nader gespecificeerd in wet- en regelgeving.

⁵ Bijvoorbeeld de aanschaf van een MRI-apparaat.

De mogelijkheid voor kortingen en bonussen valt niet onder het verbod op gunstbetoon zodat onderhandeld kan worden over de prijs van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen. Ik vind het belangrijk om te benadrukken dat het niet de arts is die de korting of bonus krijgt, maar de zorgaanbieder die de producten inkoop via een inkoopafdeling. Kortingen en bonussen zijn gebruikelijk bij de inkoop, bijvoorbeeld bij een grote volumeafname of bij de keuze tussen vergelijkbare producten.

Ik verken momenteel de contouren voor aanpassing van de wet- en regelgeving en informeer de Kamer daar aan het eind van dit jaar over. Daarbij zal ik ook ingaan op de uitzonderingsregels.

Genoemde leden lezen dat de Code Geneesmiddelenreclame en de Gedragscode Medische Hulpmiddelen in samenhang kunnen worden gezien met bijvoorbeeld de Governancecode 2022. In de brief over de Evaluatie agenda Goed bestuur in de zorg⁶ lezen deze leden dat een deel van de bestuurders en toezichthouders geheel niet bezig is met de Governancecode of niet tot onvoldoende bekend is met de code. Hoe kan ervoor gezorgd worden dat dit deel van de bestuurders en toezichthouders wel aan de slag gaat met de code, dan wel bekend is met de code?

In de genoemde brief «Evaluatie agenda Goed bestuur in de zorg» wordt vooropgesteld dat het grootste deel van bestuurders en toezichthouders in de zorg bekend is met en zich committeert aan de Governancecode Zorg. Naar aanleiding van de evaluatie heeft de eigenaar van de code, Brancheorganisatie Zorg (BoZ), een projectplan opgesteld waarin is afgesproken dat de besturen van aangesloten brancheorganisaties investeren in de bekendheid van en met de code. Ook geeft BoZ de toepasbaarheid van de code voor kleine organisaties specifieke aandacht. Daarnaast betrekken de betreffende brancheorganisaties BoZ de code bij de introductie van nieuw aangemelde leden van betreffende brancheorganisaties.

De leden van de VVD-fractie hebben meermaals schriftelijke vragen gesteld over de rol van geld en macht in organisaties en toezicht daarop.⁷ Kan de Minister een overzicht geven van mogelijke sancties die ingesteld kunnen worden bij het overtreden van de regels? Welke rollen hebben de verschillende toezichthouders?

De IGJ houdt toezicht op de wet- en regelgeving omtrent ongewenste beïnvloeding. Het gaat om de Geneesmiddelenwet en Wet medische hulpmiddelen en onderliggende beleidsregels. De IGJ houdt geen toezicht op de Code Geneesmiddelenreclame (CGR) en de Gedragscode Medische Hulpmiddelen (GMH), omdat dit zelfregulering betreft. Bij overtreding van wet- en regelgeving kan de IGJ maatregelen nemen. Deze variëren van stimulerende en adresserende maatregelen, een bestuurlijk gesprek, het opleggen van een verbetertraject tot bestuursrechtelijke maatregelen zoals bestuurlijke boetes. Herhaaldelijke recidive kan een strafbaar feit opleveren waarvoor het OM vervolging kan instellen.⁸

De VVD-fractie vraagt daarnaast welke rollen de verschillende toezichthouders hebben. De IGJ houdt met name toezicht op de kwaliteit en

⁶ Kamerstuk 32 012, nr. 47.

⁷ Aangangsel Handelingen II 2021/22, nr. 3725.

Aangangsel Handelingen II 2022/23, nr. 1249.

Aangangsel Handelingen II 2022/23, nr. 2497.

⁸ Artikel 101, tweede lid, van de Geneesmiddelenwet en artikel 11, tweede lid, van de Wet medische hulpmiddelen.

veiligheid van de zorg en de Nza op de bekostiging. Wanneer er sprake lijkt van fraude komt de FIOD in beeld.

Deze leden merken op dat physician assistants en verpleegkundig specialisten pas laat zijn meegenomen bij de algemene discussie omtrent medische integriteit. Tegelijkertijd is er een beweging gaande om voorgenoemde verpleegkundigen en andere zorgprofessionals meer taken toe te kennen om artsen te ontlasten. Dit geeft ze een sterkere positie binnen het zorgveld en dat is goed. Dit verhoogt ook het risico dat deze professionals met ongewenste toenaderingen te maken krijgen. Is de Minister bereid om met deze beroepsgroepen in gesprek te gaan en tot plannen te komen hoe dit soort incidenten voorkomen kunnen worden?

Hoewel ik op dit moment geen signalen heb dat physician assistants en verpleegkundig specialisten te maken krijgen met ongewenste beïnvloeding, ben ik gaarne bereid om in de verkenning ook het gesprek met vertegenwoordigers van deze twee groepen te voeren.

Vragen en opmerkingen van de leden van de D66-fractie

Deze leden onderschrijven dat patiënten moeten kunnen rekenen op goede zorg en dat oneigenlijke (financiële) beïnvloeding van medische hulpmiddelenbedrijven of farmaceutische bedrijven voorkomen moet worden. Genoemde leden vragen of de organisatiestructuur van ziekenhuizen, dus inzet op meer gelijkgerichtheid en de transformatie naar passende zorg, een bijdrage kan leveren aan deze oneigenlijke beïnvloeding.

