To: 5.1.2e . (5.1.2e [5.1.2e @minvws.nl]; 5.1.2e . van (5.1.2e [5.1.2e @igj.nl]; 5.1.2e . (5.1.2e [5.1.2e @minvws.nl]; 5.1.2e . (5.1.2e)[5.1.2e @minvws.nl]; 5.1.2e . (5.1.2e [5.1.2e @igj.nl]
From: 5.1.2e)
Sent: Fri 8/20/2021 10:48:18 AM
Subject: Verslag Vaste Kamercommissie initiatiefwetsvoorstel TRZ
Received: Fri 8/20/2021 10:48:00 AM
35410 verslag Vaste Kamercommissie 12 juli 2021.pdf

Hoi allen,

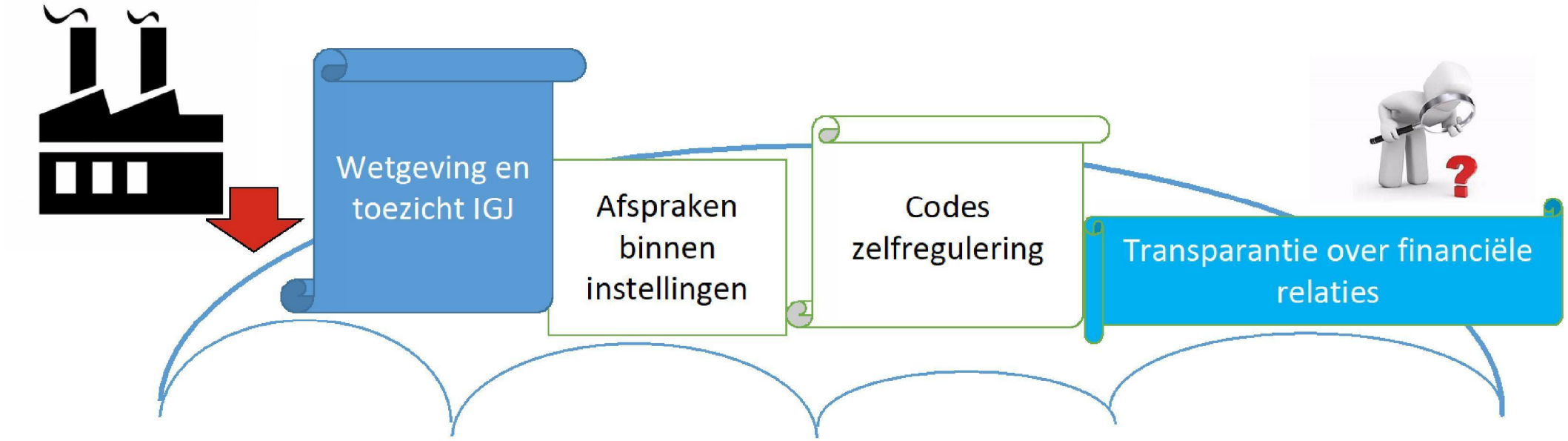
Zojuist op het verslag van de vaste Kamercommissie gestuit, die op 16 juli 2021 is gepubliceerd.

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.

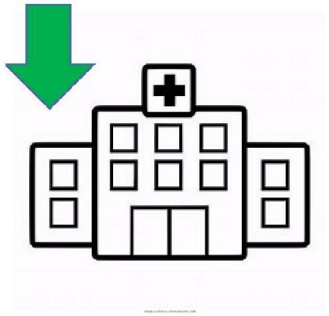
Gr. 5.1.2e

5.1.2e (5.1.2e) 5.1.2e
5.1.2e
Directie Geneesmiddelen en Technologie
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Parnassusplein 5 | 2511 VX / Postbus 20350 | 2500 EJ | Den Haag
5.1.2e @minvws.nl | 5.1.2e | woensdag afwezig

Bezoekers aan de gebouwen van de Rijksoverheid dienen zich te legitimeren d.m.v. een geldig identiteitsbewijs.
Voor routebeschrijving ga naar www.rijksoverheid.nl/ministeries/vws/contact/routebeschrijving



- Geen ongewenste beïnvloeding voorschrijven geneesmiddelen en aanschaf medische hulpmiddelen
- Redelijke vergoedingen voor dienstverlening, onderzoek etc.
- Geen oneigenlijk gebruik zorggeld



Intensivering toezicht gunstbetoon is mogelijk

- Ervaring met toezicht op gunstbetoon en gebruik met data uit Transparantieregister Zorg. Toezicht thans op basis samenwerking met zelfregulering
- Geen excessen gunstbetoon aangetroffen, wel verbeterpunten
- [redacted] 5.1.2d
- Ontvangers van gunstbetoon niet bekend met verbod
- [redacted] 5.1.2d
- Voorbeeld: transacties via een derde partij vallen niet onder verbod op gunstbetoon. Ook sponsoring blijkt onduidelijk begrip

Wettelijk transparantieregister?

- [redacted]
- Uitbreiding transparantie vs. extra regel- / controledruk
- Zelfregulering aangevuld met geïntensiveerd toezicht voldoet
- Als toch wettelijk register dan niet te breed en niet te kleine ondergrensbedragen
- Als IGJ toezicht houdt op register dan zullen we dat risicogestuurd inrichten
- IGJ graag aansluiten bij toets op handhaafbaarheid

Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Directoraat Generaal Curatieve Zorg
Directie Geneesmidd en Med. Technologie
Team A

Bezoekadres:
Parnassusplein 5
2511 VX Den Haag
T 5.1.2e
F 5.1.2e
Postbus 20350
2500 EJ Den Haag
www.rijksoverheid.nl

Inlichtingen bij
5.1.2e
5.1.2e 5.1.2e
T 5.1.2e
M 5.1.2e
5.1.2e @minvws.nl

Datum
24 oktober 2019

Aantal pagina's
5

De Minister voor MZS

memo

Initiatiefvoorstel Transparantieregister Zorg

Dit memo dient als bespreeknotitie voor het overleg met de Minister van MZS op maandag 28 oktober 2019 om 08.30u.

Aanleiding van dit memo

Kamerlid Ploumen (PvdA) heeft een initiatiefwetsvoorstel Transparantieregister Zorg (TRZ) opgesteld, waarvan de internetconsulatie inmiddels is afgerond. Gelijktijdig loopt een evaluatie van het bestaande TRZ. De resultaten van de evaluatie worden voor het Kerstreces verwacht.

Het bestaande TRZ is een privaatrechtelijk register, waarin op basis van zelfregulering informatie over financiële transacties boven de € 500,00, die plaats vinden tussen de industrie en zorgverleners, worden opgenomen. Het register is tot stand gekomen op basis van een initiatief van de sector zelf en berust op zelfregulering, in de vorm van vrijwillige gedragscodes voor de genees- en hulpmiddelensector. Gunstbetoon is wettelijk verboden maar de wet schrijft nergens een register voor. Het register is niet tot stand gekomen als instrument om gunstbetoon te voorkomen maar vooral bedoeld om het publiek inzicht te (kunnen) geven over eventuele financiële relaties tussen artsen en bedrijven. In de praktijk wordt daar overigens maar beperkt gebruik van gemaakt.
Het initiatiefwetsvoorstel TRZ van kamerlid Ploumen houdt kort gezegd in dat alle (denkbare) financiële transacties vanaf € 50,00 tussen industrie en zorgverleners verplicht worden gemeld in een door de minister in stand te houden register. Het CIBG is de beoogde uitvoeringsorganisatie. De IGJ is de beoogd toezichthouder voor toezicht op de juistheid en compleetheid van de vermeldingen in het register.

Bestaand TRZ versus initiatiefvoorstel Ploumen

Tegen het huidige TRZ is een aantal bezwaren en tekortkomingen aan te voeren. Die zullen naar verwachting ook uit de lopende evaluatie komen (naar verwachting eind

Directoraat Generaal Curatieve Zorg
Directie Geneesmidd en Med. Technologie
Team A

Datum
24 oktober 2019

2019 gereed).
Het initiatiefvoorstel neemt daarop vast een voorschot, en kiest voor een vergaande vorm van regulering en voor een overheidsregister.
Daarbij dreigt uit het oog te raken dat er reeds een wettelijk verbod op gunstbetoon bestaat, waarop de IGJ toezicht houdt; en ook dat een register geen doel op zich is, maar hooguit een hulpmiddel om wettelijk verboden gunstbetoon zoveel mogelijk terug te dringen door het bieden van transparantie over financiële relaties.
Het initiatiefvoorstel is in dat opzicht te kwalificeren als een paardenmiddel, waarvan we bovendien niet weten of het ook echt gunstbetoon (verder) gaat terugdringen; of het ons gaat helpen dit doel te bereiken.
Het initiatiefvoorstel zal een flinke uitvoeringslast veroorzaken, waarbij wordt aangetekend dat IGJ toezicht houdt op *de zorg* vanuit het oogpunt van kwaliteit en veiligheid. 5.1.2i

5.1.2d

Niettemin is het goed voorstelbaar dat het initiatiefvoorstel kan rekenen op sympathie en daarmee een meerderheid in beide Kamers. Het is dus wenselijk te zoeken naar alternatieven.

<u>Alternatieven voor het initiatiefvoorstel</u>

5.1.2d

Er is verkend of het mogelijk is delen uit de Gedragscode voor reclame en gunstbetoon en het TRZ vanuit zelfregulering om te zetten in extra wettelijke verplichtingen waarop IGJ toezicht houdt, èn waarbij het TRZ zelf privaatrechtelijk blijft. Een dergelijke constructie is echter niet houdbaar. Publiek toezicht en eventuele sancties zouden dan volledig steunen op private (vrijwillige) medewerking van de sector en van de stichting TRZ. Elke mix van wettelijke verplichtingen met behoud van het huidige private TRZ loopt tegen dit probleem aan.
In die zin is de keuze in het *initiatiefvoorstel* voor een overheidsregister wel consistent.

In het gesprek zal de IGJ zelf inbrengen wat men nu onderneemt, wat men zou kunnen intensiveren en wat het (ook qua capaciteit) voor de IGJ betekent als het register in overheidshanden komt.

Directoraat Generaal Curatieve Zorg
Directie Geneesmidd en Med. Technologie
Team A

Datum
24 oktober 2019

Alternatieven *zonder wetswijziging* kunnen wel zijn:

1. *Intensivering toezicht IGJ en actualiseren beleidsregel gunstbetoon.*

Het eerste alternatief moet gezocht worden in intensivering van het reguliere toezicht door IGJ op basis van de huidige wetgeving en de daarop gebaseerde beleidsregels gunstbetoon. Bij intensivering kan bijvoorbeeld gedacht worden aan het herhalen en uitbreiden van in 2017 en 2019 uitgevoerd toezicht op betalingen voor dienstverlening zoals gemeld in het TRZ. Daarbij kan de focus ook komen te liggen op de ontvanger van het gunstbetoon.

Daarbij valt niet te ontkomen aan kwantificering. Er zal moeten worden benoemd wat de intensivering inhoudt, en welke consequenties dit heeft voor de capaciteit bij de IGJ. Ook valt niet te ontkomen aan aanscherping van de beleidsregels gunstbetoon op basis van de ervaringen met het toezicht. Hierbij is met name aandacht nodig voor indirecte relaties tussen industrie en zorgprofessionals.

2. *Zwaar inzetten op extra en thematisch toezicht van IGJ op financiële relaties tussen de industrie en instellingen in de zorg, en actualiseren beleidsregels*

Aanknopingspunt daarvoor vormen de in het TRZ gemelde relaties met instellingen. Bijvoorbeeld de relaties tussen de industrie en academische ziekenhuizen betrokken bij (wetenschappelijk) onderzoek met geneesmiddelen en medische hulpmiddelen. ~~Aansluiting kan worden gezocht bij het programma toezicht op integere bedrijfsvoering dat de inspectie dit jaar heeft ingericht. In het kader daarvan breidt de IGJ haar kennis van accountancy uit zodat de inspectie beter toezicht kan houden op de bedrijfsvoering van een zorginstelling. Ook ontwikkelt de inspectie indicatoren voor toezicht op financiën en integriteit. Bij een inbreuk op deze normen kan de inspectie in sommige gevallen optreden op basis van de regels voor gunstbetoon.~~ De ontwikkeling van dit toezicht vraagt om nieuwe toezichtinstrumenten. Ook hier valt niet te ontkomen aan aanscherping van de beleidsregels gunstbetoon voor het aspect sponsoring en gunstbetoon richting instellingen.

Alternatieven waarbij de wet wel gewijzigd wordt

Er moet rekening mee worden gehouden dat intensivering van het toezicht zoals hierboven bedoeld niet 'voldoende' zal zijn voor mevrouw Ploumen, en dat zij haar initiatief wil doorzetten.
Steun van VWS voor het initiatiefwetsvoorstel zou dan afhankelijk kunnen worden gemaakt van substantiële aanpassingen in het initiatiefvoorstel. Om inperking te realiseren zal in overleg moeten worden getreden met de initiatiefnemer.

Directoraat Generaal Curatieve Zorg
Directie Geneesmidd en Med. Technologie
Team A

Datum
24 oktober 2019

3. *Inperken reikwijdte initiatiefvoorstel en toezicht*

Zoals gezegd omvat het initiatiefvoorstel alle denkbare transacties vanaf € 50,00. Onder de verplichte melding zullen bijvoorbeeld ook komen te vallen de bedragen die de industrie betaalt voor klinische studies en voor consultancy fees. Andere voorbeelden zijn subsidies aan patiëntenorganisaties en indirecte vergoedingen aan artsen via gesponsorde nascholingen.
Het initiatiefvoorstel TRZ beoogt dat de IGJ de gemelde transacties gaat toetsen aan het wettelijk verbod op gunstbetoon.~~, in aansluiting op de huidige taak van IGJ om toezicht te houden op het verbod op gunstbetoon. Het wetsvoorstel doelt dan op twee soorten toezicht:~~

~~1) Een toezichthouder moet toezien op de juistheid en compleetheid van de vermeldingen in het *register. Zoals gezegd acht de IGJ zich niet de meest aangewezen toezichthouder hiervoor en dat dit niet past binnen het mandaat van de IGJ (die zullen dat zelf ook nader toelichten in het gesprek).*~~

De IGJ kan de gegevens uit het TRZ aanwenden voor haar risicogebaseerd toezicht op gunstbetoon. De IGJ kan bijvoorbeeld nagaan of de onderliggende diensten voldoen aan de wettelijke regels voor gunstbetoon. Dit toezicht vindt nu ook al plaats op basis van het huidige TRZ en kan bij een wettelijk verplicht register worden voortgezet en eventueel geïntensiveerd.

