

35 410 **Voorstel van wet van het lid Kuiken houdende wijziging van de Geneesmiddelenwet, de Wet medische hulpmiddelen en de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg, tot oprichting van een openbaar register over de financiële betrekkingen tussen vergunninghouders en fabrikanten van geneesmiddelen en leveranciers van medische hulpmiddelen enerzijds en beroepsbeoefenaren, maatschappen, zorginstellingen, derden en patiënten-consumentenorganisaties anderzijds (Wet transparantieregister zorg)**

Nr. 9 **VERSLAG**
Vastgesteld 12 juli 2021

De vaste commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport, belast met het voorbereidend onderzoek van voorliggend wetsvoorstel, heeft de eer als volgt verslag uit te brengen van haar bevindingen.

Onder het voorbehoud dat de in het verslag opgenomen vragen en opmerkingen afdoende door de initiatiefnemer worden beantwoord, acht de commissie de openbare behandeling van het wetsvoorstel voldoende voorbereid.

Inhoudsopgave

blz.

- I. Algemeen
 - 1. Algemeen deel
 - 1.1 Inleiding
 - 1.2 Aard van het probleem
 - 1.3 Aanleiding voor het wetsvoorstel
 - 1.4 Huidige regels
 - 1.5 Huidige Transparantieregister Zorg
 - 1.6 Evaluatie van het Transparantieregister Zorg
 - 1.7 Andere landen
 - 2. Wetsvoorstel
 - 2.1 Inhoud wetsvoorstel
 - 2.2 Uitvoering en handhaving
 - 2.3 Gevolgen
 - 2.4 Proportionaliteit en subsidiariteit
 - 2.5 Financiële paragraaf
 - 3. Consultatie en uitvoeringstoetsen

- 3.1 Consultatie
- 3.2 Uitvoeringstoetsen

II. Artikelsgewijs

1. 6.11 Vervallen verslagverplichting 27 ARTIKELSGEWIJS 39 **ALGEMEEN**

De leden van de **VVD-fractie** hebben kennisgenomen van het Voorstel van wet van het lid Kuiken houdende wijziging van de Geneesmiddelenwet, de Wet medische hulpmiddelen en de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg, tot oprichting van een openbaar register over de financiële betrekkingen tussen vergunninghouders en fabrikanten van geneesmiddelen en leveranciers van medische hulpmiddelen enerzijds en beroepsbeoefenaren, maatschappen, zorginstellingen, derden en patiënten-consumentenorganisaties anderzijds (Wet transparantieregister zorg). Genoemde leden hebben daarover nog een aantal vragen en opmerkingen.

De leden van de VVD-fractie vinden transparantie van belang om oneigenlijke en ongewenste beïnvloeding in de farmaceutische en medische hulpmiddelensector tegen te gaan. Genoemde leden kijken daarbij onder meer naar proportionaliteit en regeldruk, maar ook naar nut en noodzaak van een wettelijke regeling ten opzichte van de huidige zelfregulering.

De leden van de **D66-fractie** danken de initiatiefnemer voor het opstellen van dit wetsvoorstel. Deze leden benadrukken het belang van een integere afweging bij het voorschrijven van genees- of hulpmiddelen. Daarbij moet de behoefte van de patiënt centraal staan. Deze afweging mag niet afhankelijk zijn van verstorende belangen zoals een tegenprestatie of gunstbetoon. Daarom is het ook goed dat dit soort geschenken of transacties met dat doel verboden zijn op grond van de Geneesmiddelenwet. Het onderhavige wetsvoorstel zou kunnen bijdragen aan de effectiviteit van de handhaving, maar deze leden hebben nog vragen ten aanzien van de concrete gevolgen van dit wetsvoorstel en de proportionaliteit van de gekozen koers. In algemene zin vragen deze leden aan de initiatiefnemer of met dit wetsvoorstel het middel van een wettelijk voorgeschreven transparantieregister niet tot doel wordt verheven in plaats van het echte doel van geen ongewenste beïnvloeding, dat al met andere instrumenten wordt (of kan worden) behaald.

De leden van de **CDA-fractie** hebben kennisgenomen van het initiatiefwetsvoorstel Wet transparantieregister zorg. Deze leden delen de behoefte aan transparantie in de financiële relaties tussen de industrie enerzijds en beroepsbeoefenaren en/of zorginstellingen en patiëntenverenigingen anderzijds. Net als de Afdeling advisering van de Raad van State hebben deze leden echter twijfels bij nut en noodzaak van een wettelijke regeling ten opzichte van het huidige systeem van zelfregulering en hebben zij zorgen over extra administratieve lasten als gevolg van dit wetsvoorstel. Genoemde leden hebben daarom nog enkele vragen.