In de brief van 13 maart 2023 heb ik u geïnformeerd over de stappen die ik neem om ongewenste beïnvloeding te voorkomen. Zowel medisch specialisten in loondienst als vrijgevestigden hebben conform de geldende gedragsregels een meldplicht voor neveninkomsten in het Transparantieregister Zorg. Het kan zijn dat, wanneer sprake is van kwade wil, nevenfuncties en neveninkomsten niet gemeld worden. Dit kan zowel in loondienst als bij vrijgevestigde medisch specialisten voorkomen. Ik heb op dit moment geen aanwijzingen dat de wijze waarop medisch specialisten georganiseerd zijn binnen het ziekenhuis van invloed is op het melden van nevenfuncties en neveninkomsten.

In het kader van de voorbereidingen van een mogelijk verplicht loondienstverband van medisch specialisten laat ik onderzoek doen door een extern bureau naar de effectiviteit, eventuele minder ingrijpende alternatieven en mogelijke neveneffecten van een verplicht loondienstverband voor medisch specialisten. Mogelijk komen daaruit ook effecten naar voren die verband houden met ongewenste beïnvloeding. In dat geval neem ik deze uiteraard mee in mijn afweging van de maatregel om een verplicht loondienstverband in te voeren.

Genoemde leden vinden dat het in loondienst brengen van medisch specialisten een bijdrage kan leveren aan deze transformatie. Deze leden begrijpen dat de Minister voorbereidingen treft, zoals het monitoren van passende zorg van medisch specialistisch bedrijven (msb's) en het uitwerken van wet- en regelgeving. Kan de Minister aangegeven wat hier de stand van zaken van is? Klopt het dat er al afspraken zijn met de Nederlandse Zorgautoriteit (NZA) over de indicatoren waarop gemonitord wordt? Kan toegelicht worden wat die indicatoren zijn en aangegeven worden of de Kamer in 2023 al tussentijds geïnformeerd kan worden over de stand van zaken van deze monitor?

Deze vragen worden samen met onderstaande vragen beantwoord.

De leden van de D66-fractie zouden graag in het licht van passende zorg en gelijkgerichtheid meer horen over de uitwerking van wet- en regelgeving van de maatregel medisch specialisten in loondienst. Zij begrijpen uit de brief Transformatie passende zorg en medisch specialistische bedrijven van 13 december 2022⁹ dat afhankelijk van de problematiek gekeken wordt naar de vormgeving. Kan de Minister aangeven wat het tijdsplan is met betrekking tot het monitoren en uitwerken van opties qua wet- en regelgeving? Dezelfde vraag hebben deze leden over het onderzoek naar de effectiviteit van de maatregel. Welke stappen worden daarin gezet en wanneer kunnen deze leden een uitkomst verwachten? Hoe wordt de Kamer tussentijds geïnformeerd over de voortgang van de lopende monitor en onderzoeken?

In het coalitieakkoord is aangegeven dat medisch specialisten de mogelijkheid hebben om verbetering te laten zien gedurende twee jaar. Het eerste volledige jaar dat gemonitord kan worden is 2023. Op dit moment is de NZa bezig met het uitvoeren van de eerste (deel)monitor. Deze eerste (deel)monitor moet laten zien of en zo ja, waar verbeterpotentieel aanwezig is bij msb's. De NZa onderzoekt dit aan de hand van twee thema's: (risico's t.a.v.) de bestuurbaarheid van ziekenhuizen en (onwenselijke) financiële prikkels. De NZa maakt voor haar onderzoek gebruik van desk research, interviews, enquêtes en invulformats. De NZa is momenteel bezig met het breed ophalen van het verbeterpotentieel en zal daarna tot indicatoren komen waarmee zij het verbeterpotentieel landelijk kan meten. De eerste resultaten hiervan verwacht ik in het najaar. Over deze rapportage zal ik u tegen die tijd informeren. In 2025 is het volledige beeld over de jaren 2023–2024 gereed.

Mede op basis van de monitoring door de NZa en het aanvullende onderzoek door een extern bureau zal de afweging gemaakt worden of de maatregel noodzakelijk, geschikt en proportioneel is. Aan de hand van het nadere onderzoek en de (deel)resultaten van de monitor zullen richtingen uitgewerkt worden voor wet- en regelgeving. De monitor door de NZa is reeds gestart. Het aanvullende onderzoek start naar verwachting voor de zomer nog. Uiteraard informeer ik uw Kamer over de voortgang en resultaten.

Wil de Minister tot slot kijken naar de rol van de jonge medisch specialisten als het gaat om de transformatie van passende zorg en of de organisatie in een msb nog wel passend is bij deze generatie medisch specialisten?

Ja. In het onderzoek naar de effectiviteit naar de maatregel van een verplicht loondienstverband wordt nadrukkelijk ook gekeken naar de neveneffecten. Eén van de mogelijke effecten die ik nu zie is de relatie met de arbeidsmarktpositie van startende (jonge) medisch specialisten.

