

De Tweede Kamer  
t.a.v. Bureau Woordvoering Kabinetsformatie  
Postbus 20018  
2500 EA Den Haag

Betreft: **Uitvoeringsbezwaren Initiatiefvoorstel-Ploumen Wet transparantieregister zorg**

Den Haag, 7 juni 2021

Geachte informateur,

Patiënten zijn gebaat bij de samenwerking tussen zorgprofessionals, universiteiten, ziekenhuizen en bedrijven, omdat behandelmethoden daarmee worden afgestemd op de behoefte van de patiënt en omdat samenwerking innovatie in de zorg mogelijk maakt. Wij zien ook dat die samenwerking, of de motivatie erachter, nog wel eens in twijfel wordt getrokken. Daarom zetten betrokken partijen financiële transacties in een openbaar transparantieregister ([www.transparantieregister.nl](http://www.transparantieregister.nl)).

Het ministerie van VWS laat het Transparantieregister Zorg elk jaar grondig evalueren door een onafhankelijk bureau. Daaruit blijkt keer op keer dat het huidige Transparantieregister Zorg een effectief instrument is om financiële transacties tussen zorgverleners en farmaceutische en medische hulpmiddelen bedrijven inzichtelijk te maken. Op basis van die evaluaties worden ook elk jaar verbeteringen doorgevoerd.

Op de onderhandelingstafel komt vermoedelijk het Initiatiefvoorstel Ploumen Wet transparantieregister zorg te liggen, waarin een wettelijke basis voor de openbaarmaking van die financiële transacties wordt voorgesteld. Wij vragen u het wetsvoorstel niet in het regeerakkoord op te nemen, omdat het wetsvoorstel de samenwerking in het zorgveld onnodig belemmert. Daar hebben patiënten uiteindelijk last van.

De voorgestelde wijzigingen wegen niet op tegen het huidige transparantieregister, omdat wij zien dat het wetsvoorstel:

- Problematisch is in de uitvoering
- Hoge administratieve lasten met zich meebrengt
- Wetenschappelijk onderzoek in de weg kan staan
- Grote inbreuk maakt op de privacy van zorgverleners

**Deze punten lichten we hieronder toe:**

*Lastige uitvoerbaarheid doordat onduidelijk is wie wat moet melden*

Het wetsvoorstel hanteert een vage definitie van relevante begrippen zoals wat een ‘transactie’ precies is en wanneer er sprake is van ‘tussenkomen van derden’. Wanneer een zorgverlener bijvoorbeeld een congres bezoekt, dat gesponsord wordt door een leverancier van medische hulpmiddelen, ontstaat er voor de congresorganisator als ‘derde partij’ ook een ingewikkelde rapportageplicht. Bovendien wordt er een complex systeem opgetuigd met unieke nummering van gemelde transacties, die dan ook weer gekoppeld moeten worden aan gerelateerde transacties. De combinatie van al die factoren maakt het voorstel zo complex, dat die in de praktijk onuitvoerbaar is. De kans op het maken van fouten wordt

hierdoor groter, wat een zwakte is van een wetsvoorstel dat juist een betere transparantie (beter zicht op de werkelijkheid) ambieert. Vervolgens is hieraan gekoppeld een complex systeem om bezwaar te maken tegen en het aanpassen van onjuiste vermeldingen. Ook dit doet het hogere doel van transparantie geen goed.

#### *Meer administratiedruk, doordat veel meer gegevens moeten worden ingevoerd*

De hierboven genoemde complexiteit van het wetsvoorstel leidt onherroepelijk tot meer administratieve lasten. Bovendien verlaagt het wetsvoorstel het drempelbedrag waarvoor melding verplicht is, van € 500 naar € 50. Dat betekent bijvoorbeeld dat een onkostenvergoeding van € 50 voor zorgverlener die een keer naar een opleiding gaat, bijvoorbeeld voor reiskosten, al gemeld moet worden. Hoewel moeilijk is om in te schatten hoeveel extra meldingen dit zal opleveren, gaan voorzichtige schattingen uit van een ruime verdubbeling. In het wetsvoorstel wordt uitgegaan van een beperkte administratieve last, omdat meldingen twee maal per jaar gebundeld ingediend kunnen worden. Alle afzonderlijke meldingen moeten echter wel eerst geregistreerd en gebundeld worden, waardoor het nog steeds tot grote administratieve lasten zal leiden. Bovendien komt die administratieve last niet alleen bij de bedrijven te liggen die alle meldingen moeten indienen, maar ook bij de zorgverleners die ze één voor één moeten controleren, alvorens ze worden ingediend. Daardoor leidt de toename in administratiedruk tot afname van beschikbare tijd voor de patiënt.