De leden van de **SP-fractie** onderschrijven de noodzaak om te komen tot meer transparantie in de financiële relaties tussen de farmaceutische industrie en partijen die actief zijn in de zorg. Om deze reden staan zij positief tegenover het voorliggende wetsvoorstel. Wel hebben zij hierover nog enkele vragen.

De leden van de fractie van **de Partij van de Arbeid** zijn er verheugd over dat een voorstel voor een wettelijke regeling van het Transparantieregister Zorg nu in behandeling kan worden genomen.

1. Algemeen deel

1.1 Inleiding

De leden van de **PvdA-fractie** realiseren zich dat dit voorstel al een lange weg heeft afgelegd. Zij achten het van groot belang dat meer inzicht en controle wordt verkregen op de wijze waarop de farmaceutische- en hulpmiddelenindustrie artsen probeert te beïnvloeden om hun omzet te vergroten. Dit laat onverlet dat deze leden het prima vinden dat artsen en onderzoekers door de industrie worden betaald voor onderzoek dat de ontwikkeling van nieuwe geneesmiddelen ten goede komt, of dat met de industrie wordt samengewerkt. Deze leden zijn met de initiatiefnemer van mening dat het prima is dát er betaald wordt, maar dat het wel aangewezen is dat duidelijk wordt wát er betaald wordt en waarom.

1.2 Aard van het probleem

De leden van de **D66-fractie** lezen dat het risico op ongewenste beïnvloeding door de initiatiefnemer wordt onderbouwd met een onderzoek in opdracht van de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport uit 2011.¹ Waarom kiest de initiatiefnemer hier ter onderbouwing voor een onderzoek dat uitgevoerd is voordat de wetgeving op dit gebied ingrijpend is veranderd en op een moment dat het Transparantieregister Zorg nog niet bestond in de huidige vorm? Kan de initiatiefnemer, met al deze ontwikkelingen in ogenschouw genomen, onderbouwen in hoeverre de genoemde voorbeelden nog relevant zijn?

De leden van de D66-fractie erkennen dat voorkomen dient te worden dat bepaalde genees- of hulpmiddelen onterecht worden voorgeschreven, in ruil voor financiering van wetenschappelijk onderzoek. Kan de initiatiefnemer er een inschatting van maken in hoeverre dit wetsvoorstel bedrijven terughoudender zal maken in het financieren van geneeskundig onderzoek, wat uiteindelijk ten koste zou kunnen gaan van de kwaliteit van zorg voor de patiënt? Hoe wil de initiatiefnemer dit effect voorkomen? Heeft de initiatiefnemer hiertoe contact gehad met de bedrijven en wetenschappers in kwestie? Welke resultaten heeft dat opgeleverd?

De leden van de D66-fractie vragen of de initiatiefnemer kan uitleggen in hoeverre een grens van € 50 passend is bij de financiering van wetenschappelijk onderzoek. Dit betekent de facto dat financiering van wetenschappelijk onderzoek altijd zal moeten worden gemeld, ook als dit een relatief klein bedrag betreft. Zou het hier niet proportioneel zijn om een hoger meldingsbedrag te kiezen ten opzichte van geschenken die vanaf een lager bedrag als problematisch worden aangezien?

De leden van de **CDA-fractie** lezen dat de initiatiefnemer onder andere verwijst naar onderzoek dat door de Nederlandse Orthopedische Vereniging (NOV) in opdracht van de minister van VWS in 2011 is uitgevoerd naar oneigenlijke beïnvloeding in de medische hulpmiddelensector.² De leden van de CDA-fractie wijzen de initiatiefnemer erop dat het beeld van misstanden in de

¹ Kamerstukken II, 2011/12, 32 805, nr. 2

² Kamerstukken II, 2011/2012, 32 805, nr. 2

sector onjuist is, maar dat er wel sprake was van het ontbreken van een passende structuur in geval van eventuele incidenten. Deze leden wijzen erop dat die structuur er is gekomen door middel van gedragscodes en het Transparantieregister Zorg. Deze leden vragen daarom of de initiatiefnemer kan aangeven waarom dit onderzoek volgens haar aanleiding kan geven voor een wettelijk kader, en waarom de huidige gedragscodes en het transparantieregister volgens haar onvoldoende zouden werken.