Vragen en opmerkingen van de leden van de PVV-fractie

Deze leden zijn verbolgen over de berichten in de media waarin stond dat cardiologen miljoenen hebben opgestreken door alleen hulpmiddelen van bepaalde fabrikanten te gebruiken. Had een wettelijk transparantieregister deze omkoping kunnen voorkomen? Zo nee, hoe kunnen dit soort excessen dan worden uitgebannen? Zo ja, waarom ligt dat wetstraject dan al een jaar stil? Graag ontvangen genoemde leden een reactie.

Nee, dat had een wettelijk register waarschijnlijk niet kunnen voorkomen. Als iemand bewust een ongeoorloofde financiële transactie uitvoert of

⁹ Kamerstukken 31 765 en 29 248, nr. 700.

ontvangt, is het onwaarschijnlijk dat deze de transactie registreert in welk transparantieregister dan ook. Daarvoor maakt het niet uit of een transparantieregister een wettelijke basis heeft of niet. Een transparantieregister geeft met name inzicht in geoorloofde financiële transacties.

Financiële malversaties zullen hoogstwaarschijnlijk nooit helemaal uitgebannen kunnen worden. Overheid en veldpartijen kunnen wel een duidelijke norm stellen. Aangescherpte wet- en regelgeving zal daar zeker aan bijdragen, net zo goed als normstelling en controle door betrokken veldpartijen (zelfregulering). Sluitstuk is intensivering van toezicht en handhaving door onder meer de IGJ, FIOD en vervolging door het OM.

Gevraagd wordt waarom het wetstraject al een jaar stilligt. Ik ga er vanuit dat hier het initiatiefvoorstel van de PvdA wordt bedoeld en het antwoord op die vraag is niet aan mij. Ik betrek het initiatiefvoorstel in ieder geval bij mijn verkenning.

Deze leden hebben altijd op het standpunt gestaan dat zelfregulering in de vorm van vrijblijvende «codes» niet werkt. Zij staan dan ook positief tegenover de aangekondigde stappen waarbij de overheid een grotere rol krijgt in regulering, toezicht en handhaving op het gebied ongewenste beïnvloeding, waaronder gunstbetoon. Genoemde leden zijn vooral benieuwd naar nieuwe wet- en regelgeving inclusief transparantieplichting. Deze leden vragen de Minister echter dit wetstraject te versnellen. Het schetsen van de contouren en een tijdpad eind 2023 getuigt, aldus deze leden, niet van urgentie.

Ik benadruk graag dat dit wetstraject wel degelijk urgentie heeft. De huidige regulering van ongewenste beïnvloeding is een complex bouwwerk en er is tijd nodig om tot een goed voorstel voor wijziging te komen. Ik vind het belangrijk dat dit zorgvuldig gebeurt. Bovendien neem ik ook nu al stappen door met de verantwoordelijke stichtingen de bestaande praktijk te verbeteren. Denk aan aanscherping van de gedragscodes met als expliciete vereiste dat ziekenhuisbesturen overeenkomsten met zorgprofessionals en rechtspersonen medeondertekenen. Daarnaast wordt het toezicht van de IGJ nu al geïntensiveerd.

De leden van de PVV-fractie staan kritisch tegenover de uitzonderingen op het verbod van gunstbetoon, zoals:

- 1. vergoeding van deelnamekosten aan bijeenkomsten;*
- 2. dienstverleningsrelaties;*
- 3. geschenken van geringe waarde, bruikbaar in de beroepsuitoefening;*
- 4. kortingen en bonussen die betrekking hebben op de inkoop van genees- en hulpmiddelen.*

Het liefst zien genoemde leden deze uitzonderingen geheel verdwijnen. Het moet een keer afgelopen zijn met die betaalde luxe reisjes naar het buitenland om daar een lezing te houden of wat nascholingspunten te scoren. Een totaal verbod schept duidelijkheid en is makkelijker te handhaven. Waarom handhaaft de Minister deze uitzonderingen? Graag ontvangen deze leden een toelichting per punt.

Ik denk dat een totaalverbod geen goed idee is, want de uitzonderingsgronden zijn er met een reden. De zorg is gebaat bij informatie- en kennisuitwisseling tussen specialisten en fabrikanten van medische producten. Ook moet ik rekening houden met het Europeesrechtelijk kader (richtlijn 2001/83/EG). Dat neemt niet weg dat het goed is om de uitzonderingsregels onder de loep te nemen, dus dat zal ik ook doen in mijn verkenning.

Toelichting bij uitzondering 1 en 2: een innovatie of een nieuw medisch product kan alleen succesvol worden ontwikkeld met behulp van de specialisten die het betreffende product in hun werk gebruiken. Informatie-uitwisseling is dus nodig. Dit gebeurt bijvoorbeeld door middel van deelname aan congressen, of met tijdelijke dienstverleningsrelaties zoals een lezing. Ik vind het passend dat hier een financiële compensatie tegenover staat. Om te zorgen dat het een passende vergoeding is, staat in de wet- en regelgeving een aantal criteria waar aan moet worden voldaan, bijvoorbeeld dat een vergoeding strikt beperkt blijft tot het hoofdoel van de bijeenkomst of manifestatie.