De reikwijdte van het initiatiefwetsvoorstel kan op verschillende manieren worden ingeperkt:
- door substantiële verhoging van het grensbedrag van € 50,00 (dit bedrag is dermate laag dat het tot enorme administratieve lasten lijdt en dergelijke lage bedragen geen enkel effecten zullen hebben op daadwerkelijk gunstbetoon);
- een beperking van de reikwijdte van de te melden transacties;
- een verlaging van de frequentie van verplichte melding per jaar (nu twee keer); en
- de vermindering van de mate van detail en duiding van de vermeldingen.

Overigens is niet iedere betaling verboden gunstbetoon. Een kleinere omvang van data draagt waarschijnlijk bij aan een hogere kwaliteit en integriteit. Zo is nu niet duidelijk hoe bepaalde betalingen aan beroepsbeoefenaren moeten worden toegerekend. Als dat niet duidelijk is zullen de vermeldingen niet correct en niet compleet zijn en is toezicht al helemaal niet mogelijk. Voorbij gegaan wordt aan het feit dat het nog maar de vraag is of een dergelijk register daadwerkelijk bijdraagt aan het doel (opsporen en verminderen van oneigenlijke beïnvloeding)

Een laatste mogelijkheid is:

4. Een eigen wetsvoorstel van VWS toezeggen waarin een vorm van transparantieregister wettelijk wordt geregeld, maar meer naar de inzichten van VWS. Waarbij we dit bijvoorbeeld baseren op (nog uit te voeren onderzoek) waar de

Directoraat Generaal Curatieve Zorg
Directie Geneesmidd en Med. Technologie
Team A

Datum
24 oktober 2019

grootste risicofactoren liggen op on eigenlijke beïnvloeding en belangverstrengeling. Dit vergt wel een intensief traject.

Bijlage: initiatiefwetsvoorstel TRZ van Mevr. Ploumen

de Directeur Geneesmiddelen en Medische Technologie,

5.1.2e

Bestuursondersteuning,
Beleid en Strategie

Ontworpen door
5.1.2e
5.1.2e
T 5.1.2e
E 5.1.2e @igj.nl

Ministerie van Volksgezondheid
Welzijn en Sport

5.1.2e
5.1.2e
T 5.1.2e
E 5.1.2e @igj.nl

Datum document
10 augustus 2021

Directie GMT

Kenmerk
IGJ/BB&S/MS 2021-2653779

Bijlage(n)
-

nota

(ter informatie) capaciteitsinschatting IGJ op wetsvoorstel Transparantieregister Zorg

1 Aanleiding voor deze nota

Vanuit VWS is er een vraag gekomen naar een capaciteitsinschatting van IGJ ter voorbereiding op het initiatiefwetsvoorstel van kamerlid Ploumen dat ziet op het transparantieregister zorg. In dit wetsvoorstel zou een wettelijke basis voor de openbaarmaking van financiële transacties tussen artsen, zorgorganisaties, farmaceuten en hulpmiddelen industrie worden gecreëerd.

2 Samenvatting en conclusies

De IGJ heeft drie scenario's uitgewerkt (laag-midden-hoog intensief) en geeft hierbij aan dat – mede gezien onze ervaringen met het huidige register- onze voorkeur vooralsnog uitgaat naar een scenario 'laag intensief'.

3 Belangrijkste punten van informatie

Incidentele kosten/investeringen (bv inrichten e/o aanpassen informatiesystemen).

Het is nog onbekend welke eisen er aan de informatiesystemen van de IGJ moeten worden gesteld om de koppeling met de datastroom van het CIBG mogelijk te maken. Ook is onbekend of statistische bewerkingen in het door CIBG te ontwikkelen systeem zullen plaatsvinden of dat dat binnen de IGJ georganiseerd zal moeten worden. De IGJ zal met het CIBG een en ander moeten afstemmen c.q. afspraken moeten maken m.b.t. het aanleveren van gegevens (vorm en inhoud van data uit het register van het CIBG) ten behoeve van toezicht en handhaving door IGJ.

De wijze waarop de aanlevering van de gegevens mogelijk is en tevens de statistische mogelijkheden die het systeem biedt, bepaalt mede de benodigde capaciteit van de IGJ voor effectief en kwalitatief toezicht, alsmede de inrichting/aanpassing van het informatiesysteem van de IGJ. De IGJ kan pas hiertoe een inschatting in de kosten maken, nadat afstemming met het CIBG heeft plaatsgevonden.

Inspectie
Gezondheidszorg en Jeugd
Directie BJCB
Bestuursondersteuning,
Beleid en Strategie

Kenmerk
IGJ/BB&S /MS 2021-2653779

Structurele gevolgen capaciteit
De voorgestelde wet zou een grote hoeveelheid extra gegevens opleveren voor de IGJ. Dit komt door de verlaging van de grenswaarde van transacties van 500 euro naar 50 euro en vanwege het includeren van het WMO-plichtig onderzoek dat nu nog buiten de aanmeldingsplicht bij het Transparantieregister Zorg valt, evenals vroege fase onderzoek. Het CIBG gaat uit van een verdubbeling van het aantal meldingen t.o.v. 2019 tot 32.000 transacties op jaarbasis. De CGR schat in dat dit aantal veel hoger zal liggen.

De IGJ heeft op dit moment één team inspecteurs (Reclametoezicht en Gunstbetoon (RcT, nu 2,6 FTE) dat zich bezig houdt met onderzoek naar overtredingen van reclameregels in de Geneesmiddelenwet en de Wet medische hulpmiddelen. Het team Reclametoezicht en Gunstbetoon (RcT) besteedt momenteel naar schatting 15% van haar tijd aan het toezicht op gunstbetoon en 85% van haar tijd aan het toezicht op reclame.
De algemene indruk van dit team is dat het op dit moment relatief goed gaat met de compliance t.a.v. gunstbetoon binnen het veld.
De Stichting Instituut voor Verantwoord Medicijngebruik (IVM) voerde de afgelopen jaren in opdracht van de minister van VWS een evaluatie uit van het huidige TRZ dat gebaseerd is op zelfregulering. Voor zowel de farmaceutische als de medische hulpmiddelbedrijven werd geconcludeerd dat de meldingen van financiële relaties volledig en juist plaatsvinden en het TRZ op hoofdlijnen doeltreffend is en goed functioneert.
Het toezicht op gunstbetoon door de IGJ vindt momenteel met name plaats door proactief toezicht in de vorm van projecten. Hierbij zijn de afgelopen jaren geen overtredingen van het verbod op gunstbetoon geconstateerd en geen corrigerende maatregelen opgelegd. Wel heeft de IGJ enkele stimuleringsmaatregelen opgelegd daar waar overeenkomsten niet geheel in lijn waren met de beleidsregels.
Het aantal meldingen/handhavingsverzoeken dat momenteel binnenkomt m.b.t. gunstbetoon is nihil.

Scenario's
De IGJ stelt zich drie scenario's voor, mocht het initiatiefwetsvoorstel tot een wet leiden. De IGJ heeft zelf de voorkeur voor scenario 1. De keuze voor een scenario kan uiteindelijk ook afhankelijk zijn van algemene prioritering door IGJ. Op dit moment behoort onderzoeken naar dit soort transacties niet tot de hoogste prioriteiten binnen de IGJ.

Scenario 1 laag intensief

Het is voorstelbaar dat er naar aanleiding van een wettelijk kader van het TRZ meer meldingen of handhavingsverzoeken t.a.v. gunstbetoon gedaan worden waarnaar extra onderzoek gedaan moet worden. Dit kan dan reactief worden opgepakt.
Daarnaast valt niet uit te sluiten dat extra gegevens over WMO-plichtig onderzoek kunnen leiden tot werkzaamheden voor team RcT of inspecteurs van team Veiligheid binnen Farmaceutische Producten, de omvang is niet goed in te schatten omdat dit een nieuwe categorie betreft in het TRZ.
Opgemerkt dat in artikel 83 van de Geneesmiddelenwet de reclameregels bij geneesmiddelen voor onderzoek niet van toepassing zijn verklaard, zodat niet

Inspectie
Gezondheidszorg en Jeugd
Directie BJCB
Bestuursondersteuning,
Beleid en Strategie

Kenmerk
IGJ/BB&S /MS 2021-2653779

te verwachten valt dat onderzoek naar deze gegevens zal leiden tot de conclusie dat sprake is van verboden reclame/ gunstbetoon.
Daarnaast is voorstelbaar dat er meldingen gedaan gaan worden over het overtreden van de meldplicht. Het huidige Transparantieregister Zorg is immers op vrijwillige basis. In scenario 1 laag intensief kiest de IGJ ervoor om hiervoor een risicomodel te bepalen, waarbij niet wordt gekozen voor grootschalige handhaving.

Toename in FTE: **1** (inschatting extra werkzaamheden door wegwerken meldingen)

Scenario 2 midden intensief
Ten opzichte van scenario 1 kan IGJ kiezen voor meer handhaving ten aanzien van meldingen over het overtreden van de meldplicht. IGJ kan boetes opleggen indien transacties niet gemeld zijn, dit kan reactief plaatsvinden aan de hand van meldingen. Het opleggen van boetes en de bijbehorende procedures kost extra capaciteit.
Een exacte berekening van het aantal onderzoeken naar overtredingen van de meldplicht is niet te geven, omdat cijfers uit het verleden hierover ontbreken. Een globale inschatting is dat dit 2 extra FTE voor team RcT zou opleveren.

Toename in FTE: **3** (2 extra FTE voor scenario 2 komt boven de 1 van scenario 1)

Scenario 3 hoog intensief
Ten opzichte van scenario 1 en 2 kan IGJ daarnaast kiezen om ook pro actief risicotoezicht te houden op de gegevens die worden gemeld via het Transparantieregister Zorg. Onderzoek naar overtredingen van de reclameregels is arbeidsintensief. Uit ervaring is het de IGJ bekend dat handhaving van reclameregels meestal leidt tot lange bezwaar- en beroepsprocedures. Een uitbreiding van het aantal onderzoeken naar dit soort overtredingen betekent dus al snel een toename van het aantal FTE, omdat het team daar nu niet op berekend is. Ook betekent dit structureel meer werk voor de afdelingen JZ en BoB van de IGJ vanwege een toename van procedures.

Uitgaande van een conservatieve (arbitraire) inschatting zou scenario 3 bij onderzoek naar 1% van het verwachte aantal nieuwe meldingen leiden tot 4000 uren extra werk. Dat zou neerkomen op 8 FTE + 1 FTE voor team BoB en JZ, boven op het aantal van scenario 2.

Toename in FTE: **12** (9 extra FTE voor scenario 3 komt boven de 2 van scenario 1)

Ik neem aan u hiermee voldoende geïnformeerd te hebben.

Hoogachtend,

5.1.2e

(versie op aanvullingen IGJ, 23-10-2019)

Memo Initiatiefwetsvoorstel Transparantieregister Zorg (TRZ)

Aanleiding van dit memo

Kamerlid Ploumen (PvdA) heeft een initiatiefwetsvoorstel Transparantieregister Zorg (TRZ) opgesteld, waarvan de internetconsulatie inmiddels is afgerond.
Gelijktijdig loopt een evaluatie van het bestaande TRZ. De resultaten van de evaluatie worden voor het Kerstreces verwacht.

Het bestaande TRZ is een privaatrechtelijk register, waarin op basis van zelfregulering afgesproken financiële transacties boven de € 500,00 tussen de industrie en zorgverleners worden opgenomen. Het register berust op vrijwillige gedragscodes voor de genees- en hulpmiddelensector.
Het initiatiefwetsvoorstel TRZ houdt kort gezegd in dat alle (denkbare) financiële transacties vanaf € 50,00 tussen industrie en zorgverleners verplicht worden gemeld in een door de minister in stand te houden register. Het CIBG is de beoogde uitvoeringsorganisatie. De IGJ is de beoogd toezichthouder voor toezicht op de juistheid en compleetheid van de vermeldingen in het register. IGJ houdt al toezicht op het verbod op gunstbetoon uit de Geneesmiddelenwet en de Wet op de medische hulpmiddelen.

Bestaand TRZ versus initiatiefvoorstel Ploumen

Tegen het huidige TRZ is een aantal bezwaren en tekortkomingen aan te voeren. Die zullen naar verwachting ook uit de evaluatie komen.
Het initiatiefvoorstel neemt daarop vast een voorschot, en kiest voor een vergaande vorm van regulering en voor een overheidsregister.
Daarbij dreigt uit het oog te raken dat er reeds een wettelijk verbod op gunstbetoon bestaat, waarop de IGJ toezicht houdt; en ook dat een register geen doel op zich is, maar hooguit een middel om wettelijk verboden gunstbetoon zoveel mogelijk terug te dringen door het bieden van transparantie over financiële relaties.
Het initiatiefvoorstel is in dat opzicht te kwalificeren als een paardenmiddel, waarvan we bovendien niet weten of het ook echt gaat werken; of het ons gaat helpen dit doel te bereiken. Het initiatiefvoorstel zal een enorme uitvoeringslast veroorzaken, waarbij wordt aangetekend dat IGJ toezicht houdt op de zorg, en niet is toegerust om de juistheid en compleetheid van vermeldingen in het register te beoordelen. Door de breedheid van het initiatiefvoorstel zal het gaan over vaak ingewikkelde financiële constructies die in het register aan individuele artsen moeten worden toegerekend.

Niettemin is het goed voorstelbaar dat het initiatiefvoorstel kan rekenen op een meerderheid in beide Kamers. Het is dus wenselijk te zoeken naar alternatieven.

Alternatieven voor het initiatiefvoorstel

Er is verkend of het mogelijk is delen uit de gedragscode voor reclame en gunstbetoon en het TRZ om te zetten in wettelijke verplichtingen waarop IGJ toezicht houdt, èn waarbij het TRZ zelf privaatrechtelijk blijft. Een dergelijke constructie is echter niet houdbaar. Publiek toezicht en

eventuele sancties zouden dan volledig steunen op private (vrijwillige) medewerking van de sector en van de stichting TRZ. Elke mix van wettelijke verplichtingen met behoud van het huidige TRZ loopt tegen dit probleem aan.
In die zin is de keuze in het *initiatiefvoorstel* voor een overheidsregister wel consistent.