De initiatiefnemer geeft aan dat bedrijven minder snel over zullen gaan tot omkoping of het betalen van steekpenningen als er een wettelijk verbod is. De leden van de CDA-fractie vragen de initiatiefnemer waarom de huidige wettelijke regels betreffende het verbod op gunstbetoon volgens haar niet voldoende zijn om deze afschrikwekkende werking te hebben. Is de initiatiefnemer bijvoorbeeld van mening dat de boetes bij overtreding van het verbod op gunstbetoon te laag zijn?

De leden van de fractie van **de Partij van de Arbeid** vragen welke voorbeelden van ongewenste beïnvloeding van artsen, door de farmaceutische- dan wel de hulpmiddelenindustrie bij de initiatiefnemer bekend zijn.

1.3 Aanleiding voor het wetsvoorstel

De leden van de **VVD-fractie** vragen waarom de initiatiefnemer er niet voor heeft gekozen de door haar eventueel gewenste verbeteringen vorm te geven binnen het bestaande Transparantieregister Zorg in plaats van via een wettelijke regeling.

De leden van de VVD-fractie lezen in de aangepaste toelichting dat de minister voor Medische Zorg in antwoord op schriftelijke vragen aangeeft dat samenwerking tussen de farmaceutische industrie en artsen van belang kan zijn voor bijvoorbeeld kennisontwikkeling over nieuwe geneesmiddelen.³ Genoemde leden zijn van mening dat de samenwerking tussen farmaceutische bedrijven, artsen en patiënten ook meerwaarde kan hebben. Deze leden vragen hoe de initiatiefnemer naar het nut van een dergelijke samenwerking kijkt, maar ook naar samenwerking met patiëntenorganisaties.

De leden van de **D66-fractie** lezen dat de initiatiefnemer een besluit van de farmaceutische producent GlaxoSmithKline (GSK) om te stoppen met het betalen van artsen en *opinion leaders* voor onderzoek, aanwijst als de aanleiding om dit wetsvoorstel op te stellen. Kan de initiatiefnemer ook aangeven welke gevolgen dit besluit van GSK had in de genoemde periode, bijvoorbeeld voor zijn investeringen in onderzoek en ontwikkeling?

1.4 Huidige regels

De leden van de **VVD-fractie** lezen dat er al een wettelijk verbod op gunstbetoon is en dat de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) daarop kan toezien en bij overtredingen kan handhaven. Waarom is volgens de initiatiefnemer dan aanvullende wetgeving nodig? Kan de initiatiefnemer aangeven welke mogelijkheden de IGJ heeft bij overtredingen?

³ Aanhangsel Handelingen II 2018/19, nr. 570 (Vragen van het lid Ploumen aan de Minister voor Medische Zorg over het bericht dat het betalen van artsen/onderzoekers door de farmaceutische industrie kennelijk een lucratief marketinginstrument is.

De leden van de VVD-fractie lezen voorts dat de initiatiefnemer van mening is dat wat niet gemeld wordt aan het register ook niet kan worden gecontroleerd. Genoemde leden vragen of dit niet tevens geldt voor een wettelijk Transparantieregister Zorg.

De leden van de **CDA-fractie** vragen de initiatiefnemer waar zij haar opmerking op baseert dat er geen toezicht is op overtredingen van het verbod op gunstbetoon. Zou in plaats van een nieuwe wet niet beter de handhaving van de huidige wettelijke bepalingen verbeterd moeten worden? De initiatiefnemer wijst onder andere op de wetgeving in de Verenigde Staten en in Frankrijk. Genoemde leden vragen of zij kan aangegeven wat de wetgeving in deze landen heeft opgebracht en wat er beter loopt dan in Nederland. Kan een verschil worden aangegeven met de huidige Nederlandse situatie?

De leden van de CDA-fractie vragen voorts waarom de initiatiefnemer niet inzet op verbetering van de bestaande gedragscodes. Heeft zij hierover contact gezocht met de betrokken (koepel)organisaties?