Toelichting bij uitzondering 3: net als bijvoorbeeld voor Rijksambtenaren is het voor specialisten toegestaan kleine geschenken aan te nemen (tot 50,- per keer, met een maximum van 150,- per jaar). Daarbij moet het geschenk relevant zijn voor de beroepsuitoefening en niet alleen in de privé sfeer te gebruiken zijn. Dit is mijn inziens redelijk.

Toelichting bij uitzondering 4: de mogelijkheid voor kortingen en bonussen is een uitzondering op het verbod op gunstbetoon zodat onderhandeld kan worden over de prijs van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen.

De leden van de PVV-fractie zijn van mening dat wanneer specialisten in vast dienstverband werken, dit de beïnvloeding van bedrijven verkleint. Is de Minister het hiermee eens? Zo nee, waarom niet? Zo ja, welke stappen zijn hiertoe al gezet?

Ik heb geen aanwijzingen die uw vermoeden staven. Wel vind ik het belangrijk dat de (financiële) belangen binnen een zorgorganisatie gelijkgericht zijn, ook zodat medisch professionals en zorgaanbieders niet door financiële beïnvloeding tegen elkaar uitgespeeld kunnen worden.

Zowel medisch specialisten in loondienst als vrijgevestigden hebben conform de geldende gedragsregels een meldplicht voor neveninkomsten in het Transparantieregister Zorg. Het kan zijn dat, wanneer sprake is van kwade wil, nevenfuncties en neveninkomsten niet gemeld worden. Dit kan zowel in loondienst als bij vrijgevestigde medisch specialisten voorkomen.

Ik laat overigens onderzoek doen door een extern bureau naar de effectiviteit, eventuele minder ingrijpende alternatieven en een inventarisatie van mogelijke neveneffecten van een verplicht loondienstverband voor medisch specialisten. Mogelijk komen daaruit ook effecten naar voren die verband houden met ongewenste beïnvloeding. Deze neem ik dan uiteraard mee in mijn afweging.

Vragen en opmerkingen van de leden van de CDA-fractie

De Minister schrijft dat de huidige zelfregulering niet alle zorgaanbieders raakt. De leden vragen welke zorgaanbieders hiermee bedoeld worden. Is het daarnaast de inzet van de Minister om er voor te zorgen dat deze zorgaanbieders wel onder de zelfregulering en toekomstige overheidsregulering komen te vallen?

De zelfregulering heeft betrekking op zorgaanbieders die zijn aangesloten bij de stichtingen CGR en GMH. Niet alle zorgaanbieders zijn aangesloten bij deze stichtingen, en zodoende hebben de afspraken en codes die door hen zijn opgesteld niet op alle zorgaanbieders betrekking. Ik verken momenteel hoe overheidsregulering kan worden versterkt, inclusief een

wettelijk register, en daarbij is het mijn inzet dat het voor alle zorgaanbieders verplicht wordt om gunstbetoon in het register te registreren.

De Minister geeft aan dat de stichting Code Geneesmiddelenreclame (CGR), de Gedragscode Medische Hulpmiddelen (GMH) en de Stichting Transparantieregister Zorg (STRZ) het initiatief hebben genomen om een verbeterplan op te stellen voor het transparantieregister en voor de naleving van de regels omtrent gunstbetoon. De leden van de CDA-fractie vragen of dit verbeterplan al klaar is. Zo ja, kan de Minister met de Kamer de inhoud hiervan delen? Zo nee, wanneer kan dit verbeterplan volgens planning opgeleverd worden? Welke concrete verbeteringen worden voorzien met het verbeterplan? Welke concrete acties onderneemt de Nederlandse Vereniging voor Cardiologie (NVVC) om het bewustzijn over de regels onder de leden te vergroten?

Het conceptverbeterplan van de genoemde stichtingen is klaar. Onlangs is het in een bestuurlijk overleg met mijn ministerie besproken. In het conceptplan staan onder meer de volgende verbeteringen:

- verhelpen van technische onvolkomenheden in het register, zoals foutmeldingen en ontbrekende rapportages;
- aanscherping van de GMH met de invoering van een expliciete vereiste dat dienstverlenings- en sponsorovereenkomsten door de raad van bestuur van zorginstellingen moeten worden medeondertekend; en
- aanpassing in de governance van het Transparantieregister Zorg, zodat de Raad van Toezicht onafhankelijker wordt.

Ik ben in gesprek met de stichtingen over verdere verbeteringen, waarbij ik ook de evaluaties van het register betrek.

Zoals aangegeven informeer ik u dit najaar hoe ik de overheidsregulering van transparantie en gunstbetoon ga versterken. Ik verwacht u dan ook de definitieve lijst aan verbeteringen te kunnen toesturen.

De NVVC organiseert voorlichtingsbijeenkomsten voor haar leden met aandacht voor wat wel en niet mag. Hierbij brengt de NVVC ook de *Code ter voorkoming van oneigenlijke beïnvloeding door belangenverstrengeling* van de KNMG onder de aandacht. Voor haar eigen bestuurders en functionarissen hanteert de NVVC de Gedragscode integriteit.

De Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) heeft in oktober 2022 een eerste schriftelijke uitvraag uitgevoerd bij de ziekenhuizen genoemd in het onderzoek van Nieuwsuur, en heeft daaruit geconcludeerd dat de implementatie en borging van de benodigde processen rondom gunstbetoon onvoldoende is. De leden vragen of de IGJ voornemens is om eenzelfde uitvraag bij de overige ziekenhuizen uit te voeren. Zo ja, op welke termijn? Zo nee, waarom niet?

De eerdere schriftelijk uitvraag, specifiek bij de ziekenhuizen uit het Nieuwsuur onderzoek, was een eerste stap in het onderzoeksproces van de IGJ (2022). De uitkomsten hiervan gaven aanleiding een vervolgonderzoek te doen. Het vervolgonderzoek (2023) bestond uit een inspectiebezoek aan een aantal Nieuwsuur ziekenhuizen. De komende periode is de IGJ voornemens inspectiebezoeken uit te voeren bij meer ziekenhuizen, ook bij ziekenhuizen die niet in het Nieuwsuur onderzoek zijn meegenomen en ook met een breder perspectief dan alleen de cardiologie. Het opvragen van informatie is onderdeel van een inspectiebezoek. Inspectiebezoeken kijken verder dan een schriftelijke uitvraag of documentenonderzoek.

In de beantwoording van de Kamervragen van het lid Van den Berg (CDA) over verborgen betalingen aan cardiologen¹⁰ schrijft de Minister dat als in het onderzoek van de IGJ overtredingen van de wettelijke kaders gunstbetoon worden geconstateerd, de IGJ daartegen kan optreden. De leden van de CDA-fractie vragen of hiervan sprake is, en op welke wijze de IGJ heeft of gaat optreden. Neemt de IGJ bestuursrechtelijke maatregelen tegen de betreffende cardiologen? Zo ja, welke? Zo nee, waarom niet? Is er een vermoeden van fraude geconstateerd? Zo ja, is de Fiscale inlichtingen- en opsporingsdienst (FIOD) hier inmiddels op geattendeerd? Zo ja, welke acties heeft de FIOD hierop ondernomen? Hebben de betrokken ziekenhuizen aangifte gedaan?

Het onderzoek van de IGJ naar diverse ziekenhuizen loopt nog. Ten aanzien van de betrokkenheid van de FIOD geldt dat er een strafrechtelijk onderzoek loopt naar één ziekenhuis. Over beide onderzoeken kunnen op dit moment in het belang van het onderzoek geen mededelingen worden gedaan. Ik wacht de uitkomsten hiervan af.

De IGJ wordt verzocht het toezicht op – en de handhaving van de wet- en regelgeving op gunstbetoon te inventariseren. De leden van de CDA-fractie vragen of de IGJ hiervoor voldoende capaciteit heeft. Hoeveel fte is bij de IGJ beschikbaar voor specifiek dit toezicht? Hoeveel fte komt daarbij ten behoeve van de intensivering van dit toezicht? Indien er geen fte bij komt, op welke wijze wordt de IGJ dan geacht het toezicht te kunnen intensiveren?

De IGJ geeft het integrale toezicht op gunstbetoon sinds vorig jaar meer prioriteit en heeft daarvoor de formatie uitgebreid. Vooral nog heeft de IGJ daarmee voldoende capaciteit. De IGJ kan niet aangeven hoeveel fte er beschikbaar is specifiek voor toezicht op gunstbetoon. De reden hiervan is dat het meerdere inspecteurs betreft, verdeeld over drie afdelingen, die integraal toezicht uitvoeren op meerdere thema's waaronder gunstbetoon. Dit toezicht zit verweven in het risicogestuurd toezicht. Afhankelijk van de inhoud van het wetstraject zal in de toekomst beoordeeld worden of extra capaciteit nodig is voor het dan noodzakelijke toezicht.

In de beslisnota wordt aangegeven dat er tijd en geld nodig zal zijn voor het inrichten van het wettelijk transparantieregister. Genoemde leden vragen waarom niet het huidige Transparantieregister Zorg te zijner tijd gebruikt kan worden (alleen dan met een wettelijke verplichting hiervan gebruik te maken).

Ik zal de mogelijkheid om voort te bouwen op het bestaande Transparantieregister Zorg meenemen in mijn overweging. Eind dit jaar verwacht ik u nader te informeren.

De leden vragen in hoeverre het wetsvoorstel in de maak Wet Integere bedrijfsvoering nog aangepast moet worden vanwege de geconstateerde feiten.

Ik houd natuurlijk oog voor de aansluiting tussen de beide trajecten, maar de uitkomsten van de in mijn brief van 13 maart jl. aangekondigde verkenning kunnen niet worden meegenomen in het wetsvoorstel Wibz. Dit vanwege twee redenen. Allereerst is de Wibz primair gericht op de bedrijfsvoering van zorgaanbieders terwijl ongewenste beïnvloeding over de relatie tussen medisch specialisten en andere voorschrijvers enerzijds en medische bedrijven anderzijds gaat. Daarnaast is het proces van de Wibz al verder gevorderd.

¹⁰ Aanhangsel Handelingen II 2022/23, nr. 361.