Alternatieven *zonder wetswijziging* kunnen wel zijn:

1. Intensivering toezicht IGJ.
   Het eerste alternatief moet gezocht worden in intensivering van het reguliere toezicht door IGJ op basis van de huidige wetgeving en de daarop gebaseerde beleidsregels gunstbetoon. Bij intensivering kan bijvoorbeeld gedacht worden aan het herhalen en uitbreiden van in 2017 en 2019 uitgevoerd toezicht op betalingen voor dienstverlening zoals gemeld in het TRZ. Daarbij kan de focus ook komen te liggen op de ontvanger van het gunstbetoon.

2. Daarbij valt niet te ontkomen aan kwantificering. Er zal moeten worden benoemd wat de intensivering inhoudt, en hoeveel extra mensen en middelen daarvoor beschikbaar komen. Het huidige toezicht op gunstbetoon is thans belegd bij ongeveer 2 fte. Een zinvolle intensivering is mogelijk met een uitbreiding met 1-2 fte. Ook valt niet te ontkomen aan enige opheldering van de beleidsregels gunstbetoon op basis van de ervaringen met het toezicht. Hierbij is met name aandacht nodig voor indirecte relaties tussen industrie en zorgprofessionals.

3. Zwaar inzetten op extra en thematisch toezicht van IGJ op financiële relaties met instellingen in de zorg, bijvoorbeeld met academische ziekenhuizen betrokken bij (wetenschappelijk) onderzoek met geneesmiddelen en medische hulpmiddelen. Aanknopingspunt daarvoor vormen de in het TRZ gemelde relaties met instellingen. Aansluiting kan worden gezocht bij het programma toezicht op integere bedrijfsvoering dat de inspectie dit jaar heeft ingericht. In het kader daarvan breidt de IGJ haar kennis van accountancy uit zodat de inspectie beter toezicht kan houden op de bedrijfsvoering van een zorginstelling. Ook ontwikkelt de inspectie indicatoren voor toezicht op financiën en integriteit. Bij een inbreuk op deze normen kan de inspectie in sommige gevallen optreden op basis van de regels voor gunstbetoon. De ontwikkeling van dit toezicht vraagt om nieuwe toezichtsinstrumenten. Dit is mogelijk met een uitbreiding met 2-3 fte. Ook valt niet te ontkomen aan enige opheldering van de beleidsregels gunstbetoon voor het aspect sponsoring en gunstbetoon richting instellingen.

Er moet rekening mee worden gehouden dat dit niet 'voldoende' zal zijn voor mevrouw Ploumen en dat zij haar initiatief wil doorzetten.
Steun van VWS voor het initiatief zou dan afhankelijk kunnen worden gemaakt van aanpassingen in het initiatiefvoorstel.

4. Inperken reikwijdte initiatiefvoorstel en toezicht
5.
   Zoals gezegd omvat het initiatiefvoorstel alle denkbare transacties vanaf € 50,00. Onder de verplichte melding zullen bijvoorbeeld ook komen te vallen de bedragen die de industrie betaalt voor klinische studies en voor consultancy fees. Andere voorbeelden zijn subsidies aan patiëntenorganisaties en indirecte vergoedingen aan artsen via gesponsorde nascholingen. **PM** *(RC: ik heb niet scherp wat er nu (niet) in de gedragscodes staat en wat*

onder het initiatief komt te vallen)

Het initiatiefvoorstel TRZ suggereert in de toelichting dat de IGJ de gemelde transacties gaat toetsen aan het wettelijk verbod op gunstbetoon. In de wetstekst ontbreekt deze verplichting. Dat is ook niet nodig want de IGJ heeft al een taak bij het toezicht op het verbod op gunstbetoon. Het gaat eigenlijk om twee soorten toezicht:

1. Een toezichthouder moet toezien op de juistheid en compleetheid van de vermeldingen in het register. Zoals gezegd acht de IGJ zich niet de meest aangewezen toezichthouder hiervoor.
2. De IGJ kan de gegevens uit het TRZ aanwenden voor haar risicogebaseerd toezicht op gunstbetoon. De IGJ kan bijvoorbeeld nagaan of de onderliggende diensten voldoen aan de regels voor gunstbetoon. Dit toezicht vindt al plaats op basis van het huidige TRZ en kan bij een wettelijk verplicht register worden voortgezet en eventueel geïntensiveerd.

Inperking is mogelijk door verhoging van het grensbedrag van 50 euro, beperking van de reikwijdte van de te melden transacties, verkleining van de frequentie van verplichte melding per jaar (nu twee keer) en de vermindering van de mate van detail en duiding van de vermeldingen. Daar staat tegenover dat een inperking mogelijk weer leidt tot meer vragen die betalingen oproepen. Niet iedere betaling is immers verboden gunstbetoon.

Beperking draagt waarschijnlijk bij aan de kwaliteit en integriteit van de data. Zo is nu niet duidelijk hoe bepaalde betalingen aan beroepsbeoefenaren moeten worden toegerekend. Als dat niet duidelijk is zullen de vermeldingen niet correct en niet compleet zijn en is toezicht al helemaal niet mogelijk.

Om inperking te realiseren zal in overleg moeten worden getreden met de initiatiefnemer.

Memo Initiatiefwetsvoorstel Transparantieregister Zorg (TRZ).

1. Aanleiding van dit memo

Bij het verbod op gunstbetoon, dat geldt voor zowel de geneesmiddelensector als die van de medische hulpmiddelen, staat het Transparantieregister Zorg (TRZ) de laatste twee jaar het meest in de politieke en maatschappelijke belangstelling. De kritiek op het TRZ richt zich op verschillende punten (zie hierna). De aanhoudende kritiek heeft ertoe geleid dat het lid Ploumen een Initiatiefwetsvoorstel Transparantieregister Zorg (bijlagen) heeft ingediend waarvan de internetconsulatie inmiddels is afgerond. Eerstvolgende stap van dit wetsvoorstel is doorzending naar de Raad van State, die na de evaluatie van het TRZ zal plaatsvinden. De resultaten van de evaluatie worden voor het kerstreces verwacht.

Wat is 'gunstbetoon'?

Gunstbetoon is het in het vooruitzicht stellen, aanbieden of toekennen van geld of op geld waardeerbare dienst of goederen met **het kennelijke doel** het voorschrijven, het ter hand stellen of gebruiken van een geneesmiddel (of medische hulpmiddel) **te bevorderen.**

Gunstbetoon is verboden tenzij voldaan wordt aan in de wet omschreven uitzonderingsgronden, die uitsluitend gelden voor beroepsbeoefenaren (lees: artsen, apothekers, medisch specialisten en andere voorschrijvers).

Belangrijkste wijziging met het Initiatiefwetsvoorstel Transparantieregister Zorg is dat opgave in het TRZ wettelijk verplicht wordt. Het register dat nu eigendom is van zelfregulerende partijen, wordt een overheidsregister waarvoor de minister voor MZS verantwoordelijk is. De minister is geen voorstander van het wetsvoorstel omdat daarmee alles omtrent financiële relaties wettelijk wordt geregeld en de zelfregulering geheel wordt verlaten. Hij wil andere mogelijkheden in plaats van het Initiatiefwetsvoorstel voorstellen.

In dit memo worden twee alternatieven voor het Initiatiefwetsvoorstel verder uitgewerkt.

2. Wat is het probleem?

Het TRZ is op dit moment niet wettelijk verplicht. Het register is een instrument van zelfregulerende organisaties in de geneesmiddelensector en de sector van de medische hulpmiddelen. Het register is gebaseerd op contractuele afspraken tussen de industrie en beroepsbeoefenaren en is vastgelegd Gedragscodes van deze partijen. Doel van het TRZ is om – door middel van transparantie over financiële relaties tussen artsen en industrie – oneigenlijke beïnvloeding van artsen te voorkomen. De zelfregulering heeft in hun gedragscodes[1] afgesproken welke financiële relaties zij openbaar maken in het TRZ. Daarmee zijn de Gedragscodes de basis van het TRZ.

In het TRZ zijn verschillende financiële relaties vermeld. De relatie tussen het TRZ en het wettelijk verbod op gunstbetoon (en de uitzonderingen) is ingewikkeld. Dit levert vaak onduidelijkheid op bij zowel artsen, als bij patiënten die het TRZ raadplegen. Ook financiële relaties die bestaan tussen zorginstellingen en patiëntenorganisaties en de industrie staan in het TRZ vermeld, terwijl bij het wettelijk verbod op gunstbetoon de beroepsbeoefenaar/ arts centraal staat. In de gedragscodes is afgesproken dat ook deze financiële relaties worden vermeld in het TRZ.

Er is veel kritiek op het huidige TRZ. De kritiek zich richt op verschillende onderdelen; het register is niet volledig; niet alle financiële relaties en niet alle artsen staan erin. Er staan veel financiele relaties op naam van zorginstellingen of op naam van samenwerkingsverbanden van artsen, vermeld en niet op naam van een individuele arts. Ook is er veel onduidelijkheid en maatschappelijke verontwaardiging over het register: uit het register blijkt dat er soms grote bedragen worden betaald aan medisch specialisten, aan ziekenhuizen of aan patiëntenorganisaties.

[1] Gedragscode CGR (geneesmiddelen) en Gedragscode GMH (medische hulpmiddelen)

Is dat nu wel of niet toegestaan? zijn artsen en patiëntenorganisaties nog wel onafhankelijk? Word ik als patiënt nog wel met het meest geschikte geneesmiddel of medische hulpmiddel behandeld? Of krijg ik vooral dat geneesmiddel of medische hulpmiddel van de fabrikant met wie de arts contact heeft? Meest belangrijke punt van kritiek is dat nu het niet wettelijk verplicht is om opgave te doen in het TRZ. Het Initiatiefwetsvoorstel moet daar verandering in brengen.

Veel van de kritiek op het TRZ is terecht; het register kan op verschillende onderdelen verbeterd worden. Dit zal ook blijken uit de resultaten van de eerste evaluatie van het Transparantieregister Zorg die nu loopt.

Centrale vraag is welke alternatieven er zijn voor het Initiatiefwetsvoorstel Transparantieregister Zorg?

3. Waarom geen Initiatiefwetsvoorstel Transparantieregister Zorg?

Het Initiatiefwetsvoorstel voorziet in een wettelijke basis voor opnemen van **alle** financiële relaties tussen beroepsbeoefenaren (artsen/ apothekers, medisch specialisten) en de farmaceutische industrie en leveranciers van medische hulpmiddelen. Voor VWS kleven er belangrijkste nadelen aan het Initiatiefwetsvoorstel. De belangrijkste zijn:

- Het register van zelfregulering (Stichting CGR en Stichting GMH) wordt een overheidsregister. De minister wordt hiervoor verantwoordelijk. Het uitgangspunt bij het verbod op gunstbetoon, namelijk zelfregulering met daarnaast als vangnet het wettelijk verbod op gunstbetoon, wordt definitief verlaten. Daarmee worden de voordelen die zelfregulering heeft, ook overboord gezet. Voordelen van zelfregulering zijn: meer betrokkenheid van partijen (en dus betere naleving van de normen), eenvoudiger aanpassen van gedragscode bij veranderingen in de normen/ praktijk, meer specifieke uitwerking van regels in gedragscode dan in wetgeving.
-
- Het optuigen van het TRZ, door middel van het wettelijk verplicht stellen, leidt niet tot het doel, namelijk het voorkomen van oneigenlijke beïnvloeding van artsen. Het Transparantieregister Zorg is een **instrument** om oneigenlijke beïnvloeding van artsen te voorkomen en geen het doel op zich. Met andere woorden: hoe zwaar je het instrument van het Transparantieregister Zorg ook optuigt, het is niet geschikt om oneigenlijke beïnvloeding van artsen te voorkomen.
-
- IGJ wordt toezichthoudende instantie van het register terwijl de IGJ nu geen formele rol heeft bij het register. NB het toezicht op vermelding van financiele relaties in het TRZ ligt nu in handen van de Code Commissie (van de zelfregulering). De Code Commissie houdt reactief toezicht: dwz op basis van ingediende klachten.
-
- Het Initiatiefwetsvoorstel vergt een enorme inspanning van zowel bedrijven als van zorgprofessionals en daarmee gepaard gaande administratieve lasten: Iedere financiële relaties vanaf € 50,- moeten vermeld worden (nu is dat € 500,-).

4. Alternatieven voor Initiatiefwetsvoorstel Transparantieregister Zorg.

Zoals hiervoor is opgemerkt is het huidige kader voor het tegengaan van oneigenlijke beïnvloeding van artsen primair geregeld in gedragscodes van de farmaceutische industrie en van de medische hulpmiddelensector. Daarnaast geldt er een wettelijk verbod op gunstbetoon in de Geneesmiddelenwet (artikel 94 Gmw) en de Wet op de medische hulpmiddelen (artikel 10h, Wet mhm). Dit is het zogeheten 'duale systeem': zelfregulering en wetgeving bestaan naast elkaar.

In plaats van het Initiatiefwetsvoorstel TRZ worden hieronder twee andere varianten (variant 1 en 2) voorgesteld met een beschrijving van de gevolgen van iedere variant. Ook wordt het Initiatiefwetsvoorstel (variant 3) geplaatst naast deze andere twee varianten.

In de varianten die hieronder zijn beschreven, is het minst ingrijpende/ verstrekkende voorstel eerst uitgewerkt (variant 1), gevolgd door variant 2 en variant 3 waarin meer wijzigingen worden voorgesteld.

Variant 1.

In deze variant blijven de huidige kaders voor wet en regelgeving gehandhaafd. Dit betekent dat de huidige wettelijke definitie van het verbod op gunstbetoon blijft bestaan. Ook de gedragscodes (met daarin transparantieverplichtingen) blijven bestaan. Het toezicht en de naleving van de bepalingen over transparantie uit het TRZ, blijven bij de Code Commissie, die alleen reactief kan handelen bij overtredingen. Ook heeft de Code Commissie geen opsporingsbevoegdheid bij overtreding van de Gedragscode. De Code Commissie kan bovendien geen boetes opleggen: wel kan zij rectificatie opleggen om de financiële relatie beter te melden in het TRZ.

Variant 1 biedt de IGJ geen mogelijkheden toezicht te houden op financiële relaties die uitsluitend gebaseerd op de Gedragscode en niet in de wet zijn verankerd.