1.5 Huidige Transparantieregister Zorg

De leden van de **D66-fractie** wijzen op het feit dat er reeds een Transparantieregister Zorg bestaat, dat weliswaar op basis van zelfregulering functioneert. Kan de initiatiefnemer aan de hand van uitingen van de toezichthouder of van onderzoek aantonen dat deze gedragscode en dit Transparantieregister Zorg onvoldoende worden nageleefd? Deze leden wijzen erop dat bij de steekproef die de IGJ in 2017 genomen heeft, de IGJ concludeerde er geen overtredingen van de Geneesmiddelenwet werden geconstateerd en dat het merendeel van de bedrijven zich hield aan wet- en regelgeving. Is naleving van deze bepalingen uit de Geneesmiddelenwet niet het uiteindelijke doel en kan het bestaande register – eventueel met aanpassingen naar aanleiding van de evaluatie – niet een effectief instrument zijn om dat te bereiken?

De leden van de D66-fractie zijn het met de initiatiefnemer eens dat voorkomen dient te worden dat de financiering van onderzoek als ruilmiddel wordt gebruikt voor het voorschrijven van bepaalde medicijnen. Desalniettemin kan het in algemene zin een goede zaak zijn als farmaceutische bedrijven geneeskundig onderzoek financieren. Kan de initiatiefnemer een inschatting maken van de vraag of het risico reëel is dat er minder middelen beschikbaar worden gesteld voor geneeskundig onderzoek vanwege de administratieve lasten die dit wetsvoorstel met zich meebrengt? Zo ja, op welke gronden baseert de initiatiefnemer deze inschatting en heeft zij deze ook getoetst bij de desbetreffende partijen? Kan de initiatiefnemer daarbij tevens het feit betrekken dat het financieren van geneeskundig onderzoek als tegenprestatie voor het voorschrijven van middelen reeds verboden is? Welke concrete signalen uit Nederland heeft de initiatiefnemer dat dit verbod niet wordt nageleefd of gehandhaafd op dit moment?

De leden van de **CDA-fractie** lezen dat de Stichting Transparantieregister Zorg (STZ) aangeeft dat ook bedrijven die niet zijn aangesloten bij de koepels die zijn aangesloten bij het huidige register, in de praktijk wel meldingen doen van vergoedingen. Genoemde leden vragen de initiatiefnemer dan ook met betrekking hierop te reflecteren wat de meerwaarde is van een wettelijke verplichting als in de praktijk sowieso al gemeld wordt.

De leden van de CDA-fractie vragen tevens of inzicht gegeven kan worden in het aantal en percentage bedrijven dat meldingen doet, maar dat niet aangesloten is bij de koepels die zijn aangesloten op het huidige register.

1.6 *Evaluatie van het Transparantieregister Zorg*

De leden van de **VVD-fractie** willen graag dat de initiatiefnemer uitgebreider ingaat op de evaluatie van het Transparantieregister Zorg. In de consultatieronde is hier veelvuldig naar verwezen, maar de initiatiefnemer besteedt hier maar een halve pagina aan in de memorie van toelichting. Deze leden vragen de initiatiefnemer uitgebreid te reageren op de conclusies en aanbevelingen. Met name ook op het punt dat de evaluatie laat zien dat de meeste bedrijven goed hebben gemeld.

De leden van de **D66-fractie** merken op dat de evaluatie van het Transparantieregister Zorg positief is over de volledigheid en de juistheid van de meldingen voor financiële relaties. De evaluatie concludeert tevens dat het bestaande Transparantieregister Zorg op hoofdlijnen doeltreffend is en goed functioneert. Desalniettemin zijn er verbeterpunten vast te stellen. Kan de initiatiefnemer aangeven waarom wetgeving nodig is om deze punten op te pakken in plaats van dat het huidige Transparantieregister Zorg wordt verbeterd? Is het juist dat uit de eerste evaluatie ook diverse aanbevelingen kwamen die vervolgens in grote mate zijn overgenomen in het bestaande Transparantieregister Zorg? Waarom verwacht de initiatiefnemer dat de punten uit deze evaluatie niet opgepakt zullen worden en alleen op te lossen zijn met wetgeving? Kan de initiatiefnemer grondig onderbouwen op welke wijze de uitvoering verbeterd wordt indien gekozen wordt voor een transparantieregister op wettelijke basis in plaats van het bestaande Transparantieregister Zorg, zoals de initiatiefnemer stelt?

