



Aan

Tweede Kamer der Staten Generaal
t.a.v. drs. EMJ Ploumen
Postbus 20018
2500 EA Den Haag

Utrecht, 7 juni 2019

Onderwerp

Reactie KNMG, V&VN en NAPA op initiatiefwetsvoorstel Wet Transparantieregister Zorg

Geachte mevrouw Ploumen,

Als artsenfederatie KNMG, V&VN en NAPA maken wij graag gebruik van de mogelijkheid te reageren op uw initiatiefwetsvoorstel Wet Transparantieregister Zorg d.d. 29 april 2019.¹

Vooropgesteld vinden wij regulering van de samenwerkingen van zorgprofessionals met leveranciers van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen van cruciaal belang. Wij nemen daarom al jaren onze verantwoordelijkheid door samen met andere koepelorganisaties invulling te geven aan normen voor verantwoorde samenwerking.² Dit alles vanuit de gedachte dat zorgverlening verbetert door samenwerking tussen zorgprofessionals, geneesmiddelenbedrijven en leveranciers van medische hulpmiddelen. Door regels aan deze samenwerking te verbinden én hierover openbare verantwoording af te leggen is voor burgers zichtbaar en controleerbaar welke vergoeding zorgprofessionals en zorginstellingen ontvangen voor hun samenwerking met leveranciers van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen, waarbij het patiëntbelang en integer handelen voorop staan.

Wij onderschrijven dan ook volledig het doel dat u beoogt met uw initiatiefwetsvoorstel: "...zodat patiënten erop kunnen vertrouwen dat geneesmiddelen of hulpmiddelen die zij krijgen voorgeschreven, alleen gekozen worden omdat ze medisch gezien op dat moment de beste keuze zijn."³

Tegelijkertijd twijfelen wij ernstig aan de noodzaak en proportionaliteit van dit initiatiefwetsvoorstel als instrument om dit doel te behalen: Krijgt de burger/patiënt werkelijk meer inzicht in de financiële relaties met dit wetsvoorstel en wordt hiermee de kans op oneigenlijke beïnvloeding van beroepsbeoefenaren werkelijk verder beperkt? Tevens hebben wij grote vraagtekens bij de uitvoerbaarheid van het voorstel en de nadelige gevolgen voor zorgprofessionals, waaronder een grote toename van de administratieve lasten.

¹ Hierna: initiatiefwetsvoorstel.

² Door deelname van de KNMG, V&VN en NAPA aan, en ondertekening van de gedragscodes opgesteld door Stichting Gedragscode Geneesmiddelenreclame, Stichting Gedragscode Medische Hulpmiddelen en Stichting Transparantieregister Zorg is elke arts, verpleegkundige en physician assistant in Nederland reeds gebonden aan deze normen.

³ Uit de memorie van toelichting Wet transparantieregister zorg, blz. 1.

Wij geven hierop puntsgewijs een toelichting en geven tevens antwoord op uw consultatievragen.^{4 5}

1. De KNMG, V&VN en NAPA twijfelen ernstig aan de noodzaak en proportionaliteit van het wetsvoorstel

U stelt met uw initiatiefwetsvoorstel voor om: 1) de regels rond openbaarmaking van financiële relaties wettelijk te regelen en; 2) deze openbaarmaking van relaties uit te breiden. Wij vragen ons af of de burger/patiënt werkelijk meer inzicht krijgt in de financiële relaties met dit wetsvoorstel en vraagt zich af of hiermee de kans op oneigenlijke beïnvloeding van beroepsbeoefenaren werkelijk verder beperkt wordt.

Heb oog voor de goede elementen uit de zelfregulering

Op dit moment hebben burgers en patiënten reeds inzicht in de toegestane financiële relaties middels het huidige Transparantieregister Zorg. Het wordt ons niet duidelijk, hoe een wettelijke regeling dit inzicht voor burgers zal vergroten. Alle artsen, verpleegkundigen en physician assistants in Nederland zijn op dit moment namelijk al gebonden aan de normen van de beroepsgroep rond gunstbetoon en de daar bijhorende transparantieplichting middels de gedragscodes van Stichting GMH en Stichting CGR. Een systeem van geconditioneerde zelfregulering wat bij de oprichting van het Transparantieregister Zorg een bewuste keuze was van het ministerie van VWS. Graag zien wij een onderbouwing waarom het invoeren van een wettelijke regeling nu wel het meest geschikte instrument zou zijn. De lopende evaluatie van het Transparantieregister Zorg, in opdracht van het ministerie van VWS, zal bij kunnen dragen aan deze keuze voor het meest geschikte instrument qua noodzaak en proportionaliteit. Het is essentieel om resultaten uit deze evaluatie af te wachten