In deze variant is de enige mogelijkheid om de Inspectie voor de Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) meer (intensiever) te laten toezien op de naleving van het verbod op gunstbetoon en het verbod beter te handhaven (bijv. vaker boetes opleggen)

Haalbaarheid scenario 1:

Verwacht wordt dat deze variant niet voldoende tegenwicht zal bieden aan het Initiatiefwetsvoorstel.

Variant 2

In variant 2 worden bepaalde financiële relaties, die nu in de Gedragscodes zijn opgenomen, overgeheveld naar wetgeving. Het gaat dan met name om die financiële relaties, die nu in het TRZ staan en die weinig inzichtelijk zijn, hoe de geldstromen nu lopen en of er nu wel of geen oneigenlijke beïnvloeding is. Een voorbeeld is het sponseren van een patiëntenorganisatie. Sponsoring van patiëntenorganisaties is nu toegestaan, voorzover de sponsoring geen 'verkoopbevorderend doel' heeft. Ook zouden financiële relaties die nu op naam van zorginstellingen of op naam van samenwerkingsverbanden, op naam van individuele artsen vermeld moeten worden in het TRZ. Dit geeft meer transparantie. Door deze onderwerpen in wetgeving te regelen (en niet langer alleen in de Gedragscode), heeft dit tot gevolg dat de IGJ hierop toezicht kan uitoefenen en handhaven. Er kunnen overtredingen worden geconstateerd en de IGJ kan boetes gaan opleggen, iets wat de Code Commissie nu niet kan. Dit betekent dat de IGJ meer sturingsmogelijkheden krijgt op geldstromen bij zorginstellingen en bij patiëntenorganisaties. In deze variant blijft de Gedragscode wel bestaan maar, in afgeslankte vorm voor wat betreft de transparantiebepalingen en voor minder financiële relaties. De zelfregulering, die verschillende voordelen biedt boven wettelijke regelingen (zie onder punt3), blijft bestaan.

Haalbaarheid scenario 2:

Mogelijk biedt deze variant voldoende tegenwicht aan het Initiatiefwetsvoorstel. De voordelen van zelfregulering blijven gehandhaafd, maar bepaalde onderwerpen die niet-transparant zijn, worden wettelijk geregeld.

Variant 3

In variant 3 wordt het huidige kader (primair zelfregulering en secundair wettelijk verbod) geheel verlaten en wordt gekozen om alles in wet- en regelgeving te regelen voor zover het gaat om financiële relaties van de industrie met artsen en zorginstellingen en met patiëntenorganisaties . Het Initiatiefwetsvoorstel TRZ is te rangschikken onder variant 3 en is daarmee ook het meest vergaande voorstel om oneigenlijke beïnvloeding tegen te gaan.

In deze variant wordt het primaire uitgangspunt van zelfregulering geheel verlaten en alles wordt in wetgeving vastgelegd. Daarmee verdwijnen ook alle voordelen die zelfregulering heeft boven wetgeving. Voordelen van zelfregulering zijn: meer betrokkenheid van partijen (en dus betere

naleving van de normen), eenvoudiger aanpassen van gedragscode bij veranderingen in de normen/ praktijk, meer specifieke uitwerking van regels in gedragscode dan in wetgeving (zie onder punt 3). Met het Initiatiefwetsvoorstel TRZ, worden naast het wettelijk verplicht worden van opgave in het TRZ, ook de drempels voor transparantie verlaagd: iedere financiele verplichting boven de 50 euro moet in het register worden vermeld. Belangrijkste wijziging is dat het toezicht en de handhaving volledig en alleen bij de IGJ komt te liggen. Dit betekent een aanzienlijke uitbreiding van het toezicht van de IGJ. Ook de wijze van toezicht – die nu op basis van risicogestuurd toezicht plaatsvindt, zal naar verwachting wijzigen.

In onderstaande tabel zijn de drie verschillende varianten naast elkaar gezet.

Drie varianten

Variant 1	**Variant 2**	**Variant 3 (= Initiatiefwetsvoorstel TRZ)**
Kader: Uitgangspunt van zelfregulering (gedragscode) en huidige wet en regelgeving [2] blijven gehandhaafd	Kader: minder zelfregulering en uitbreiding wet- en regelgeving[3]	Kader: volledig afschaffen zelfregulering (gedragscode) en uitsluitend wet- en regelgeving
Beschikbaar instrument: ➢ Toezicht en handhaving door IGJ	**Beschikbare instrumenten:** ➢ Toezicht en handhaving door IGJ; op meer financiële relaties . ➢ Uitbreiding wet en regelgeving: onderwerpen die nu in gedragscodes zijn opgenomen, wettelijk regelen ➢ ➢	**Beschikbare instrumenten:** ➢ Toezicht en handhaving door IGJ op **alle** financiële relaties: ➢ Uitbreiding van wet en regelgeving: iedere financiële relatie is wettelijk geregeld
Gevolgen: ➢ Handhaving van duale systeem zelfregulering en wetgeving. ➢ TRZ blijft op grond van gedragscodes (en dus geen wettelijke verplichting) ➢ Toezicht en handhaving van TRZ door Code Commissie ➢ IGJ kan alleen toezicht uitoefenen op bestaande wettelijk kader (= verbod op gunstbetoon). Enige mogelijkheid: Meer inspecteurs of andere	➢ **Gevolgen:** ➢ Handhaving van duale systeem zelfregulering en wetgeving. ➢ TRZ blijft op grond van gedragscodes (en dus geen wettelijke verplichting) ➢ Toezicht en handhaving van TRZ door Code Commissie ➢ Meer onderwerpen dus nu die nu in gedragscodes zijn geregeld worden wettelijk verplicht. Dwz: wetswijziging is noodzakelijk ➢ Uitbreiding toezicht en	**Gevolgen:** ➢ Afschaffing van duale systeem, geen zelfregulering meer. Afschaffing gedragscodes van zelfregulering voor financiële relaties ➢ Voor iedere wijziging van normstelling is een wetswijziging/ wijziging van regelgelving nodig. ➢ TRZ wordt wettelijke verplichting ➢ Geen toezicht en handhaving van TRZ door Code Commissie,

[2] Huidige wet- en regelgeving bestaat uit: wettelijk verbod op gunstbetoon (artikel 94 Gmw, en artikel 10h Wet op de medische hulpmiddelen en beleidsregels van het wettelijk verbod op gunstbetoon

[3] Idem noot 1

wijzen van toezicht (nu risicogestuurd) door IGJ) ➢	handhaving door IGJ, voor die onderwerpen die wettelijk geregeld worden. ➢	maar alleen door IGJ ➢ IGJ is enige toezichthouder: forse uitbreiding van werkterrein van IGJ: voor alle financiële relaties tussen artsen en industrie

Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
Directie BJCB
Bestuursondersteuning, Beleid & Strategie

Inlichtingen bij
[redacted] 5.1.2e
5.1.2e @igj.nl

Datum
15 juni 2021

Aantal pagina's
1

verslag

Betreft	**Bestuurlijk Overleg KNMG - IGJ**
Datum	15 juni 2021
Vergaderplaats	via Zoom
Aanwezig	KNMG: [redacted] 5.1.2e 5.1.2e, voorzitter [redacted] 5.1.2e, algemeen directeur IGJ [redacted] 5.1.2e, hoofdinspecteur [redacted] 5.1.2e, hoofdinspecteur [redacted] 5.1.2e, senioradviseur (verslag)

1. Opening

-

2. Verslag vorige overleggen 08-12-2020 en 15-04-2021

- Geen opmerkingen.

3. Covid-19 vaccinatie statement

-
- [redacted]
- [redacted]
- [redacted]
- [redacted]
- [redacted]

buiten verzoek

Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
Directie BJCB
Bestuursondersteuning,
Beleid & Strategie

Datum
15 juni 2021

buiten verzoek

4. Wetsvoorstel transparantieregister

- Betreft wetsvoorstel van Ploumen waar zij meer wil dan er al is (nu is er een vrijwillige registratie).
- Administratieve lasten worden hoger door voorstel van Ploumen, bv ook doordat het drempelbedrag zo ver naar beneden gaat (alle (denkbare) financiële transacties vanaf € 50,00 tussen industrie en zorgverleners moeten verplicht worden gemeld in een door de minister in stand te houden register) dat er allemaal briefjes moeten worden geschreven.
- KNMG vindt transparantie belangrijk, maar vindt het huidige voorstel eigenlijk niet werkbaar.
- IGJ heeft een zogenoemde toezicht en handhaafbaarheidstoets gedaan. Ook voor IGJ zou inwerkingtreding van dit voorstel veel betekenen; zij zal met capaciteitsvraagstuk worden geconfronteerd.
- KNMG geeft aan dat elke zomer de cijfers openbaar worden gemaakt; je kunt daaruit opmaken dat het goed werkt. Het kan beter, maar er is groei van organisaties die eraan meedoen.
- Je zou er ook voor kunnen kiezen om het huidige register te evalueren en dan te bezien wat het wetsvoorstel daar tegenover stelt en wat de winst daarvan zou zijn. Andere manier is om je als KNMG expliciet uit te spreken.
- CGR (gedragsregels) en GMA (gedragscode): KNMG wil deze clubs samenvoegen waardoor je één club krijgt met focus op hulpmiddelen en grotere transparantie.
-

5. Beroepsnorm

-
-
-
-
-
-

buiten verzoek

Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
Directie BJCB
Bestuursondersteuning, Beleid & Strategie

Datum
15 juni 2021

buiten verzoek

6. Aanpassing gedragsregels KNMG niet-reguliere behandelwijzen

buiten verzoek

7. Rondvraag

-

Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

Stadsplateau 1
3521 AZ Utrecht
Postbus 2518
6401 DA Heerlen
T 088 120 5000
www.igj.nl

Inlichtingen bij
5.1.2e

Datum
14 juni 2021

agenda annotatie

Omschrijving	Bestuurlijk Overleg KNMG - IGJ
Vergaderdatum en -tijd	15 juni 2021 15:30 – 16:30 uur
Vergaderplaats	Zoom
Deelnemers	KNMG: - 5.1.2e 5.1.2e - 5.1.2e IGJ : - 5.1.2e - 5.1.2e - 5.1.2e

Geannoteerde Agenda

1. Opening

2. Vaststellen agenda

- Twee aanvullende agendapunten ontvangen van KNMG (5.1.2e 5.1.2e .
- De concept agenda is gedeeld met 5.1.2e zij verspreidt bij KNMG.
- 5.1.2e had vanuit 5.1.2e geen onderwerpen voor de agenda.
- 5.1.2e vanuit vaccineren geen onderwerpen.

3. Opmerkingen vorige notulen

- Verslagen 8 december 2021 (dit overleg is een vervolg daarop) en van overleg 15 april 2021

4. Covid-19 vaccinatie statement

-
-

buiten verzoek

Datum
14 juni 2021

[redacted]

buiten verzoek

5. Wetsvoorstel transparantieregister

- Staat op verzoek van KNMG op de agenda.
- Ter toelichting vanuit ons (afdeling BB&S, [redacted] en [redacted], en afdeling FP, [redacted] en [redacted]):
- Goed om te weten dat er nu ook al een transparantieregister is, maar dat deze nu nog niet verplicht is. Wetsvoorstel voorziet in een wettelijke (verplichtend basis).
- In Nederland bestaat sinds 2012 het Transparantieregister Zorg (TRZ) waarin de banden tussen zorgverleners, zorginstellingen of patiëntenorganisaties en de farmaceutische industrie moeten worden vastgelegd. Doel van het Transparantieregister Zorg is dat deze financiële banden inzichtelijk worden gemaakt voor het brede publiek. Het Transparantieregister Zorg werkt in opdracht van de Stichting Code Geneesmiddelenreclame (CGR). Sinds 2018 geldt het Transparantieregister Zorg ook voor de hulpmiddelenindustrie. Het Transparantieregister Zorg berust op zelfregulering; er is een gedragscode die bepaalt dat financiële relaties moeten worden opgegeven, maar deze omvat niet alle financiële relaties en er is geen toezicht of alles wel echt gemeld wordt. Wel is in 2018 in de Wet BIG opgenomen dat de Minister van VWS jaarlijks aan de Staten-Generaal een verslag stuurt over de doeltreffendheid en de effecten van het TRZ. De Stichting Instituut voor Verantwoord Medicijngebruik (IVM) voerde de evaluaties over de afgelopen jaren uit en concludeerde dat het TRZ op hoofdlijnen doeltreffend is en goed functioneert.
- Kamerlid Ploumen (PvdA) heeft op 9 februari 2021 een initiatiefwetsvoorstel Transparantieregister zorg (TRZ) bij de Tweede Kamer ingediend om het TRZ een verplichtend karakter te geven. Het initiatiefwetsvoorstel TRZ houdt kort gezegd in dat alle (denkbare) financiële transacties vanaf € 50,00 tussen industrie en zorgverleners verplicht worden gemeld in een door de minister in stand te houden register. Het CIBG is de beoogde uitvoeringsorganisatie. De IGJ is de beoogd toezichthouder voor toezicht op de juistheid en compleetheid van de vermeldingen in het register.
- Uit de Memorie van Toelichting bij het wetsvoorstel staat het volgende over de reactie van de KNMG te lezen: "KNMG, V&VN en NAPA twijfelen ernstig aan de noodzaak en proportionaliteit van het wetsvoorstel. Zij vragen zich af of de burger/patiënt werkelijk meer inzicht in de financiële relaties krijgt en of de kans op oneigenlijke beïnvloeding werkelijk wordt beperkt."
- Voor zorgprofessionals en zorginstellingen betekent een wettelijk verplicht TRZ een aanzienlijke toename in de administratieve belasting. Ook wordt er in grote mate inbreuk gedaan op de privacy van zorgverleners doordat veel gegevens openbaar worden gemaakt. Daarnaast kan een wettelijk TRZ er toe leiden dat bedrijven beslissen om geen fase I en fase II studies in Nederlandse UMC's meer uit te voeren aangezien zij over het algemeen zeer terughoudend zijn in het publiceren van de financiële details rond hun investeringen in klinische studies.
- De zelfregulering (CGR en GMH) heeft de Tweede kamer gevraagd het wetsvoorstel vanwege diverse uitvoeringsbezwaren niet in het regeerakkoord op te nemen.
- Ook de minister heeft in het verleden aangegeven geen voorstander te zijn van het wettelijk organiseren van het TRZ.
- De IGJ heeft vorig jaar een T&H-toets uitgevoerd op dit wetsvoorstel. Daarin heeft de IGJ aangegeven voornemens te zijn door middel van risicogestuurd