Het wetsvoorstel voorziet al wel in een bepaling die zorgaanbieders verplicht om na gaan of adviseurs (waaronder medisch specialisten werkzaam voor een ziekenhuis) die betrokken zijn bij de besluitvorming omtrent van betekenis zijnde transacties¹¹ geen dubbele pet op hebben. Die dubbele pet kan ook aanwezig zijn als er sprake is van gunstbetoon. Voor zover sprake is van deze situatie is er een raakvlak met gunstbetoon.

In het coalitieakkoord is afgesproken dat met betrekking tot de bestuurbaarheid van ziekenhuizen ook medisch specialistische bedrijven een verantwoordelijkheid hebben en als ze die niet nemen, medisch specialisten in loondienst moeten gaan. Genoemde leden vragen of de Minister met de Wet Integere bedrijfsvoering bijvoorbeeld gaat dwingen dat er nog maar één msz-bedrijf per instelling komt.

In het wetsvoorstel voor de Wibz wordt niet geregeld dat er nog maar één msz-bedrijf per instelling komt. Het wetsvoorstel voor de Wibz dient andere doelen, te weten:

- Het beter borgen van de integere bedrijfsvoering van zorgaanbieders door het aanscherpen van de publiekrechtelijke randvoorwaarden aan de bedrijfsvoering.
- Het externe toezicht voorzien van extra handvatten om zorgaanbieders aan te spreken op hun verantwoordelijkheid voor een integere bedrijfsvoering. Bij twijfels over tegenstrijdige belangen of excessieve winstuitkering door zorgorganisaties moet het externe toezicht in de toekomst sneller en voortvarender kunnen optreden. Bestuurders die met de verkeerde intenties aan de slag willen binnen de zorg moeten beter kunnen worden geweerd.

Vragen en opmerkingen van de leden van de SP-fractie

De leden lezen dat de Minister schrijft dat ongeoorloofde pogingen tot beïnvloeding «vermoedelijk ook in een transparantieregister met wettelijke basis niet geregistreerd worden». Zij vragen de Minister welke stappen hij zet om deze pogingen wel op het spoor te komen en aan te pakken. Ziet de Minister ook mogelijkheden om ongeoorloofde pogingen tot beïnvloeding tegen te gaan door te kijken of het aantal betaalde samenwerkingen tussen medische professionals en commerciële bedrijven kan worden ingeperkt?

Het toezicht door de IGJ wordt geïntensiveerd, zoals ik in de Kamerbrief van 13 maart jl. heb gemeld. De IGJ houdt toezicht op de naleving van de Geneesmiddelenwet en de Wet medische hulpmiddelen. De IGJ kan ook neveninkomsten onderzoeken die niet geregistreerd staan in het Transparantieregister. Dat gebeurt aan de hand van contractuele en administratieve gegevens bij leveranciers en zorginstellingen.

Ik wil graag benadrukken dat de uitwisseling van kennis en ideeën tussen medische professionals en fabrikanten nodig is voor onderzoek en innovatie. Hiermee gaan onvermijdelijk geldstromen gepaard. Dit soort samenwerkingen inperken is niet in het belang van goede en innovatieve zorg. Wel ga ik als Minister over de kaders waarbinnen deze samenwerking is toegestaan. Zoals ik in mijn Kamerbrief van 13 maart 2023 heb geschetst, ben ik bezig deze kaders te herzien.

De leden van de SP-fractie lezen in de brief dat het traject van het verleggen van het zwaartepunt van zelfregulering naar overheidsregulering enkele jaren zal duren. Wanneer verwacht de Minister dat hij een wetsvoorstel naar de Kamer kan sturen?

¹¹ Bijvoorbeeld de aanschaf van een MRI-apparaat.

Eind 2023 informeer ik u nader over de contouren van de nieuwe wet- en regelgeving. Dan zal ik ook aangeven wanneer ik verwacht een wetsvoorstel naar uw Kamer te sturen.

Genoemde leden vragen daarnaast de Minister hoe zijn plannen voor een transparantieregister zich verhouden tot de initiatiefwet «Wet transparantieregister zorg» van het lid Kuiken (PvdA).

Het initiatiefvoorstel «Wet transparantieregister zorg» richt zich specifiek op het transparantieregister, waar ik breder mogelijkheden verken voor overheidsregulering omtrent ongewenste beïnvloeding, inclusief een wettelijke basis voor het transparantieregister. Het initiatiefvoorstel betrek ik bij mijn verkenning. Mocht het initiatiefwetsvoorstel verder in procedure worden gebracht dan bezie ik op dat moment wat dat betekent voor de voorgenoemde maatregelen van de regering.

Vragen en opmerkingen van de leden van de GroenLinks- en PvdA-fractie

Deze leden vragen welke voorbeelden recentelijk bij de Minister bekend zijn van ongewenste beïnvloeding van artsen, door farmaceutische en/of hulpmiddelenindustrie.

Recent heeft de IGJ geconstateerd dat een bijeenkomst van dr. Falk Pharma Benelux B.V niet voldeed aan de regels voor reclame en gunstbetoon. Het inspectierapport is in april gepubliceerd op de website van de IGJ. Op dit moment is dit het enige rapport dat openbaar is. Momenteel doet de IGJ nader onderzoek naar ongewenste beïnvloeding. De rapporten van deze inspectiebezoeken en onderzoeken worden op een later moment openbaar gemaakt.

