

6/4/24



Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Aan

Minister MZ

Deadline: 5 april 2024

nota

Voortgang traject transparantie en voorkomen van
ongewenste beïnvloeding van medisch professionals door
bedrijven

TER BESLISSING

Directoraat Generaal
Curatieve Zorg
Directie Geneesmiddelen en
Medische Technologie

Opgesteld door

Datum

26 maart 2024

Kenmerk

3798056-1063785-GMT

Bijlage(n)

4

Kamerbrief met 3 bijlagen

1. Evaluatie
transparantieregister
zorg 2023
2. Samenvatting juridische
analyse
3. Internationale
vergelijking TRZ door
IVM

1. Aanleiding

In maart 2023 heeft voormalig minister Kuipers een brief aan de Tweede Kamer gestuurd over het voorkomen van ongewenste beïnvloeding van medisch professionals door bedrijven. Deze brief bevatte het voornemen om het zwaartepunt in regelgeving te verleggen van zelfregulering naar overheidsregulering. Met deze brief informeert u de Tweede Kamer over uw verkenning naar versterkte overheidsregulering, het optimaliseren van de zelfregulering en het verscherpte toezicht van de IGJ.

2. Geadviseerd besluit

Ik adviseer u akkoord te gaan met de inhoud van deze brief en drie bijlagen, en met de verzending hiervan aan de Tweede Kamer. Ik adviseer u deze brief z.s.m. aan de Tweede Kamer te versturen, aangezien de deadline van de toezegging hierover (eind 2023) is verstreken.

3. Kernpunten

Financiële relaties tussen zorgprofessionals en industrie zijn van groot belang voor onderzoek, onderwijs en innovatie in de zorg. Waar het momenteel aan schort is transparantie over deze financiële relaties. Hierdoor kan een klimaat ontstaan waarbinnen ongewenste beïnvloeding voor kan komen.

In deze Kamerbrief beargumenteert u dat het tijd is voor aanvullende regels vanuit de overheid om transparantie beter te borgen en het toezicht hierop te verbeteren. Het alternatief – blijven vertrouwen op 'zelfregulering', zoals dat nu is georganiseerd in het Transparantieregister Zorg (TRZ) – is ca. 10 jaar geprobeerd. Het TRZ is de afgelopen 5 jaar bovendien jaarlijks geëvalueerd en verbeterd (zie bijlage 1). Maar desondanks functioneert dit niet naar tevredenheid.

Ook blijken ziekenhuizen, ondanks bestaande gedragscodes en afspraken, moeilijk zicht te krijgen op de financiële relaties van hun medische professionals. Nog langer blijven inzetten op regulering van de sector zelf is daarom niet meer opportuun.

Daarom kondigt u in deze Kamerbrief drie nieuwe maatregelen aan:

- a) Het instellen van een wettelijk transparantieregister;
- b) Een grotere rol voor besturen van zorgaanbieders in het aangaan van



- financiële relaties tussen zorgverleners en medische bedrijven;
c) Een beter wettelijk kader voor sponsoring.

Datum
26 maart 2024

4. Toelichting

Kenmerk
3798056-1063785-GMT

a. Draagvlak politiek

In de Tweede Kamer lijkt draagvlak te zijn om de focus van zelfregulering naar overheidsregulering te verleggen.

Sinds 2020 heeft de PvdA een initiatiefwetsvoorstel in voorbereiding over de invoering van een wettelijk transparantieregister. De grondgedachte van dit initiatiefvoorstel komt overeen met de richting die u in deze Kamerbrief voorstelt. Wel is het initiatiefwetsvoorstel van de PvdA 'smaller' in omvang, daar in deze Kamerbrief ook maatregelen worden benoemd die raken aan de rol van besturen en het wettelijk kader omtrent sponsoring.