toezicht (retrospectief/inspectiebezoek) uitvoering te geven aan dit wetsvoorstel. Beleidsregels zijn noodzakelijk om kaders te schetsen, nochtans zal het toezichtskader zich gaandeweg pas vormen aan de hand van casuïstiek en jurisprudentie.
- Omdat veel van de uitwerking van dit initiatiefwetsvoorstel is voorzien in een amvb, hebben we gevraagd om deze te zijner tijd ook graag te ontvangen om een T&H-toets op uit te voeren. De amvb zal mede bepalend zijn voor de uitvoerbaarheid van het toezicht op deze wet.
-
- Verdere achtergrond:
- Vorig jaar oktober heeft de IGJ een T&H-toets verricht op dit initiatiefwetsvoorstel. Het was een bijzonder T&H-traject omdat het om een initiatiefwetsvoorstel ging. In dit traject vervulde (de behandelend fractiemedewerker van) de PvDA feitelijk de rol die een beleidsdirectie normaal gesproken heeft bij een wetsvoorstel. Op een later moment (na indiening van het wetsvoorstel bij de Tweede Kamer) wordt VWS (in dit geval GMT) betrokken. (Directie WJZ was toen wel betrokken, maar in een ondersteunende rol bij het schrijven van het wetsvoorstel.) De beleidsdirectie GMT zal tegen de tijd dat het wetsvoorstel in de Tweede Kamer wordt behandeld, een kabinetsstandpunt voorbereiden.
- Het initiatiefwetsvoorstel is op 9 februari jl. aanhangig gemaakt bij de Tweede Kamer, de uitvoeringstoetsen die door de IGJ en het CIBG zijn verricht, zijn als bijlagen toegevoegd. De behandelend fractiemedewerker van de PvDA gaf aan dat de door de IGJ gemaakte opmerkingen in het wetsvoorstel en de memorie van toelichting zijn verwerkt en er is ook door de PvDA-fractie benadrukt dat de uitwerking van het wetsvoorstel in overleg met de IGJ en het CIBG moet plaatsvinden.
- VWS (GMT) bereidt een kabinetsreactie op dit wetsvoorstel voor en heeft IGJ onlangs gevraag naar de (capacitaire) impact van het wetsvoorstel. In de T&H-toets is de IGJ niet ingegaan op de impact van dit wetsvoorstel, dit voor wat betreft capaciteit e.d.. Het CIBG heeft dit wel gedaan en heeft de kosten voor uitvoering globaal ingeschat. VWS heeft gevraagd of de IGJ globaal kan aangeven wat de impact/last voor haar zal zijn wanneer dit wetsvoorstel wordt aangenomen. FP heeft een globale inschatting gemaakt en voorziet substantiële capaciteitsproblemen voor de IGJ bij handhaving op dit wetsvoorstel in de huidige vorm. Deze capaciteitsnota wordt begin deze week naar VWS gestuurd.
- Vraag hoe KNMG hier zelf in staat. Op hun website staat bv: Transparantieregister Zorg is geen zwarte lijst | KNMG

6. Beroepsnorm

- Punt op verzoek IGJ op de agenda.
- Hoe staat het met de beroepsnorm van artsen die gaat over de onderlinge samenwerking die mogelijk kan dienen als grondslag om vervolgens mee te nemen in de aanpassingen van de WKKGZ?
- Bijgaand de nota door [redacted] 5.1.2e opgesteld t.b.v. een eerste overleg met VWS over hun beleidsreactie op de wetsevaluatie. Zie punt twee voor netwerkzorg en onze input op dat punt. In het kort: we pleiten voor een haakje (open norm) in de wet, die dan per sector/situatie ingevuld moet worden.

7. Aanpassing gedragsregels KNMG niet-reguliere behandelwijzen

Datum
14 juni 2021

- Punt op verzoek van KNMG op de agenda.
- In verband met de afwezigheid van 5.1.2e heeft hij de KNMG hier niet over gesproken.
- Hoewel een aanname denkt hij dat de KNMG met ons wil bespreken dat zij bezig zijn met de herziening van de diverse gedragsregels van de KNMG, zo ook de KNMG-gedragsregel 'Arts en niet-reguliere behandelwijzen'.
- In een recent bericht van de KNMG (Gezocht: Artsen die willen meedenken over de herziening van de KNMG-gedragsregels | medischcontact) wordt dit ook door hen aangekondigd. Op woensdag 30 juni en donderdag 1 juli zijn de sessies over de niet-reguliere behandelwijze.
- Voorstel 5.1.2e qua standpunt IGJ: Goed dat zij periodiek de gedragsregels herzien en zo nodig aanpassen.
- Verder even afwachten waar KNMG mee komt.

8. Rondvraag

-

CDS 25/5 13.25 [redacted]

Qr 6/5

Abr 28/5 10.20 spreken 4/6 dep

Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

Dank!

[redacted]

nota
(ter beslissing)

concept toespraak

Paraaf directeur DVC [redacted] 25 05 09

Directie Voorlichting en Communicatie

Ontworpen door
[redacted]

T 5163

Datum
19 mei 2009

Kenmerk
DVC: 2932870

Bijlagen
-

Afschrift aan
Archief

Uw kenmerk
oz

Onderwerp
symposium CGR

r:\externe presentatie\brieven\71000\71048\nota.doc

1 Aanleiding voor deze nota

Op donderdag 28 mei 2009 spreekt u op het symposium ter gelegenheid van het 10-jarig bestaan van de stichting Code Geneesmiddelenreclame CGR. Voor die gelegenheid is een toespraak geschreven. De tekst wordt in overeenstemming met uw wensen aangepast.

2 Samenvatting

U bepleit transparantie in de farmaceutische sector. Farma-industrie, zorgaanbieders, wetenschappelijk onderzoekers en patiëntenorganisaties moeten het publiek volledig informeren over hun (financiële) realaties. Mocht zelfregulering niet werken, dan bent u voor wetgeving op dit vlak. Een voorbeeld zou kunnen zijn de Sunshine Act die wordt behandeld in het Amerikaanse Congres..

De Directeur-Generaal Curatieve Zorg

[redacted]

Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Directoraat Generaal Curatieve Zorg
Directie Geneesmiddelen en Medische Technologie
Team A

Ontworpen door
5.1.2e
(Senior) Beleidsmedewerker
M 5.1.2e
5.1.2e @minvws.nl

Minister MZS

Datum
7 december 2020

Kenmerk

Zaaknummer
215611

nota

(ter informatie) Gunstbetoon en Transparantieregister Zorg

Paraaf directeur Paraaf DGCZ

1 Aanleiding voor deze nota

In 2021 wordt waarschijnlijk het initiatiefwetvoorstel 'Wet Transparantieregister Zorg' van mevrouw Ploumen (PvdA) ter behandeling geagendeerd in de Kamer. Deze wet introduceert de wettelijke verplichting dat alle financiële relaties tussen de farmaceutische en medische hulpmiddel bedrijven met zorgprofessionals, zorginstellingen en patiëntenorganisaties in één openbaar overheidsregister moeten komen. In Nederland wordt een deel van die financiële relaties tot nu toe bijgehouden in een register dat berust op zelfregulering van industrie en zorgverleners.

2 Samenvatting en conclusies

Wettelijke kaders

Al decennia lang zijn de betalingen van bedrijven aan zorgprofessionals een politiek gevoelig onderwerp. Het roept de schijn van belangenverstrengeling op, doordat deze betalingen kunnen leiden tot oneigenlijke beïnvloeding. Dit is ongewenst, de patiënt moet altijd het juiste product (geneesmiddel of hulpmiddel) krijgen op basis van zijn of haar gezondheidsbelangen, niet op basis van financiële belangen van een zorgprofessional of fabrikant. In de Geneesmiddelenwet en Wet op de Medische Hulpmiddelen is het verbod op gunstbetoon opgenomen.

> Gunstbetoon is het door een leverancier in het vooruitzicht stellen, aanbieden of toekennen van geld of op geld waardeerbare diensten of goederen aan een natuurlijke persoon die betrokken is bij de toepassing van een medisch hulpmiddel of aan een instelling of zorgverzekeraar met het kennelijke doel de verkoop van een medisch hulpmiddel te bevorderen.

Er zijn vier uitzonderingen waarbij financiële relaties tussen bedrijven en zorgprofessionals/instellingen of patiëntenorganisaties wel toegestaan zijn; bijvoorbeeld een onkostenvergoeding voor het spreken op een congres. Ook is het toegestaan om als voorschrijver reclame over geneesmiddelen te ontvangen. De uitzonderingen zijn nader uitgewerkt in beleidsregels. De IGJ houdt hier toezicht op.

Directoraat Generaal Curatieve Zorg
Directie Geneesmiddelen en Medische Technologie
Team A

Kenmerk

Zelfregulering
Om de wet en beleidsregels juist toe te passen heeft het veld (bedrijven en zorgkoepels) striktere duiding van de regels opgesteld in gedragscodes.

Wetgeving	➢	Beleidsregels	➢	gedragscodes

De gedragscodes worden beheerd door St. Code Geneesmiddelreclame (CGR) en St. Gedragscode Medische Hulpmiddelen (GMH). Dit zijn de instanties die de zelfregulering organiseren en uitvoeren. De CGR en GMH hebben regulier overleg met de inspectie; bij overtreding van de gedragscodes informeren zij in voorkomende gevallen de IGJ.
In 2012 is door het veld zelf het Transparantieregister Zorg (TRZ) opgericht. Doel van het register is om de patiënt te informeren over financiële banden die zijn of haar arts heeft met een farmaceutisch bedrijf. Doel is dat de patiënt daarover het gesprek kan aangaan in de spreekkamer.
In de gedragscodes is opgenomen welke financiële relaties tussen de zorg en bedrijven gemeld moeten worden in het TRZ. Dit wordt ook gedaan door bedrijven en zorgverleners.
Vanuit de Wet BIG[1] is het ministerie van VWS wettelijk verplicht jaarlijks de effectiviteit van het TRZ te evalueren. De evaluatie van 2020 is bij deze nota toegevoegd.

Overzicht huidige wettelijk kaders en de zelfregulering voor de financiële relaties tussen bedrijven en de zorgprofessionals/zorginstellingen/patiëntenorganisaties:

Wettelijk kader gunstbetoon

	Inhoud wet:	Uitzondering op verbod op gunstbetoon in wet en beleidsregels:	Verantwoordelijken:
Geneesmiddelen-wet	Verbod op gunstbetoon & beleidsregels	1. honorering dienstverlening 2. verlenen en genieten gastvrijheid 3. geven en ontvangen geschenken 4. kortingen en bonussen	VWS, Toezicht: IGJ
Wet op Medische Hulpmiddelen	Verbod op gunstbetoon & beleidsregels	1. vergoeding dienstverlening 2. vergoeding deelnamekosten 3. aanbieden geschenken 4. kortingen en bonussen	VWS, Toezicht: IGJ
Wet BIG	Jaarlijkse evaluatie TRZ		VWS

Uitwerking beleidsregels in gedragscodes

Zelfregulering door de CGR, GMH en TRZ (*huidige situatie*)

Stichting:	Stelt op:		
Code Geneesmiddelen Reclame (CGR)	gedragscode voor relaties tussen farmaceutische bedrijven en zorgprofessionals/zorginstellingen/ patiëntenorganisaties	deel financiële relaties melden in TRZ	Transparantieregister Zorg, op grond van zelfregulering één register voor zowel farmaceutische als medische hulpmiddelen financiële relaties. *(beheerd door Stichting Transparantieregister Zorg)*
Gedragscode Medische Hulpmiddelen (GMH)	gedragscode voor relaties tussen medische hulpmiddel bedrijven en zorgprofessionals/zorginstellingen/ patiëntenorganisaties		

[1] Art. 13c lid 2 Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg (Wet BIG).

Directoraat Generaal Curatieve Zorg
Directie Geneesmiddelen en Medische Technologie
Team A

Kenmerk

Initiatiefwetsvoorstel 'Wet Transparantieregister Zorg'

Inhoudelijk:

- Het initiatiefwetsvoorstel stelt een wettelijke verplichting voor om álle financiële relaties tussen bedrijven en de zorg in één openbaar overheidsregister te zetten.
- Dit moet een overheidsregister worden (en dus niet via zelfregulering). En het register moet worden uitgebreid met meer informatie over financiële relaties dan de huidige reikwijdte van het TRZ.
- Het gaat dan bijvoorbeeld ook om het openbaar maken van alle onderzoeksfinanciering vanuit het bedrijfsleven. Deze hoeven volgens de gedragscodes nu niet te worden gemeld in het huidige TRZ.

Appreciatie:

- Ambtelijk zien we de nodige bezwaren bij het voorstel (hoe sympathiek het ook lijkt), zoals het onaantrekkelijker worden van ons onderzoeksklimaat (Nederland zou als één van de weinige landen ter wereld volledige transparantie geven over alle private onderzoeksfinanciering richting (academische) ziekenhuizen) en veel uitvoeringslasten tegen weinig additionele opbrengsten.
- In het wetsvoorstel wordt veel nadruk gelegd op het belang van registreren en transparantie, met alle administratieve lasten van dien. Maar het betreft uiteindelijk transparantie over *geoorloofd* gunstbetoon en in de praktijk blijkt deze transparantie niet tot veel gesprekken in de spreekkamer te leiden.
- Dit blijkt ook uit de evaluaties van het huidige TRZ in 2019[2] en 2020 (door het Instituut Verantwoord Medicijngebruik (IVM)). Hieruit komt naar voren dat bedrijven goed hun financiële relaties met de zorg melden. De zelfregulering, werkt. Maar het register wordt maar in beperkte mate geraadpleegd.
- Zo veel uitvoeringscapaciteit van de overheid inzetten op een nu al goed functionerend register (dat nauwelijks wordt geraadpleegd) is in onze ogen niet kosteneffectief.
- Wij zouden deze uitvoeringscapaciteit liever (blijven) focussen op de handhaving van het verbod op gunstbetoon, zodat *oneigenlijke* beïnvloeding wordt voorkomen en bestraft.
- De vrees bestaat bovendien dat veel goodwill van de partijen die zich hebben ingespannen om de zelfregulering op orde te krijgen verloren gaat. De verwachting is dat zorgverleners, ziekenhuizen en bedrijven zich tegen het initiatiefvoorstel zullen keren. En dat het veel energie en moeite gaat kosten om op eenzelfde dekkingsgraad te komen als nu.
- Eerder zijn bovenstaande observaties ook gedeeld met Minister Bruins. Dat overleg was niet conclusief, maar de teneur was dat we een voorzichtig afwijzende argumentatie zouden opstellen.
- Als u zich kunt vinden in bovenstaande redeneerlijn dan zal ten behoeve van de parlementaire behandeling een standpunt volgens bovenstaande lijn worden voorbereid.