Ook vragen deze leden waarom de Minister nu wel wettelijke regelingen overweegt en onderzoekt. Wat is er precies veranderd ten opzichte van vorige jaren? Is het niet zo dat er feitelijk niks veranderd is, maar er gewoon recentelijk voor de zoveelste keer ongewenste transacties bekend zijn geworden? Deelt de Minister de opvatting van de leden van de GroenLinks- en PvdA-fractie dat daarom dus al eerder afgestapt had moeten worden van zelfregulering, te meer daar uit eerdere evaluaties ook al bleek dat Transparantieregister niet optimaal werkte en niet alles werd gemeld? Het gaat er toch juist om hetgeen dat niet gemeld wordt, te voorkomen? Is op zijn minst nu met snelheid overheidsregulering in plaats van zelfregulering gepast?

De incidenten in 2022 zijn inderdaad aanleiding geweest om opnieuw te bezien of de bestaande regulering nog steeds voldoet. Zoals u in de brief van 13 maart jl. hebt kunnen lezen ben ik tot het oordeel gekomen dat een nieuwe koers nodig is, waarbij de overheid een grotere rol krijgt in regulering, toezicht en handhaving op het gebied van ongewenste beïnvloeding, waaronder gunstbetoon. Ik pak dit op met urgentie, maar ook met zorgvuldigheid. Aan het eind van het jaar informeer ik u over de contouren van het wetstraject en de planning.

De leden vragen waarom de Minister zoveel tijd neemt en zoveel verschillende raakpunten en onderzoeksvragen terwijl als een paal boven water staat dat er zo snel mogelijk een einde gemaakt moet worden aan de ongewenste beïnvloeding door de farmaceutische industrie? Welke alternatieven zijn er nu nog voor een wettelijke regeling en als die er niet zijn waarom wordt er dan geen haast gemaakt gezien het belang voor de patiënt en de kosten voor farma die maar blijven stijgen?

Ik deel met de leden van de GroenLinks- en PvdA-fractie dat meer overheidsregulering nodig is om ongewenste beïnvloeding tegen te gaan. Daarom bereid ik een wetsvoorstel voor. Er is tijd nodig om tot een goed voorstel te komen, want de huidige regulering van ongewenste beïnvloeding is een complex bouwwerk. Ik vind het belangrijk dat een voorstel zorgvuldig tot stand komt. Bovendien neem ik ook nu al stappen door met de verantwoordelijke stichtingen de bestaande praktijk te verbeteren. Denk aan aanscherping van de gedragscodes met als expliciete vereiste dat ziekenhuisbesturen overeenkomsten met zorgprofessionals en rechtspersonen moeten medeondertekenen. Daarnaast wordt het toezicht van de IGJ nu al geïntensiveerd.

Kan de Minister per onderstaand voorbeeld van een transactie aangeven hoe transparantie hieromtrent momenteel is geregeld en of dat dit volgens de Minister verbetering behoeft? Zo nee, kan de Minister per voorbeeld aangeven waarom niet? Zo ja, kan de Minister per voorbeeld aangeven hoe de Minister dit anders en beter wil regelen?

Welke financiële relaties gemeld moeten worden in het Transparantieregister Zorg (TRZ) is via zelfregulering vastgelegd in de gedragscodes CGR en GMH. Ik verken momenteel welke verbeteringen nodig zijn en zoals toegezegd informeer ik uw Kamer hierover aan het eind van het jaar. Hieronder geef ik op basis van een reactie van de stichtingen CGR en GMH per voorbeeld aan hoe de transparantie in het TRZ momenteel geregeld is. Waar ruimte is voor interpretatie, wordt in een voetnoot de gekozen interpretatie toegelicht.

- 1) Arts heeft schriftelijke overeenkomst met fabrikant, geld in ruil voor prestatie.
- 2) Arts houdt praatje in opdracht van het ziekenhuis, ziekenhuis heeft overeenkomst met fabrikant.¹²
- 3) Arts treedt op of schrijft opinie in opdracht van een maatschap, maatschap heeft overeenkomst met fabrikant.¹³
- 4) Arts treedt op bij een congres als spreker, congres wordt betaald door fabrikant die bedrag aan congresbureau overmaakt.¹⁴
- 5) Arts krijgt betaald voor spreken op congres, congres wordt door aantal fabrikanten samen betaald aan congresbureau.
- 6) Arts doet onderzoek, wordt betaald door fabrikant.
- 7) Arts doet onderzoek dat wordt gefinancierd door stichting, stichting wordt betaald door fabrikant.
- 8) Arts doet met meerdere onderzoekers onderzoek in stichting, stichting wordt betaald door fabrikant.
- 9) Arts doet onderzoek in stichting die door meerdere fabrikanten wordt betaald.
- 10) Arts, Ziekenhuis, Maatschap of Patiëntenvereniging krijgt geld van moederbedrijf in buitenland.

Voor 1, 2, 3 en 4 geldt dat de relatie, namelijk dienstverlening, in het TRZ wordt opgenomen als de relatie tussen de fabrikant/leverancier en de arts cumulatief in dat jaar de 500 euro overschrijdt.