De leden van de **CDA-fractie** lezen dat de Afdeling advisering van de Raad van State aangeeft dat het Instituut voor Verantwoord Medicijngebruik (IVM) in 2019 juist geconcludeerd heeft dat het transparantieregister in de huidige vorm zo is opgezet dat het volledige, actuele en juiste informatie kan bevatten. Verbeteringen zijn daarbij volgens het IVM mogelijk binnen het huidige kader van zelfregulering. De leden van de CDA-fractie vragen de initiatiefnemer om op alle zeven aanbevelingen uit de evaluatie van het IVM in te gaan, en daarbij aan te geven waarom wetgeving volgens de initiatiefnemer noodzakelijk is om deze aanbevelingen over te kunnen nemen.⁴

1.7 *Andere landen*

De leden van de **VVD-fractie** vragen waarom Duitsland en het Verenigd Koninkrijk geen regels kennen ten aanzien van transparantie over financiële relaties tussen artsen en industrie.

2. **Wetsvoorstel**

2.1 *Inhoud wetsvoorstel*

De leden van de **VVD-fractie** vragen waarom gekozen is voor een grens van € 50 per transactie. Genoemde leden willen weten of dit een proportionele grens is in relatie tot de huidige grens van € 500 in het huidige Transparantieregister Zorg en wat de regeldruk, nalevingskosten, et cetera zijn. De Raad van State adviseert een grens van € 250. Waarom kiest de initiatiefnemer daar niet voor?

⁴ Kamerstuk II 2020/21, 32 620, nr. 266

De leden van de **VVD-fractie** lezen voorts dat betalingen door de industrie aan patiënten-consumentenorganisaties eveneens gemeld moeten worden. Wat doen de patiënten-consumentenorganisaties op dit vlak zelf als het gaat om transparantie?

De leden van de **VVD-fractie** vragen wat de opvatting van de AP is over het feit dat het register voor iedereen is in te zien. In hoeverre moet straks bijgehouden worden wie de gegevens raadpleegt?

De leden van de **CDA-fractie** lezen dat de initiatiefnemer erop wijst dat naar aanleiding van het advies van de Raad van State de inkoop van genees- of hulpmiddelen niet meer onder de reikwijdte van dit wetsvoorstel valt. Deze leden vragen of daarmee ook kortingen en bonussen bij inkooprelaties niet onder de reikwijdte van dit wetsvoorstel zullen vallen.

De leden van de **CDA-fractie** vragen voorts waarom de initiatiefnemer kiest voor de systematiek dat indien een ontvangende beroepsoefenaar een vrijwillige melding doet in het register, er geen kosten aan deze melding verbonden zijn, maar dat indien hij verplicht is een melding te doen, er wel kosten aan verbonden zijn. Deze leden vragen tevens om welke bedragen het hierbij gaat. De leden van de **CDA-fractie** vragen hoe hoog de kosten zullen zijn voor een melding door een fabrikant, een ziekenhuis, een maatschap en een patiëntenorganisatie.

De leden van de fractie van de **Partij van de Arbeid** vragen of de initiatiefnemer de verschillen en overeenkomsten tussen het vrijwillige huidige Transparantieregister Zorg en het beoogde wettelijk verplichte Transparantieregister Zorg nog eens op een rijtje kan zetten.

2.2 Uitvoering en handhaving

De leden van de **CDA-fractie** vragen of de initiatiefnemer er een indicatie van kan geven hoeveel fulltime-equivalent (fte) de IGJ extra nodig zal hebben voor effectief toezicht en handhaving van de verplichtingen uit dit wetsvoorstel.

2.3 Gevolgen

De leden van de **VVD-fractie** vragen in hoeverre ook onderzoekers en onderzoeksinstellingen onder de meldplicht gaan vallen. Kan de initiatiefnemer aangeven hoe wordt voorkomen dat al meteen duidelijk moet worden gemaakt met wie wordt samengewerkt, iets wat voor concurrenten interessante informatie kan zijn. Wat kunnen de gevolgen daarvan zijn voor medisch-wetenschappelijk onderzoek?

De leden van de **D66-fractie** hebben kennisgenomen van de inschatting van de initiatiefnemer dat dit wetsvoorstel nauwelijks zal leiden tot een toename van administratieve lasten. Toch vragen zij op welke berekeningen deze inschatting is gestoeld. Deze leden vragen daarbij met name in te gaan op het aantal transacties tussen de € 50 en € 500 die nu niet geregistreerd hoeven te worden, en die te zijner tijd, na invoering van deze wetswijziging, wel geregistreerd moeten worden. Daarnaast wijzen deze leden op de administratieve lasten als gevolg van de unieke nummering van transacties die de initiatiefnemer voorstelt. Heeft de initiatiefnemer deze inschatting laten controleren bij het Adviescollege Toetsing Regeldruk (ATR), de desbetreffende partijen en/of andere deskundigen op dit gebied? Zo nee, is de initiatiefnemer daartoe bereid? De leden van de **D66-fractie** vragen voorts in hoeverre de voorgestelde registratieverplichtingen in combinatie met volledige openbaarheid niet zullen leiden tot een hoge mate van publieke

informatie die tot individuele personen herleidbaar is. Heeft de initiatiefnemer overwogen om hierbij meer maatwerk mogelijk te maken? Of heeft de initiatiefnemer overwogen om de regelgeving te richten op het oorspronkelijke doel tot handhaving van de Geneesmiddelenwet en alleen daartoe informatie te registreren en te openbaren, zodat wellicht draagvlak en uitvoering van het wetsvoorstel verbeteren?