Procedureel:

- Het initiatiefvoorstel is sinds maart 2020 openbaar. Het advies van de Raad van State is nog geheim. De initiatiefnemer werkt thans aan de verwerking van uitvoeringstoetsen die door de IGJ en het CIBG zijn uitgebracht.
- Naar aanleiding van deze toetsen en het advies van de Raad van State zal een gewijzigd voorstel van wet worden ingediend.

[2] https://www.rijksoverheid.nl/documenten/kamerstukken/2019/12/13/evaluatie-transparantieregister-zorg

Directoraat Generaal Curatieve Zorg
Directie Geneesmiddelen en Medische Technologie
Team A

Kenmerk

- Aanmelding voor plenaire behandeling in de Kamer wordt dit jaar niet meer verwacht.
- De minister voor MZS spreekt bij de mondelinge behandeling van het initiatiefwetsvoorstel een kabinetsstandpunt uit, dat in de Ministerraad (via de RWIZO) is voorbereid.

Politiek:
- Het initiatiefwetsvoorstel 'Wet Transparantieregister Zorg' is opgenomen in het verkiezingsprogramma van de PvdA.

1 Belangrijke punten van informatie

- Op 11 januari 2021 heeft u een kennismakingsgesprek met de zelfregulerende partijen CGR en GMH in aanwezigheid van de IGJ. De insteek van de CGR en GMH is om met u te spreken over het initiatiefwetsvoorstel van mevrouw Ploumen. U zult hiervoor een aparte voorbereidingsnota krijgen.

5.1.2e
(Senior) Beleidsmedewerker

To: [redacted] . ([redacted] [[redacted]@minvws.nl]
From: [redacted] . van ([redacted])
Sent: Mon 2/10/2020 4:10:39 PM
Subject: FW: Input tafeldossier gunstbetoon
Received: Mon 2/10/2020 4:10:40 PM

Format onderwerpen tafeldossier gunstbetoon medische hulpmiddelen versie 13 maart 2019.docx
13 FS Gunstbetoon medische hulpmiddelen versie 13 maart 2019.docx
13.1 Q en As gunstbetoon medische hulpmiddelen en Transparantieregister versie 13 maart 2019.docx

---

Van: [redacted]) < [redacted]@minvws.nl>
Verzonden: woensdag 13 maart 2019 15:30
Aan: [redacted] . [redacted] ([redacted]) < [redacted]@minvws.nl>
CC: [redacted]) < [redacted]@minvws.nl>; [redacted] . van ([redacted]) < [redacted]@minvws.nl>; [redacted]) < [redacted]@minvws.nl>; [redacted]) < [redacted]@minvws.nl>
Onderwerp: RE: Input tafeldossier gunstbetoon
Urgentie: Hoog

[redacted],

Hierbij mail ik je de volgende aangepaste documenten:

1. De woordvoeringslijn: geheel aangepast volgens AO geneesmiddelen.
2. Factsheet Gunstbetoon in de mhm sector: geactualiseerd naar stand van zaken d.d. 13 maart 2019 (oa overleg met Stichting GMH hierin verwerkt)
3. Q en A's: geactualiseerd naar stand van zaken d.d. 13 maart 2019.

Mochten er nog vragen zijn inhoudelijk dan weet je me te vinden.

Vriendelijke groet,
[redacted]) [redacted]
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
Senior beleidsmedewerker bij de Directie Geneesmiddelen en
Medische Technologie
[redacted]@minvws.nl tel [redacted]

Van: [redacted] . [redacted] ([redacted]) < [redacted]@minvws.nl>
Verzonden: dinsdag 12 maart 2019 16:56
Aan: [redacted]) < [redacted]@minvws.nl>
CC: [redacted]) < [redacted]@minvws.nl>
Onderwerp: Input tafeldossier gunstbetoon

[redacted],

Zoals net al even besproken. Bijgaand de QA's en de factsheet gunstbetoon die je eerder had gemaakt.

Ik wilde proberen de opzet voor het tafeldossier te volgen zoals ze die ook voor het laatste AO geneesmiddelen hebben gebruikt, want daarvan zei de minister dat dat erg goed werkte. Voor dat dossier hebben ze gekozen om hem op ongeveer 8 onderwerpen gericht voor te bereiden met het format zoals ik dat ook heb bijgevoegd. Dat betekent dus:

1. Eerst een algemene woordvoeringslijn op zijn beleid op dat specifieke onderwerp
2. Dan een inhoudelijke factsheets met gevoeligheden, feiten/cijfers, handelingsperspectief, achtergrond info
3. Gevolgd door wat QA's met vragen die hij in het debat kan verwachten

Lukt het jou om jouw stuk in zo'n opzet te gieten? Ik ben er morgen ook dus we ook nog even overleggen wat handig is op het thema gunstbetoon.

Ik ga het dossier samen met onze nieuwe collega 5.1.2e oppakken dus graag haar ook even in de cc houden van alles, dan kan zij het allemaal goed opslaan.

Dank alvast!

5.1.2e

5.1.2e
5.1.2e

Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Directie Geneesmiddelen en Medische Technologie
Parnassusplein 5 | 2511 VX | Den Haag
Postbus 20350 | 2500 EJ | Den Haag

M 5.1.2e
5.1.2e @minvws.nl
www.minvws.nl

5.1.2e

Bent u al klaar voor de nieuwe wetgeving medische hulpmiddelen? Kijk hier voor meer informatie.

Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

GMH

Werkafspraken tussen de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd in oprichting (IGJ) en de stichting Gedragscode Medische Hulpmiddelen (GMH) over samenwerking op het gebied van gunstbetoon medische hulpmiddelen.

Overwegende,

Dat de onderhavige afspraken tussen de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd in oprichting (hierna: IGJ) en de Stichting Gedragscode Medische Hulpmiddelen (hierna: GMH) er toe strekken om de onderlinge samenwerking en de werkzaamheden te regelen en transparant te maken. Doel hiervan is om te bewerkstelligen dat de handhaving van zowel wettelijke regels als de zelfregulering op het gebied van gunstbetoon bij medische hulpmiddelen effectief en efficiënt plaatsvindt.

De werkafspraken hebben betrekking op gunstbetoon bij medische hulpmiddelen in de zin van artikel 10h van de Wet op de medische hulpmiddelen en de op dit artikel gebaseerde Beleidsregels gunstbetoon Wet op de medische hulpmiddelen.

In aanmerking genomen:

- De relatie tussen leveranciers en zorgprofessionals die medische hulpmiddelen gebruiken/toepassen dient op verantwoorde en zorgvuldige wijze te worden ingevuld. Beslissingen betreffende een hulpmiddel of technologie door zorgprofessionals die medische hulpmiddelen gebruiken/toepassen dienen te worden genomen zonder oneigenlijke beïnvloeding van leveranciers.

- De IGJ heeft krachtens artikel 11 van de Wet op de medische hulpmiddelen onder meer de taak toezicht te houden op naleving van de Wet op de medische hulpmiddelen. In dit kader kunnen de inspecteurs gebruikmaken van hun toezichtsbevoegdheden op basis van de Algemene wet bestuursrecht.

- De GMH stelt zich ten doel als private organisatie zelfregulering op het gebied van gunstbetoon bij medische hulpmiddelen gericht op personen betrokken bij de toepassing daarvan op te zetten en uit te dragen. Hiertoe zijn door de GMH regels opgesteld waaraan gunstbetoon moet voldoen: de Code Gunstbetoon Medische hulpmiddelen (GMH Code). De GMH Code geeft nader invulling aan een transparante en verantwoorde omgang tussen leveranciers en zorgprofessionals. De Code is sinds 2012 van kracht (http://www.gmh.nu/). De GMH Code bevat bepalingen over interacties tussen leverancier en zorgprofessional. Bovendien is er een onafhankelijk opererende klachteninstantie ingesteld, de Codecommissie. Deze commissie heeft als taak te beoordelen of mogelijk gunstbetoon waarover geklaagd wordt in strijd is met de GMH Code. In dat kader verstrekt de GMH advies en ziet toe op de naleving van de Code. De GMH heeft geen opsporingsbevoegdheden.

- Deze afspraken beogen de werkzaamheden van de IGJ en de GMH vanuit hun eigen verantwoordelijkheid en met inachtneming van de wettelijke bevoegdheden af te bakenen en af te stemmen, een en ander met het oog op een effectieve en efficiënte handhaving van de regels op het gebied van gunstbetoon bij medische hulpmiddelen. Hierbij geldt als uitgangspunt dat partijen zich richten op de werkzaamheden die voor hen het meest geëigend zijn en waartoe zij het best zijn geëquipeerd.

Werkafspraken:

1. Normontwikkeling

a) De GMH ontwikkelt - binnen de wettelijke kaders en in de context van de GMH Code - nadere normen op het terrein van gunstbetoon bij medische hulpmiddelen.

b) De GMH informeert de IGJ en VWS over de vaststelling van nieuwe normen dan wel van wijzigingen in bestaande normen.

c) De IGJ toetst op verzoek van de GMH deze normen aan de wettelijke kaders en de beleidsregels. Indien de IGJ de normen op grond van deze toetsing niet onderschrijft, informeert zij de GMH over de gronden daarvoor.

2. Omzetting in beleidsregels

De IGJ legt, voor zover zij dat wenselijk acht, de door de GMH ontwikkelde normen voor aan de minister van VWS ter opname in beleidsregels.

3. Voorlichting en educatie

a. De GMH draagt zorg voor voorlichting en educatie over de regels voor gunstbetoon bij medische hulpmiddelen.
b. De IGJ draagt via haar eigen kanalen zorg voor voorlichting en educatie over de nieuwe wettelijke regels voor gunstbetoon bij medische hulpmiddelen.
c. Partijen maken nadere afspraken over de inhoud, doelgroep, timing en onderlinge ondersteuning bij deze voorlichting en educatie.

4. Monitoring

De taken in het kader van monitoring zijn als volgt verdeeld:

a) De GMH draagt zorg voor monitoring, die erop is gericht om:

1. de naleving van de regels voor gunstbetoon te bevorderen en daarmee overtredingen te voorkomen;
2. inzicht te verkrijgen in activiteiten en tendensen op het gebied van gunstbetoon en hun mogelijke ongewenste gevolgen;
3. de IGJ inzicht te verschaffen in terreinen en activiteiten die in het kader van handhaving mogelijk aandacht behoeven.

b) De IGJ draagt zorg voor monitoring, die er op is gericht om:

1. inzicht te verkrijgen in activiteiten en tendensen op het gebied van gunstbetoon en hun mogelijke ongewenste gevolgen;
2. toezicht te houden op de mate van naleving van de wettelijke regels op het gebied van gunstbetoon in het veld;
3. met de wet- en regelgeving strijdige gedragingen te achterhalen en zo nodig wettelijke bevoegdheden in te zetten.

In aanvulling op het voorgaande zal de GMH bij een uitspraak van de Codecommissie betrokken partijen navragen of de uitspraak wordt nageleefd.

5. Melding bij / constateringen door de inspectie

a. In geval van een melding bij de inspectie door een natuurlijke persoon of rechtspersoon van een vermoeden van overtreding of een constatering van een vermoeden van overtreding door de inspectie, verwijst de inspectie ter afhandeling door naar de GMH tenzij:

1) de melding naar het oordeel van de IGJ een ernstige bedreiging voor de volksgezondheid dan wel voor het professioneel en onafhankelijk functioneren van personen betrokken bij de toepassing van medische hulpmiddelen of instellingen of zorgverzekeraar kan betekenen;
2) de melding naar het oordeel van de IGJ een anderszins in omvang of gevolgen ernstige overtreding met zich meebrengt van de wettelijke bepalingen omtrent gunstbetoon;
3) sprake is van een overtreding waarvoor de leverancier of persoon betrokken bij de toepassing van medische hulpmiddelen reeds eerder door de IGJ of de GMH is aangesproken (recidive);

4) de melding naar het oordeel van de IGJ niet kan worden beoordeeld zonder gebruikmaking van wettelijke bevoegdheden van de inspectie;
5) de melding betrekking heeft op een persoon of instelling die de GMH niet heeft onderschreven, zoals blijkt uit het Register Naleving GMH.

6. Klachten bij de GMH

In het geval bij de GMH een klacht wordt ingediend, behandelt de Codecommissie van de GMH deze klacht overeenkomstig het Reglement van de Codecommissie / Commissie van Beroep, tenzij de klacht naar het oordeel van de GMH niet kan worden beoordeeld zonder gebruikmaking van de wettelijke bevoegdheden van de IGJ. In dat geval leidt de GMH de klacht door naar de IGJ.

7. Informatie-uitwisseling en afstemming

a. De inspectie en de GMH hebben ten minste vier keer per jaar en voorts zo vaak al nodig overleg over de uitvoering van deze afspraken en afstemming van de werkzaamheden. De inspectie en de GMH brengen elkaar op de hoogte van besluiten of uitspraken met betrekking tot overtredingen van de regels inzake gunstbetoon en informeren elkaar over zaken en ontwikkeling die voor wederzijds functioneren van belang zijn, voor zover wettelijke bepalingen daaraan niet in de weg staan.

b. Indien de GMH een klacht in behandeling neemt, stelt zij de inspectie van de klacht op de hoogte.

c. De GMH stelt de inspectie op de hoogte indien een leverancier van medische hulpmiddelen en/of persoon of instelling betrokken bij de toepassing van medische hulpmiddelen een uitspraak of instructie van de Codecommissie / Commissie van beroep van de GMH niet (volledig) naleeft.

d. De inspectie en de GMH informeren elkaar voor zover nodig over de externe communicatie en stemmen deze voor zover nodig onderling af. Onder externe communicatie wordt verstaan publicatie van mededelingen waaronder persuitingen die consequenties kunnen hebben voor het werkterrein van de andere partij.