#### *Wetenschappelijk onderzoek*

Een bijzonder punt van zorg betreft de unieke relatie tussen academische ziekenhuizen als uitvoerder van medisch-wetenschappelijk onderzoek en de bedrijven waarmee ze dat gezamenlijk oppakken. Anders dan we gewend zijn bij het onderzoek met 'publieke middelen', zijn de betreffende bedrijven, om redenen van concurrentiegevoelige informatie met betrekking tot hun research-strategie, zeer terughoudend in het publiceren van de financiële details rond hun investeringen in klinische studies. Het zogenaamd WMO-plichtig onderzoek valt mede daarom nu nog buiten de aanmeldingsplicht bij het Transparantieregister Zorg, evenals vroege fase onderzoek. Indien deze bedrijven verplicht worden ook die informatie te publiceren, zullen zij niet of minder geneigd zijn hun klinische studies in Nederland te laten uitvoeren en daarmee te investeren in kennis en innovatie. Voor de UMC's zou dat een reductie betekenen van de fase I en fase II studies die nu nog in opdracht van de industrie worden uitgevoerd. Juist die vroege-fase studies zijn voor onze onderzoekers relevant, wegens hun mogelijke verknootheid met eigen (fundamenteel) onderzoek. Daarmee ondermijnt het wetsvoorstel medisch wetenschappelijk onderzoek in Nederland.

#### *Inbreuk op de privacy van zorgverleners, doordat veel gegevens openbaar worden gemaakt*

Het wetsvoorstel maakt disproportioneel inbreuk op de privacy van zorgverleners door de enorme toename van gegevens die op naam moeten worden geregistreerd over alle mogelijke transacties vanaf € 50, inclusief omschrijving, tijdstip, periode, locatie, gelegenheid en waarde. Dat betekent dus dat een zorgverlener die, in het belang van patiënten, bereid is om samenwerking te zoeken om de kwaliteit van zorg te verbeteren, bereid zou moeten zijn om met naam en toenaam in een openbaar register opgenomen te worden, inclusief zeer specifieke gegevens over wanneer zij waar was, met wie en wat ze daar precies deed. Op het moment van schrijven doet de Autoriteit Persoonsgegevens nog onderzoek naar het wetsvoorstel, om vast te stellen of dit niet in strijd is met de AVG.

#### *Doorontwikkeling Transparantieregister Zorg*

In opdracht van het ministerie van VWS vindt jaarlijks een grondige evaluatie plaats van het Transparantieregister Zorg, om te bepalen of het register zijn doelstellingen behaalt en waar eventuele verbeteringen mogelijk zijn. Op grond van die evaluaties zijn de laatste jaren verbeteringen doorgevoerd, onder meer om gebruiksgemak te vergroten, verschillende typen financiële relaties inzichtelijker te maken en om de beide gedragscodes die aan het register ten grondslag liggen, de Code Geneesmiddelenreclame (CGR) en de Gedragscode Medische Hulpmiddelen (GMH), beter met elkaar in lijn te brengen. Dergelijke verbeteringen blijven een constant punt van aandacht voor het Transparantieregister Zorg.

Deze brief is ondertekend door de stichtingen CGR, GMH en Transparantieregister Zorg, waarin onderstaande organisaties zijn verenigd.

Met vriendelijke groet,



voorzitter CGR



voorzitter GMH



Nederlandse  
Vereniging van  
Ziekenhuizen



NEDERLANDSE FEDERATIE VAN  
UNIVERSITAIR MEDISCHE CENTRA