Kijk naar wijze van openbaarmaking in plaats van enkel uitbreiding

Wij vragen ons tevens af of een uitbreiding naar alle relaties noodzakelijk en proportioneel is om burgers inzicht te geven in de relaties én oneigenlijke beïnvloeding tegen te gaan. Los van de huidige zelfregulering heeft de wetgever in zowel de Geneesmiddelenwet als de Wet op de medische hulpmiddelen reeds bepaald dat gunstbetoon verboden is en vervolgens gesteld welke relaties onder welke voorwaarden wél zijn toegestaan. Gezien dit wettelijke kader is het voor ons niet duidelijk waarom registratie uitbreiding naar alle relaties bijdraagt aan het beoogde doel om financiële relaties inzichtelijk te maken en oneigenlijke beïnvloeding tegen te gaan.

Tevens vragen wij ons af wat de meerwaarde is om relaties op te nemen in het register die al via andere wetgeving en instanties gereguleerd worden. Bijvoorbeeld de financiering voor wetenschappelijk onderzoek, wat geregeld is in de Wet Medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen en wordt getoetst door medisch-ethische toetsingscommissies.

In uw memorie van toelichting verwijst u specifiek naar eerdere uitspraken van de KNMG als het gaat over de reikwijdte van te registreren relaties.⁶ De KNMG is nog steeds van mening dat publicatie van een ellenlange lijst met alle betalingen aan zorgprofessionals zonder begrenzing

⁴ Consultatievragen: 1) Worden met dit wetsvoorstel alle mogelijkheden die de industrie heeft om medische beroepsbeoefenaren te beïnvloeden zichtbaar, of zijn er nog steeds sluiptwegen mogelijk? 2) Welke verbeteringen in dit wetsvoorstel zijn mogelijk?

⁵ De KNMG, V&VN en NAPA beperken zich in deze reactie tot zaken in het initiatiefwetsvoorstel die direct van invloed zijn voor burgers/patiënten en artsen, verpleegkundigen en physician assistants. Daarnaast zult u ook reacties ontvangen van Stichting Transparantieregister Zorg, Stichting Code Geneesmiddelenreclame en Stichting Gedragscode Medische Hulpmiddelen waar de KNMG, V&VN en NAPA als koepelorganisaties bij betrokken zijn.

⁶ Uit de memorie van toelichting Wet transparantieregister zorg, blz. 9.

weliswaar zorgt voor openheid, maar niet het doel bereikt dat burgers en patiënten ook daadwerkelijk wat kunnen met deze overdaad aan informatie. V&VN en NAPA onderschrijven dit. Het lijkt ons dan ook wenselijker om te kijken naar manieren om de relevantie en bruikbaarheid van de gegevens uit het huidige Transparantieregister voor burgers te vergroten, dan een onbegrensde uitbreiding te bewerkstelligen, waardoor belangrijke relevante relaties ondersneeuwen.

De zelfregulering heeft afgelopen jaren al vele aanpassingen en uitbreidingen gedaan in het Transparantieregister Zorg om burgers meer inzicht te geven in de relevante relaties (betere toegankelijkheid register, jaarlijkse uitbreiding van de te registreren relaties). Het is in de lijn van verwachting dat de zelfregulering dit patroon weldoordacht en gefaseerd doorzet, een wettelijke regeling is dan ook niet noodzakelijk om de wenselijke uitbreiding van de reikwijdte te bewerkstelligen.

2. De KNMG, V&VN en NAPA twifelen aan de uitvoerbaarheid van het wetsvoorstel en de nadelige gevolgen voor zorgprofessionals, waaronder een grote toename van de administratieve lasten

De basis van uw initiatiefwetsvoorstel betreft in de kernbepaling registratie van “*iedere transactie*”. In de memorie van toelichting wordt duidelijk dat u dit zo alomvattend mogelijk bedoelt. Wij verwachten op dit vlak veel uitvoeringsproblemen en nadelige gevolgen voor zorgprofessionals waaronder wel degelijk een grote toename van de administratieve lasten voor zorgprofessionals.