De leden van de D66-fractie zouden voorts graag inzichtelijk willen krijgen welke gevolgen dit wetsvoorstel zal hebben op publiek-private samenwerkingen bij onderzoek en ontwikkeling waar farmaceutische bedrijven bij betrokken zijn. Zou de initiatiefnemer kunnen uitleggen welke onderdelen van een dergelijk proces wel of niet registratieplichtig zijn? Kan zij daarbij aangeven hoe zich dit verhoudt tot de registratie in het bestaande Transparantieregister Zorg? Kan de initiatiefnemer tevens reageren op het commentaar van diverse betrokken partijen dat dit wetsvoorstel dit soort publiek-private samenwerkingen zou kunnen bemoeilijken, wat uiteindelijk schadelijk kan zijn voor de kwaliteit van zorg voor de patiënt? Is de initiatiefnemer het eens met de leden van de D66-fractie dat het aandeel investeringen in Onderzoek & Ontwikkeling (R&D) van private partijen omhoog moet, waar ook meerdere malen op is gewezen als risico voor de Nederlandse economie door de Europese Commissie in de landenspecifieke aanbevelingen?

De leden van de **CDA-fractie** lezen dat de initiatiefnemer aangeeft dat er wat betreft het verwerken van persoonsgegevens niets zal veranderen ten opzichte van de huidige situatie. Daarom is er in het wetsvoorstel niet voorzien in een adequate en gemotiveerde regeling voor de verwerking van persoonsgegevens. De Raad van State wijst er echter terecht op dat verwerking van persoonsgegevens vanwege de Algemene verordening gegevensbescherming (AVG) rechtmatig moet zijn (er moet een grondslag zijn) en moet plaatsvinden ten behoeve van welbepaalde en uitdrukkelijk omschreven doeleinden. De leden van de CDA-fractie vragen de initiatiefnemer alsnog een toetsing aan de eisen uit de AVG uit te voeren.

Zorgprofessionals die samenwerking zoeken met de industrie om de kwaliteit van zorg te verbeteren, moeten volgens het voorstel bereid zijn om met naam en toenaam in een openbaar register opgenomen te worden, inclusief zeer specifieke gegevens over wanneer zij waar waren, met wie en wat ze daar precies deden. De leden van de CDA-fractie vragen hoe de initiatiefnemer aankijkt tegen het rapport van de AP, waarin staat dat het register alleen reguliere relaties bevat en ongeschikt is om gunstbetoon (= geld, diensten of goederen om kennelijk verkoop van medische hulpmiddelen of geneesmiddelen te bevorderen) transparant te maken voor journalisten en patiënten. Hoe ziet de initiatiefnemer de rol van de IGJ, die moet gaan toezien op reguliere relaties in plaats van op gunstbetoon?

Door het wetsvoorstel worden zorgprofessionals geconfronteerd met extra administratieve lasten, doordat veel meer gegevens moeten worden gecontroleerd. De initiatiefnemer geeft echter aan dat het voorstel gepaard gaat met weinig administratieve lasten. De leden van de CDA-fractie vragen hoe dat gerijmd kan worden met alle extra gegevens die zorgverleners moeten gaan controleren.

De leden van de CDA-fractie vragen voorts of de initiatiefnemer zou kunnen toelichten hoe de extra administratieve lasten opwegen tegen van het resultaat, namelijk de vervanging van het goed beoordeelde huidige Transparantieregister Zorg.

De leden van de CDA-fractie vragen hoe de initiatiefnemer denkt te kunnen voorkomen dat het wetsvoorstel het medisch-wetenschappelijk onderzoek in academische ziekenhuizen belemmert, gezien de openbaarmakingsverplichtingen die het wetsvoorstel oplegt aan onderzoekers, onderzoeksinstellingen en bedrijven.