Er zijn signalen dat er op termijn Europese regelgeving komt om nationale transparantieregisters in te voeren (in de vorm van amendementen van het Europees Parlement in de herziening van de farmaceutische wetgeving). We volgen deze ontwikkelingen nauwgezet.

b. Draagvlak maatschappelijk en eenduidige communicatie

Er is veel media-aandacht (geweest) voor het onderwerp ongewenste beïnvloeding, gunstbetoon en transparantie. Bijvoorbeeld over incidenten in het Isala Ziekenhuis. Nieuwe maatregelen op dit gebied zullen tot publiciteit leiden.

c. Financiële en personele gevolgen

De kosten van het invoeren van een wettelijk register zijn afhankelijk van hoe het register wordt georganiseerd. Ter indicatie: in reactie op het initiatiefvoorstel van de PvdA heeft het CIBG aangegeven het register te kunnen beheren en dat de kosten (geraamd in 2020) eenmalig 1 tot 2 miljoen euro bedragen voor het opstarten, en 1,3 miljoen euro structureel per jaar. De kosten van het huidige TRZ worden op dit moment grotendeels door de medische bedrijven betaald door een vast bedrag per registratie.

Als door nieuwe wetgeving de toezichtstaak van de IGJ groter wordt, zal dit eveneens tot aanvullende kosten kunnen leiden.

d. Juridische aspecten haalbaarheid

Bij de uitwerking van maatregel a (wettelijk transparantieregister) kan het zijn dat bepaalde financiële relaties worden uitgezonderd, bijvoorbeeld vanwege bestaande Europese wetgeving. Dit wordt meegenomen in de verdere uitwerking van de maatregelen.

Bij de uitwerking van maatregel b (grotere rol van besturen) is mogelijke overlap met de Wibz een aandachtspunt. De toezichtstaak bij deze maatregel ligt mogelijk bij de NZa, en niet bij de IGJ. Dit wordt meegenomen in de verdere uitwerking van de maatregelen.

e. Afstemming (intern, interdepartementaal en met veldpartijen)

Binnen VWS is afgestemd met WJZ, CZ, PZa, Jeugd, MEVA, IGJ.



Met LNV is afgestemd in verband met de betrokkenheid van dierenartsen. Defensie en J&V zijn geïnformeerd in verband met zorgpersoneel dat bij hen in dienst is.

Datum
26 maart 2024

Er is input opgehaald bij onder meer KNMG, FMS, NVZ, NFU, CGR, GMH, V&VN, NAPA, patiëntenfederatie, vertegenwoordigers van medische bedrijven en enkele individuele medisch specialisten.

Kenmerk
3798056-1063785-GMT

f. Gevolgen administratieve lasten

U geeft in uw brief aan de zorg zo min mogelijk te willen belasten met disproportionele administratieve handelingen. Voor het wettelijk transparantieregister is het uitgangspunt dat de last voor het registreren van financiële relaties met name zullen liggen bij bedrijven, conform de huidige praktijk. Zorgverleners hoeven de registraties van bedrijven in principe alleen te controleren. Hiernaast geldt dat als zorgverleners en bedrijven geen financiële relaties aangaan, er ook niets hoeft te worden geregistreerd.

De grotere rol voor besturen van zorgaanbieders zorgt voor een toename in administratieve last voor besturen en zorgverleners. Voor middelgrote zorgorganisaties kan het betekenen dat er nieuwe afspraken en processen moeten worden ingericht. Grotere ziekenhuizen kennen vaak al een dergelijke praktijk.

Een wettelijk kader voor sponsoring zal waarschijnlijk geen extra administratieve last opleveren.

g. Toezeggingen

In de Kamerbrief van maart 2023 is toegezegd de Tweede Kamer eind 2023 te informeren over de resultaten van de verkenning. Deze verkenning heeft vertraging opgelopen. U doet deze toezegging af met deze brief. U doet geen nieuwe toezeggingen.

h. Fraudetoets
N.v.t.

5. Informatie die niet openbaar gemaakt kan worden

a. Motivering

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