¹² Bij het antwoord wordt ervan uitgegaan dat er een relatie (overeenkomst) bestaat tussen de fabrikant/leverancier en het ziekenhuis en een opdracht van het ziekenhuis aan de arts, in die zin dat de fabrikant/leverancier feitelijk betaalt voor de opdracht aan de arts via het ziekenhuis.

¹³ Bij het antwoord wordt ervan uitgegaan dat er een relatie (overeenkomst) bestaat tussen de fabrikant/leverancier en de maatschap en de opdracht van de maatschap aan de arts, in die zin dat de fabrikant/leverancier feitelijk betaalt voor de opdracht aan de arts via de maatschap.

¹⁴ Bij het antwoord wordt ervan uitgegaan dat er een relatie bestaat de fabrikant/leverancier en het congresbureau en de opdracht van het congresbureau aan de arts, in die zin dat de fabrikant/leverancier feitelijk betaalt voor de opdracht aan de arts via het congresbureau.

Voorbeeld 5 is te summier beschreven om uitspraken over te kunnen doen.

Voor 6, 7 en 8 geldt dat indien sprake is van wetenschappelijk onderzoek met mensen waarop de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO) van toepassing is, geen opgave in het TRZ plaatsvindt maar in het CCMO-register. Indien het onderzoek niet onder de WMO valt, dan geldt op enkele uitzonderingen voor geneesmiddelenonderzoek na, dat de relatie, namelijk dienstverlening, wel in het TRZ moet worden gemeld mits het in een jaar cumulatief om meer dan 500 euro gaat.

Voor 9 geldt hetzelfde als voor 6, 7 en 8 met het verschil dat er sprake is van sponsoring door meerdere fabrikanten in plaats van dienstverlening met één fabrikant als opdrachtgever. De relatie kan niet op naam van een individuele arts komen maar komt op naam (en KvK nummer) van de stichting.

Voor 10 geldt dat als de financiële bijdrage vanuit een buitenlandse vestiging van een fabrikant komt, de Nederlandse vestiging de relatie moet melden in het TRZ.¹⁵

Vragen en opmerkingen van het lid van de BBB-fractie

Het lid van de BBB-fractie constateert dat de sector zelf gedragscodes heeft over deze ongewenste beïnvloeding en dat de sector het initiatief genomen heeft om een verbeterplan op te stellen voor het transparantieregister en voor de naleving van de regels. Het lid van de BBB-fractie vindt dat de verantwoordelijkheid in beginsel bij de sector zelf ligt. Het lid vraagt hoe het zit met de consequenties van het overtreden van de gedragsregels. Het lid begrijpt dat het schenden van deze gedragscodes tuchtrechtelijke, civielrechtelijke en ook strafrechtelijke gevolgen kan hebben. Er zijn in principe dus voldoende handvatten om kwaadwillende professionals aan te pakken. Kan de Minister daar op reflecteren?

Ik vind het belangrijk om het verschil tussen wet- en regelgeving en de gedragscodes te benadrukken. De IGJ houdt toezicht op de wet- en regelgeving, maar niet op de gedragscodes omdat dit zelfregulering betreft. Bij overtreding van wet- en regelgeving kan de IGJ maatregelen nemen. Deze variëren van stimulerende en adresserende maatregelen, een bestuurlijk gesprek, het opleggen van een verbetertraject tot bestuursrechtelijke maatregelen zoals een bestuurlijke boete. Bij overtreding van gedragscodes kan de IGJ geen maatregelen nemen. De komende maanden verken de contouren van een wetgevingstraject, inclusief bevoegdheden voor de IGJ. Hierover informeer ik uw Kamer aan het eind van het jaar.

Genoemd lid is bezorgd over de volgende passage in de brief van de Minister: «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». Is het nu aan de IGJ om dit te verbeteren of heeft de Minister daar ook een rol in? Heeft de IGJ voldoende mogelijkheid om deze processen te verbeteren?

¹⁵ Anders dan in de CGR is in de GMH momenteel niet opgenomen dat relaties met patiëntenorganisaties moeten worden gemeld. Dat geldt ook voor het melden van onkosten bij dienstverlening. Dit verandert per 1 januari 2024 conform het verbeterplan dat de stichtingen GMH, CGR en TRZ hebben opgesteld.

Allereerst is het aan de sector zelf om verbeteringen door te voeren. De IGJ jaagt deze ontwikkeling aan door haar toezicht te intensiveren. De IGJ houdt alleen toezicht op de huidige wet- en regelgeving. Ik zie het als mijn rol om de komende maanden te verkennen welke aanpassingen van wet- en regelgeving nodig zijn om de overheidsregulering te versterken. Daarbij kijk ik ook naar de bevoegdheden van IGJ.

Tenslotte wil het lid van de BBB-fractie de Minister nadrukkelijk vragen om bij het ontwikkelen van nieuwe regelgeving er zorg voor te dragen dat dit geen toename van administratieve lasten voor de medische professionals met zich meebrengt.

Ik zal de verhouding tussen nieuwe regelgeving en administratieve lasten zorgvuldig afwegen.