2.3.3 Privacy

De leden van de **SP-fractie** lezen dat de Autoriteit Persoonsgegevens (AP) verschillende bezwaren naar voren heeft gebracht over het effect van het onderhavige wetsvoorstel op de persoonlijke levenssfeer van de individuele beroepsbeoefenaar. De AP doet daarbij verschillende adviezen tot wijziging van het wetsvoorstel. De leden van de SP-fractie zouden hierover graag een reactie ontvangen van de indiener. Kan de indiener zich vinden in (delen van) deze kritiek en worden er op basis hiervan aanpassingen gedaan aan het voorstel?

De leden van de fractie van de **Partij van de Arbeid** vragen een reactie op het advies van de Autoriteit Persoonsgegevens. Zij vragen daarbij aan te geven wat de verschillen met het bestaande register zijn, waardoor kennelijk mogelijk wordt gemaakt dat de bescherming van de persoonlijke levenssfeer hiermee niet gelijk wordt geacht. Welke opties ziet de initiatiefnemer om tegemoet te komen aan de kritiek van de AP?

2.4 *Proportionaliteit en subsidiariteit*

De leden van de **VVD-fractie** krijgen het idee dat in het kader van proportionaliteit en subsidiariteit vooral is gekeken naar de verwerking van persoonsgegevens. Kan breder ingegaan worden op de aspecten proportionaliteit en subsidiariteit van het voorstel? Voor subsidiariteit is dan de centrale vraag of het doel ook op een minder ingrijpende manier kan worden bereikt, bijvoorbeeld door verbeteringen binnen het huidige stelsel. Kan de initiatiefnemer op het punt van proportionaliteit en subsidiariteit in brede zin uitgebreid ingaan? Kan de initiatiefnemer daarbij ook ingaan op het commentaar van het CIBG, waarin wordt aangegeven dat onvoldoende is gekeken naar proportionaliteit en subsidiariteit ten opzichte van de betrokkene. Wat is er naar aanleiding van die opmerking aangepast?

De initiatiefnemer constateert in het kader van de subsidiariteit wederom dat niet alle transacties gemeld worden in het bestaande Transparantieregister Zorg. Waarom zou dit bij een wettelijke Transparantieregister Zorg wel het geval zijn, zeker als men van kwade wil is?

De leden van de VVD-fractie vragen tenslotte welke aanbevelingen uit de evaluatie van het transparantieregister in het wetsvoorstel zijn verwerkt, deels zijn verwerkt en welke niet zijn verwerkt.

2.5 *Financiële paragraaf*

De initiatiefnemer geeft aan dat het wetsvoorstel nauwelijks zal leiden tot een toename van administratieve lasten. De leden van de **VVD-fractie** vragen aan de initiatiefnemer om hiervan een nadere onderbouwing te geven, met name ook in relatie tot het verlagen van het transactiebedrag voor de melding van € 500 naar € 50.

De leden van de VVD-fractie vragen wat de opvatting van de initiatiefnemer is inzake de kosten van het huidige register, dat kostenneutraal is, ten opzichte van het voorstel in het kader van dit initiatiefwetsvoorstel.

De leden van de VVD-fractie vragen tevens wat de huidige kosten zijn van de IGJ voor het toezicht op het verbod op gunstbetoon. Wat is de inschatting van de initiatiefnemer voor de extra kosten van de IGJ, aangezien de initiatiefnemer zelf aangeeft dat handhaving van belang is voor de effectiviteit van het voorstel. Hoe worden de eventuele extra kosten gedekt?

De leden van de **D66-fractie** vragen de initiatiefnemer een inschatting te maken van de extra kosten als gevolg van de invoering van het onderhavige wetsvoorstel. Is het logisch om te verwachten dat de partijen die op dit moment het Transparantieregister Zorg financieren dit blijven doen indien dit een wettelijke verplichting wordt, ook als de kosten hoger worden? Deze leden wijzen daarbij op een ontbrekend draagvlak voor dit wetsvoorstel.

De leden van de **CDA-fractie** constateren dat het huidige Transparantieregister Zorg ongeveer € 80.000 per jaar kost. Het CIBG geeft aan dat het nieuwe register op structurele basis ongeveer € 1,4 miljoen per jaar zal kosten. Genoemde leden vragen of de initiatiefnemer kan aangeven wat de verklaring is voor dit grote verschil.