Waarborg dat registratie op naam van individu ook daadwerkelijk kan worden toegerekend aan dat individu

Tevens roept de registratievorm van indirecte relaties en personen gelieerd aan de beroepsbeoefenaar in de kernbepaling van uw initiatiefwetsvoorstel roept vragen op bij ons. In het voorstel worden alle relaties gemeld op naam van individuele zorgverleners/zorgprofessionals. Dit doet geen recht aan de realiteit van relaties tussen leveranciers en samenwerkingsverbanden van artsen/zorgprofessionals of zorginstellingen. Het is van essentieel belang dat de relaties die worden gemeld op naam van een individuele zorgverlener/zorgprofessional ook daadwerkelijk toegerekend kunnen worden aan het individu. Het huidige initiatiefwetsvoorstel en de memorie van toelichting geeft te weinig waarborgen hiervoor.

Voorkom extra administratieve last: gastvrijheid en kleine geschenken

Het wordt ons niet duidelijk hoe u in uw initiatiefwetsvoorstel om wilt gaan met de huidige praktijk van kleine geschenken (zoals pennen en notitieblokken tijdens cursussen) en gastvrijheid (bijvoorbeeld in de vorm broodjes en koffie). Mochten deze zaken inderdaad in uw kernbepaling vallen van “*iedere transactie*” en gemeld moeten worden in het register, verwachten wij veel uitvoeringsproblemen en disproportionele registratielast bij de zorgprofessional om zich te kunnen verwittigen van zijn plicht tot controleren.

Voorkom extra administratieve last: controleplicht

Wij maken ons zorgen over toename van administratieve lasten voor zorgprofessionals in het initiatiefwetsvoorstel. De controleplicht hebben zorgprofessionals inderdaad al bij het huidige Transparantieregister Zorg, maar aangezien de transparantieplichting wordt uitgebreid en er twee keer per jaar wordt gepubliceerd zal de administratielast door de plicht tot controle voor zorgprofessionals enorm toenemen. Daar komt bij dat de ondergrens van melden slechts 50 euro betreft én cumulatief voor onbepaalde tijd geldt. De zorgprofessional heeft dan wel niet de meldplicht, maar wel de plicht tot controleren. Om dergelijke kleine cumulatieve bedragen

over lange tijdsperiodes te kunnen controleren, zal de zorgprofessional een eigen administratie moeten bijhouden. Dit is onze ogen disproportioneel voor het doel en draagt niet bij aan het verminderen van administratielasten in de zorg.

Vraag advies Autoriteit Persoonsgegevens over verwerking persoonsgegevens

Wij hebben onze twijfels of de verwerking van persoonsgegevens van zorgprofessionals goed geborgd is in uw initiatiefwetsvoorstel, afwegingen hieromtrent ontbreken in de toelichting van het wetsvoorstel. In uw initiatiefwetsvoorstel vindt registratie van individuele zorgprofessionals plaats op basis van het BIG-nummer. Het BIG-nummer betreft een 'bijzonder persoonsgegeven'. Het is voor ons dan ook cruciaal dat op grond van artikel 36 lid 4 van de AVG advies wordt gevraagd aan de Autoriteit Persoonsgegevens inzake de verwerking van deze persoonsgegevens alvorens het initiatiefwetsvoorstel verder te brengen.

Tot slot

Als KNMG, V&VN en NAPA werken wij continu aan het verbeteren van verantwoorde samenwerking tussen zorgprofessionals en leveranciers van medische hulpmiddelen. Onderdeel daarvan is het integer aangaan en transparant zijn over deze relaties. Wij zullen ook in de toekomst blijven werken hieraan, waaronder het vergroten van het normbesef bij zorgprofessionals, zodat het vertrouwen dat burgers hebben in zorgprofessionals gerechtvaardigd is en blijft. Met het bovenstaande hebben de ondertekenaars een bijdrage willen leveren aan de internetconsultatie Wet Transparantieregister Zorg. Mochten er over bovenstaande nog vragen zijn, dan zijn wij natuurlijk beschikbaar voor een nadere toelichting. U kunt contact met ons opnemen via Emily Kraaijenbrink, Adviseur Public Affairs KNMG, telefoon 06 - 23 975 238, of e.kraaijenbrink@fed.knmg.nl.

Met vriendelijke groet,



René Héman, arts M&G
voorzitter artsenfederatie KNMG



Henk Bakker, MHA
voorzitter V&VN



Vincent Straten, MPA
voorzitter NAPA