8. Duur van de afspraken

1. Deze afspraken gelden van 1 januari 2018 tot en met 31 december 2019.

2. De GMH en de IGJ treden jaarlijks met elkaar in overleg ter evaluatie van deze afspraken.

3. Na overleg en overeenstemming tussen de GMH en IGJ kunnen deze afspraken worden verlengd voor een door hen nader te bepalen termijn.

4. Deze afspraken kunnen gedurende de looptijd daarvan in onderling overleg worden aangepast of aangevuld en worden in overeenstemming gebracht met eventuele wijzigingen in wet- en regelgeving.

Utrecht, 5 maart 2018

[redacted]

drs. H.J. Simons, voorzitter Stichting Gedragscode Medische Hulpmiddelen

Toelichting bij werkafspraken

Doel samenwerking
Het doel van de samenwerking is er voor te zorgen dat de regelgeving voor gunstbetoon bij medische hulpmiddelen optimaal wordt nageleefd. Daarvoor is het van belang dat de normstelling en de regelgeving voor gunstbetoon bij medische hulpmiddelen kenbaar is voor het veld en dat overtredingen van de wettelijke regels en de zelfregulering effectief en zo efficiënt mogelijk worden beëindigd.

Afbakening werkzaamheden
Partijen richten zich vanuit hun eigen verantwoordelijkheid en bevoegdheden op die werkzaamheden die voor hen het meest geëigend zijn en waartoe zij het beste zijn geëquipeerd. Dat betekent dat de zelfreguleringsinstantie (GMH) zich richt op het ontwikkelen van normen, het ontwikkelen en geven van voorlichting en educatie, het geven van advies en het behandelen van klachten. De IGJ richt zich op toezicht en handhaving en vooral op die onderdelen waarvoor gebruik gemaakt zal worden van de toezichtbevoegdheden. In de eerste periode na het van kracht worden van de wettelijke regels voor gunstbetoon bij medische hulpmiddelen ziet ook de IGJ voor zichzelf een rol bij voorlichting en educatie. Over de inhoud van de boodschap, doelgroep, timing en onderlinge ondersteuning maken GMH en IGJ nadere afspraken. De afspraken gaan uit van samenwerking, waarbij IGJ en zelfregulering bijdragen aan bevordering van de naleving van regels op het gebied van gunstbetoon, met de bedoeling elkaar te versterken.

Reikwijdte
Deze werkafspraken hebben uitsluitend betrekking op gunstbetoon in de zin van de Wet op de medische hulpmiddelen, namelijk: het door een leverancier in het vooruitzicht stellen, aanbieden of toekennen van geld of op geld waardeerbare diensten of goederen aan een natuurlijke persoon die betrokken is bij de toepassing van een medisch hulpmiddel of aan een instelling of zorgverzekeraar met het kennelijke doel de verkoop van een medisch hulpmiddel te bevorderen.

De werkafspraken hebben dus geen betrekking op de bepalingen over uitingen (reclame) voor medische hulpmiddelen in de Code GMH.

Werkafspraken

1. Normontwikkeling

Doel van de normontwikkeling is de verdere invulling, verduidelijking en actualisering van de algemene, open normen van artikel 10h van de Wet op de medische hulpmiddelen, zodanig dat deze inspelen op de ontwikkelingen in het veld en veldpartijen goed met deze normen uit de voeten kunnen. De GMH zal de normen nader uitwerken, de Wet op de medische hulpmiddelen is daarbij leidend. Op verzoek van de GMH toetst de IGJ nieuwe normen aan het bestaande wettelijke kader.

2. Omzetting in beleidsregels

Indien de IGJ de door de GMH geconcretiseerde normen onderschrijft en wenst op te nemen in circulaires of beleidsregels kan zij een verzoek hiertoe aan de minister van VWS doen.

3. Voorlichting en educatie

Voor een goede naleving van de regelgeving en normen is het van belang deze kenbaar te maken bij het veld. De GMH verzorgt trainingen en (na)scholing en stimuleert de aangesloten veldpartijen hun achterban voor te lichten en te scholen. Tevens verzorgt zij de publicatie van normen, toelichtingen, uitspraken e.d. In de eerste periode na het van kracht worden van de wettelijke regels ziet ook de IGJ voor zichzelf een rol in de communicatie over de nieuwe wettelijke regels, met name over de wijze waarop de IGJ toezicht gaat houden. In de periode daarna zal de rol van IGJ zich beperken tot het onderhouden van de bestaande media, zoals de website van IGJ en het bieden van incidentele ondersteuning van andere partijen. GMH en IGJ zullen hun boodschap, doelgroep en timing op elkaar afstemmen.

4. Monitoring en opsporing

Onder monitoring wordt in het kader van deze werkafspraken verstaan het toezicht op de mate van naleving van de regels voor gunstbetoon in het veld. De GMH richt zich op het verkrijgen van inzicht op welke wijze (tendensen) gunstbetoon zich voordoet. Dit leidt ertoe dat een beeld kan worden gevormd van situaties waarin het aannemelijk is dat de regels zijn nageleefd, bijvoorbeeld als gevolg van advisering door GMH. Onder meer op grond van deze inzichten kan de IGJ haar toezicht gerichter uitvoeren.
De GMH zal bij een uitspraak van de Codecommissie in de klachtenprocedure bij de betrokken partijen navragen of de uitspraak wordt nageleefd.

De IGJ beoogt op verschillende terreinen en bij verschillende partijen in het veld inzicht te verkrijgen in naleving van de regels om geconstateerde overtredingen aan te pakken. De IGJ kan bijvoorbeeld controles of steekproeven uitvoeren.

5. Melding bij / constateringen door de inspectie

Het uitgangspunt is dat een melding vanuit het veld, op welke wijze en door wie dan ook aangebracht, door de Codecommissie/Commissie van Beroep (CvB) van de GMH als klacht wordt behandeld conform het Reglement. Dat houdt in dat ook meldingen die bij de IGJ binnenkomen in beginsel door de Codecommissie worden behandeld. De IGJ neemt kennis van alle uitspraken.
Als uitzondering op het hiervoor verwoorde uitgangspunt ten aanzien van meldingen en klachten, geldt dat de IGJ een melding zelf in behandeling kan nemen als daar naar het oordeel van de IGJ wegens ernst, omvang, recidive, volksgezondheidsbelangen of om opsporingstechnische redenen aanleiding voor is. Ook kan de IGJ een melding zelf in behandeling nemen als het een persoon of instelling betreft die (nog) niet staat vermeld in het Register Naleving van de GMH.
De IGJ kan indien zij daarvoor gronden aanwezig acht, besluiten naast de uitspraak van de Codecommissie over te gaan tot het opleggen van een bestuurlijke boete. Het feit dat de Codecommissie reeds een uitspraak heeft gedaan, staat daar niet aan in de weg. Immers, de Codecommissie kan wel een aantal maatregelen treffen (zoals bijvoorbeeld het berispen van een partij of het bevelen tot rectificatie van een voorgenomen gunstbetoon), maar dit zijn geen formele sancties. Dat betekent dat indien de IGJ (een van) de partijen daarnaast een boete oplegt, dat niet in strijd is met het beginsel dat een partij niet twee keer voor hetzelfde feit een bestraffende sanctie mag worden opgelegd.

6. Klachten bij de GMH

Klachten of meldingen worden in beginsel behandeld door de Codecommissie van de GMH tenzij de klacht naar het oordeel van de GMH niet kan worden beoordeeld zonder gebruik te maken van de wettelijke bevoegdheden van de IGJ.

7. Informatie uitwisseling en afstemming

Met het oog op een goede samenwerking en in het kader van de monitoringsactiviteiten van de GMH is het periodiek uitwisselen van informatie en het afstemmen van de werkzaamheden van groot belang. Partijen verplichten zich daartoe en maken nadere afspraken over een frequentie voor overleg die hen in staat stelt afstemmingsvraagstukken vroegtijdig te bespreken.

8. Duur van de afspraken

De afspraken gelden voor twee jaar. Jaarlijks treden partijen met elkaar in overleg ter evaluatie van deze werkafspraken. Gedurende de looptijd kunnen in onderling overleg aanpassingen of aanvullingen op de afspraken plaatsvinden. Dit is ook aan de orde wanneer de afspraken in overeenstemming worden gebracht met eventuele wijzigingen in wet- en regelgeving.

Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Directoraat Generaal Curatieve Zorg
Directie Geneesmiddelen en Medische Technologie
Team B

Bezoekadres:
Parnassusplein 5
2511 VX Den Haag
T 5.1.2e
F 5.1.2e

www.rijksoverheid.nl

Inlichtingen bij
5.1.2e
5.1.2e
T 5.1.2e
5.1.2e @minvws.nl

Stichting GMH
T.a.v. 5.1.2e
Postbus 85612
2508 CH Den Haag

Kenmerk

Uw brief

Bijlage(n)
1

Correspondentie uitsluitend richten aan het retouradres met vermelding van de datum en het kenmerk van deze brief.

Datum 29 oktober 2021
Betreft aanvraag 'Campagne bewustwording'

Geachte 5.1.2e,

Het rapport 'Evaluatie Transparantieregister Zorg 2020' heeft het bestuur van de Stichting Code Geneesmiddelreclame (CGR) en de Stichting Gedragscode Medische Hulpmiddelen (GMH) aanbevolen extra aandacht te besteden aan de bewustwording van artsen en ziekenhuizen van de gedragscodes en het Transparantie Register Zorg. De directie Geneesmiddelen en Medische Technologie van het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) komt in een deel van de kosten voor een campagne tegemoet. Graag ontvangen wij van u de offerte die is voortgekomen uit uw enkelvoudige onderhandse offerteaanvraag 'campagne bewustwording'.

Opdrachtomschrijving
Destijds is door het ministerie aan de CGR de opdracht gegeven om in 2007 een voorlichtingsactie over geneesmiddelenreclame op te zetten. Ten tijde van de invoering van het verbod op gunstbetoon in de Wet op de medische hulpmiddelen is door het ministerie aan de GMH toegezegd dat ook de GMH een vergelijkbaar budget krijgt ten bate van voorlichting aan de beroepsbeoefenaren.
De GMH heeft aangegeven deze voorlichtingscampagne samen met de CGR te realiseren.
De concrete vraag voor deze opdracht aan de GMH behelst een campagne op te zetten en uit te voeren. Deze campagne is bestemd voor de doelgroep van beroepsbeoefenaren en organisaties waar het verbod op gunstbetoon uit zowel de Geneesmiddelenwet als de Wet op de medische hulpmiddelen op van toepassing zijn en sluit aan bij de aanbeveling van bovengenoemd rapport.

Maximaal budget
De maximale kosten zullen € 10.000,- (exclusief btw) bedragen.

Tijdslijn
De beoogde opleverdatum is 31-01-2022.

Directoraat Generaal Curatieve Zorg
Directie Geneesmiddelen en Medische Technologie
Team B

Uw offerte
U wordt verzocht in uw offerte te belichten op welke wijze u zorg draagt voor de uitvoering van de opdracht. Daarnaast wordt u verzocht een kostenspecificatie op te geven voor de uitvoering van de opdracht. Deze bevat:

- Een begroting van de kosten van de gevraagde dienstverlening en/of producten excl. btw.
- Een omschrijving van de kosten excl. btw, bijvoorbeeld personeelskosten, reis- en verblijfskosten.
- Het btw-tarief en btw-bedrag
-

Omschrijving kostenpost	**Kosten €• (excl. btw)**	**Btw- tarief •**	**Kosten € (incl. btw)**
1. •	•	•	
2. •	•	•	
3. •	•	•	
4. •	•	•	
... •	•	•	
Totaal •	•	•	

Inkoopvoorwaarden
Op de te gunnen opdracht zijn de Algemene Rijksvoorwaarden voor het Verstrekken van Opdrachten tot het verrichten van Diensten (ARVODI-2018) van toepassing.
https://www.pianoo.nl/nl/regelgeving/voorwaarden/rijksoverheid/algemene-rijksvoorwaarden-voor-diensten-2018-arvodi-2018

-

U dient in uw offerte expliciet aan te geven dat u akkoord bent met de bovenstaande voorwaarden.
Leveringsvoorwaarden, betalingsvoorwaarden of andere algemene voorwaarden van uw kant accepteren wij niet en zijn uitdrukkelijk geen onderdeel van de overeenkomst die wij met u sluiten.

Met vriendelijke groet,

de waarnemend directeur Geneesmiddelen en Medische Technologie,

5.1.2e .

Begeleidingscommissie evaluatie Transparantieregister Zorg (TRZ), cijfers 2020
Donderdag 9/12/21, via webex

Gebruikerstest op website.
Doelgroep indelen; waarom opzoeken?

Aanwezig:
VWS: 5.1.2e
IGJ: 5.1.2e (jurist), 5.1.2e (inspecteur)
St. CGR (Code Geneesmiddel Reclame) & St. TRZ: 5.1.2e (jurist, Brabers)
St. GMH (Gedragscode Medische Hulpmiddelen: 5.1.2e (jurist, 5.1.2e)
IVM: 5.1.2e (projectleider evaluatie TRZ/onderzoeker (oud VWS-er)), 5.1.2e 5.1.2e (apotheker, sr. onderzoeker)

Agenda donderdag:
Voorzitter VWS
-Kennismaking
-Conceptrapport bespreken
> 5.1.2e deelt scherm en loopt rapport na
-Afstemmen wanneer definitief rapport opgeleverd kan worden door IVM
> 16/12 mogelijk zei 5.1.2e
-Toezeggen wanneer mogelijk naar TK gaat
> voor kerstreces (17/12) mogelijke?
-Vooruitkijken op volgende evaluatie
>Afspreken in februari 2022 volgende begeleidingscommissie om onderzoeksvoorstel evaluatie 2021 door te spreken.

Achtergrond info over deze opdracht:
In 2019 & 2020 heeft VWS het IVM de opdracht gegeven het TRZ te evalueren.
In 2021 is EU-aanbesteding geweest en heeft IVM (als enige inschrijver) de opdracht voor 2 jr. (plus 2x1jr verlengen) gekregen (start 1 sept jl.).