De leden van de **SP-fractie** lezen dat de indiener aangeeft dat de grens waarboven transacties moeten worden aangegeven, wordt verlaagd naar €50 om beter in lijn te zijn met andere landen. De leden van de SP-fractie vragen welke onderbouwing er in de desbetreffende landen is gegeven voor de beslissing om de grens bij dit bedrag te leggen.

3. Consultatie en uitvoeringstoetsen

3.1 Consultatie

De leden van de **VVD-fractie** lezen dat de Afdeling advisering van de Raad van State opmerkingen maakt over nut en noodzaak van een wettelijke regeling, over het ontbreken van inzicht in de effecten van het voorstel op de uitvoerende partijen en op de benodigde gegevensverwerking. De Raad van State vraagt de initiatiefnemer het wetsvoorstel te heroverwegen en nut, noodzaak en effectiviteit dragend te motiveren of anders het voorstel niet in te dienen. De Raad van State merkt op dat de noodzaak van de voorgestelde wettelijke regeling niet zonder meer uit de genoemde onderzoeken blijkt. Uit het IGJ-onderzoek blijkt dat het merendeel van de farmaceutische industrie zich aan de regels van gunstbetoon houdt. Uit het IVM-onderzoek uit 2019 blijkt vervolgens dat het Transparantieregister Zorg zo is opgezet dat het volledige, actuele en juiste informatie kan bevatten, en voor medisch specialisten en patiëntenorganisaties ook daadwerkelijk volledig en juist is. Tevens blijkt uit dit onderzoek dat verbeteringen ook mogelijk zijn binnen het huidige kader van zelfregulering. Kan de initiatiefnemer daar nader en uitgebreid op ingaan? Kan tevens worden ingegaan op de opmerking van de Raad van State dat de initiatiefnemer voorbij gaat aan de noodzaak van een wettelijke regeling in de situatie dat de aanbevelingen van IVM en IGJ in het huidige kader van zelfregulering zouden worden opgevolgd?

De leden van de VVD-fractie vragen waarom het ATR niet is gevraagd om advies over het initiatiefwetsvoorstel uit te brengen en of de initiatiefnemer alsnog bereid is dit te doen. Tevens vragen genoemde leden of de initiatiefnemer daarbij ook kan vragen naar de proportionaliteit van het initiatiefwetsvoorstel in relatie tot de bestaande regelgeving. Indien de initiatiefnemer niet bereid is om dit te doen, dan ontvangen deze leden graag een uitgebreide toelichting waarom niet. De leden van de VVD-fractie willen graag een uitgebreide en gedetailleerde reactie van de initiatiefnemer op het advies van de AP.

De leden van de **CDA-fractie** lezen dat het CIBG heeft aangegeven extra capaciteit nodig te hebben om de in het wetsvoorstel beschreven taak te kunnen uitvoeren. Genoemde leden vragen hoeveel extra capaciteit dit is.

De leden van de CDA-fractie constateren dat de initiatiefnemer geen advies gevraagd heeft aan het ATR. Deze leden vragen of de initiatiefnemer bereid is alsnog advies te vragen aan het ATR. Zo niet, kan de initiatiefnemer deze keus nader toelichten?

3.2 Uitvoeringstoetsen

De leden van de **VVD-fractie** begrijpen dat de IGJ erop wijst dat de vormgeving van het register bepaalt of toezicht en handhaving voor de IGJ uitvoerbaar zijn. De initiatiefnemer geeft aan dat dit in het wetsvoorstel duidelijker is opgenomen. Wat is er gewijzigd? Klopt het dat dus op basis van het oorspronkelijke voorstel niet aangegeven kon worden of toezicht en handhaving uitvoerbaar waren? Waarom zijn deze nu wel uitvoerbaar?

Kan de initiatiefnemer uitgebreid ingaan op de bevindingen en conclusies van de uitvoeringstoets van het CIBG, op zijn pagina's 4 en 5?

Kan de initiatiefnemer uitgebreid ingaan op de Toezicht-en Handhaafbaarheidstoets (T&H) van de IGJ?

II. ARTIKELSGEWIJS

Artikel 96a

De leden van de **D66-fractie** vragen of het voor de desbetreffende partijen voldoende duidelijk is wat verstaan zal worden onder een "transactie" zoals gesteld in het wetsvoorstel en waarom dit niet is opgenomen in de begrippenlijst. Kan de initiatiefnemer daarbij ingaan op de vraag wanneer precies een transactie heeft plaatsgevonden met "tussenkost van een derde"?

De fungerend voorzitter van de commissie,
Agema

Adjunct-griffier van de commissie,
Krijger