5.1.2e:
1. Tekstuele aanwijzing, niet lekker lopende zinnen
2. Selectie van respondenten niet tot goede afspiegeling: VIG zal altijd juiste bedrijven selecteren.
3. Teogankelijkheidn niet voldoende; graag iets explicieter;
4. Is het representatief voor de hele sector. MH 2 bedrijven.
5. MH is diverser. Juist hier meer onderzoeken.
6. Algemeenheid; ook farmaceutischer deel kan representatiever.
7.
8.
9. Toegankelijkheid; faciliteren. Het lijkt erop dat 1x iets bereiken, aandachtspunten; adresseren.
10. Oppakken.
11. Vragen om de ptn organisaties. Behoefte ptn meenemen.
12.
13.
14. Achtergrond info wettelijke verplichting:
15. Op grond van onderstaand artikel in Wet BIG laat VWS jaarlijks het TRZ evalueren:
16.

Artikel 13c 2

1 Bij of krachtens algemene maatregel van bestuur kan worden bepaald dat het nummer, bedoeld in artikel 3, tweede lid, wordt gebruikt ter bevordering van transparantie inzake financiële betrekkingen tussen beroepsbeoefenaren als bedoeld in artikel 3, eerste lid, en bedrijven in een daartoe gehouden register.

2 Bij toepassing van het eerste lid, zendt Onze Minister jaarlijks aan de Staten-Generaal een verslag over de doeltreffendheid en de effecten van het in het eerste lid bedoelde register.

17.
18.

19. Gunstbetoon in een vogelvlucht

20.

21. Samenwerking tussen zorgprofessionals, zorginstellingen, patiëntenorganisaties (de zorg) en de farmaceutische of medische hulpmiddelbedrijven (de bedrijven) is er sinds jaar en dag. Door samen te werken wordt de kennis over de toepassing en ontwikkeling van zorginnovaties of nieuwe geneesmiddelen in een vroeg stadium met elkaar gedeeld. Hierdoor kunnen veelbelovende behandelingen en of toepassingen sneller beschikbaar worden voor patiënten. Het samenwerken levert veel kennis op; zorgprofessionals en patiënten zien welke behandelinnovaties mogelijk zijn en andersom leren bedrijven wat ontbreekt voor betere zorg.

22. Bij het samenwerken tussen zorg en bedrijven kunnen financiële afspraken worden gemaakt. Een bedrijf kan bijvoorbeeld betalen voor de vooraf contractueel afgesproken prestatie die geleverd wordt, of een zorginstelling koopt bijvoorbeeld een (innovatief) product of middel gereduceerd in.

23. *De samenwerking en/of de betaling mogen niet leiden tot ongewenste beïnvloeding of belangenverstrengeling.* Te allen tijde moet de patiënt kunnen vertrouwen op de beste zorg en juiste intentie van de behandelaar(s) en/of de organisatie wanneer er een samenwerkingsverband is tussen de zorg en een bedrijf.

24.

25. In 2021 wordt waarschijnlijk het initiatiefwetvoorstel 'Wet Transparantieregister Zorg' van mevrouw Kuiken (PvdA) (voorheen Ploumen) ter behandeling geagendeerd in de Tweede Kamer. Het initiatiefwetsvoorstel stelt een wettelijke verplichting voor om álle financiële relaties tussen bedrijven en de zorg in één openbaar overheidsregister te zetten, onder verantwoordelijkheid van de minister van VWS/MZS. Tot op heden berust het Transparantieregister geheel op (vrijwillige) zelfregulering door de sector. Stichting Code Geneesmiddelen reclame (CGR) en Stichting Gedragscode Medische Hulpmiddelen (GMH) zijn verantwoordelijk voor de uitvoering van de huidige zelfregulering en het huidige Transparantieregister Zorg (TRZ).

26.

27. Huidige situatie

28.

29. Wettelijke kaders

30. In de Geneesmiddelenwet en Wet op de Medische Hulpmiddelen is het verbod op gunstbetoon opgenomen. Er zijn vier uitzonderingen waarbij financiële relaties tussen bedrijven en zorgprofessionals/instellingen of patiëntenorganisaties wel toegestaan zijn; bijvoorbeeld een onkostenvergoeding voor het spreken op een congres. Ook is het toegestaan om als voorschrijver reclame over geneesmiddelen te ontvangen. De uitzonderingen zijn nader uitgewerkt in beleidsregels.

31.

32. Gunstbetoon is het door een leverancier in het vooruitzicht stellen, aanbieden of toekennen van geld of op geld waardeerbare diensten of goederen aan een natuurlijke persoon die betrokken is bij de toepassing van een medisch hulpmiddel of aan een instelling of zorgverzekeraar met het kennelijke doel de verkoop van een medisch hulpmiddel te bevorderen.

33.

34. De IGJ houdt toezicht op naleving van het verbod op gunstbetoon en geneesmiddelenreclame.

35. Wat zijn geneesmiddelenreclame en gunstbetoon? | Geneesmiddelen | Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (igj.nl)

36. & Toezicht op gunstbetoon | Medische technologie | Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (igj.nl)

37.

38.

39. Zelfregulering

40. Om de wet en beleidsregels juist toe te passen heeft het veld (bedrijven en zorgkoepels) striktere duiding van de regels opgesteld in gedragscodes.

41.

42. Wetgeving	➢	Beleidsregels	➢	gedragscodes

➢

- De gedragscodes worden beheerd door St. Code Geneesmiddelreclame (CGR) en St. Gedragscode Medische Hulpmiddelen (GMH). Dit zijn de instanties die de zelfregulering organiseren en uitvoeren. De CGR en GMH hebben regulier overleg met de inspectie; bij overtreding van de gedragscodes informeren zij in voorkomende gevallen de IGJ.
- Aangesloten bij de CGR zijn de koepelorganisaties van fabrikanten, alle ziekenhuizen, artsen, apothekers, verpleegkundigen en physician assistents. Bij de GMH zijn zowel leveranciers en bedrijven van de medische hulpmiddelen aangesloten, als ook koepelorganisaties van ziekenhuizen, artsen, verpleegkundigen en audiciëns.
-
- In 2012 is door het veld zelf het Transparantieregister Zorg (TRZ) opgericht. Doel van het register is om de patiënt te informeren over financiële banden die zijn of haar arts heeft met een farmaceutisch bedrijf. Doel is dat de patiënt daarover het gesprek kan aangaan in de spreekkamer. In het TRZ staat onder andere op naam van de zorgprofessional het bedrag wat is betaald door een bedrijf voor bijvoorbeeld dienstverlening.
-
- In de gedragscodes is opgenomen welke financiële relaties tussen de zorg en bedrijven gemeld moeten worden in het TRZ. Dit wordt ook gedaan door bedrijven en zorgverleners.
- Vanuit de Wet BIG[1] is het ministerie van VWS wettelijk verplicht jaarlijks de effectiviteit van het TRZ te evalueren.
-

-

[1] Art. 13c lid 2 Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg (Wet BIG).

Schematisch overzicht huidige wettelijk kaders en de zelfregulering voor de financiële relaties tussen bedrijven en de zorgprofessionals, zorginstellingen en patiëntenorganisaties:

Wettelijk kader gunstbetoon

	Inhoud wet:	Uitzondering op verbod op gunstbetoon in wet en beleidsregels:	Verantwoordelijk:
Geneesmiddelen-wet	Verbod op gunstbetoon & beleidsregels	1. honorering dienstverlening 2. verlenen en genieten gastvrijheid 3. geven en ontvangen geschenken 4. kortingen en bonussen	VWS, Toezicht: IGJ
Wet op Medische Hulpmiddelen	Verbod op gunstbetoon & beleidsregels	1. vergoeding dienstverlening 2. vergoeding deelnamekosten 3. aanbieden geschenken 4. kortingen en bonussen	VWS, Toezicht: IGJ
Wet BIG	Jaarlijkse evaluatie TRZ		VWS

Uitwerking beleidsregels in gedragscodes

Zelfregulering door de CGR, GMH en TRZ (*huidige situatie*)

Stichting:	Stelt op:		
Code Geneesmiddelen Reclame (CGR)	gedragscode voor relaties tussen farmaceutische bedrijven en zorgprofessionals/zorginstellingen/ patiëntenorganisaties	deel financiële relaties melden in TRZ	Transparantieregister Zorg, op grond van zelfregulering één register voor zowel farmaceutische als medische hulpmiddelen financiële relaties. *(beheerd door Stichting Transparantieregister Zorg)*
Gedragscode Medische Hulpmiddelen (GMH)	gedragscode voor relaties tussen medische hulpmiddel bedrijven en zorgprofessionals/zorginstellingen/ patiëntenorganisaties		

Initiatiefwetsvoorstel:

Overheid.nl > Officiële bekendmakingen (officielebekendmakingen.nl)

De initiatiefnemer stelt voor om een einde aan de huidige zelfregulering te maken en een wettelijke grondslag te creëren dat alle financiële relaties tussen bedrijven en de zorg moeten worden gemeld. Het doel wat de initiatiefnemer wilt bewerkstelligen is *alleen wanneer alle relaties tussen bedrijven en zorgaanbieders transparant en openbaar zijn kan gezien worden of er sprake is van ongewenste beïnvloeding.*

Kamerlid Ploumen heeft het initiatiefwetsvoorstel op 18 juni jl. overgedragen aan Kamerlid Kuiken (PvdA).
Status per 3/12/2021: In afwachting van beantwoording vragen Vaste Kamercommissie (verslag 16/7) door Kuiken en reageren op het advies van de Autoriteit Persoonsgegevens door Kuiken. Mogelijk volgt haar beantwoording met 3e aanpassing initiatiefwetsvoorstel. (Kamerdossier 35410)

- PM, wijzigen voorstel op een rij:
- *–Alle transacties moeten worden gemeld, ongeacht of een tegenprestatie wordt geleverd voor het verkregen financiële voordeel.*
- *–Normale inkooprelaties komen ook onder de reikwijdte van het register. Daarbij geldt wel een uitzondering voor kortingen en bonussen.*
- *–Het grensbedrag voor de te melden transacties wordt daarbij verlaagd van € 500 tot € 50. Deze verlaging gaat gepaard met de mogelijkheid om bij algemene maatregel van bestuur te bepalen dat ook kleinere bedragen kunnen worden opgeteld om dat grensbedrag te halen*
- *–Transacties die worden gedaan in het kader van medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen moeten in het Transparantieregister Zorg worden opgenomen en niet (enkel) in het trialregister*
- *Daarnaast wordt in de regeling verduidelijkt dat:*
- *–ook transacties moeten worden gemeld die door tussenkomst van een derde plaatsvinden tussen leveranciers en een zorgverlener, derde of patiënten-consumentenorganisatie;*
- *–beroepsbeoefenaren, maatschappen, zorginstellingen, derden of patiënt-consumentenorganisaties transacties moeten melden met leveranciers die geen zetel in Nederland hebben. Op buitenlandse leveranciers is immers de Wet transparantieregister niet van toepassing.*
- *Met laatstgenoemde verduidelijkingen beoogt de initiatiefneemster mede te voorkomen dat sluiproutes mogelijk zijn door geld via communicatiebureau of uitgeverij te laten gaan, dat relaties met buitenlandse bedrijven niet worden gemeld, en dat zogenoemde «consultancy contracts» ten onrechte niet worden gemeld.*
-
- *Het voorstel belegt de uitvoering van wettelijk vastgelegde register bij het CIBG, een uitvoeringsorganisatie van het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS). Net als momenteel het geval is blijven de geregistreerde gegevens drie jaar openbaar.*
-
- *De IGJ wordt belast met handhaving en opsporing van overtredingen, waarbij de IGJ ook de mogelijkheid heeft om aan leveranciers, maar in sommige specifieke gevallen ook aan zorgverleners, maatschappen, zorginstellingen, derden of patiënten-consumentenorganisaties een bestuurlijke boete op te leggen van de zesde categorie.*

-

21-12-2021 Overzicht evaluatie TRZ door IVM:
Aantekening door 5.1.2e

1e en 2e evaluatie TRZ (2018&2019) waren opdrachten van GMT aan IVM.
3e evaluatie TRZ (2020) is de eerste van de opdracht* die per 1/9/21 aan IVM verstrekt is via EU-aanbesteding. Deze opdracht is voor twee jaar met 2x 1 jr verlengoptie. (looptijden zo gekozen vanwege initiatiefwetsvoorstel)

Het IVM heeft het conceptrapport opgeleverd begin dec. 2021 aan de begeleidingscommissie.
GMT was direct intern niet te spreken over het taalgebruik en de leesbaarheid en heeft hier in de begeleidingscommissie notie van gemaakt en een track changes versie opgestuurd.
De definitieve versie van het rapport van de evaluatie 2020 heeft ook een tekstuele verbeterslag gehad van GMT.

Omdat binnenkort 5.1.2e een kennismaking heeft met 5.1.2e, worden hieronder de opmerkingen van GMT aan IVM over de eerste periode van deze opdracht* opgeschreven.

> Doel: In 2022 zal het IVM de evaluatie TRZ 2021 verrichten. Er is nu 1 jaar de tijd voor de deze opdrachtuitvoering. Voor de afgelopen evaluatie (eerste van deze opdracht) was hier slechts 3 maanden (sept-nov) voor. Wij verwachten een beter onderzoeksvoorstel in februari 2022 van het IVM te krijgen en in de begeleidingscommissie te bespreken, inclusief het onderdeel 'verdiepingsslag', plus een tekstueel beter (concept)rapport dan in 2021 is opgeleverd.

Inhoudelijke opmerkingen rapport evaluatie TRZ 2020:

- Het taalgebruik en de leesbaarheid in de concept rapportage is onder de maat van wat we gewend zijn voor rapporten. GMT heeft alle begrip voor de tijdsnood voor de oplevering. Voor het komen jaar vragen wij professionele aanpak.
- Ook de in inhoudelijke deskundigheid kan beter. De verantwoording voor de representiviet van de analyses ontbreekt voor de lezer.
- Ook de professionele houding in de begeleidingcommissie kan beter; de opdrachtnemer kan niet aan de opdrachtgever vragen hoe de opdrachtgever conclusies inhoudelijk verwoord wilt hebben. Wanneer er een vraag is om betere duiding van een conclusie is het aan de onderzoeker deze te geven en niet om een interpretatie van de opdrachtgever te vragen.
-
-
- Verwachtingen komende evaluatie TRZ 2020:
- Professionele verdieping in het onderwerp, met name de medische technologiesector.
- De vraag beantwoorden; wat men evalueert en waarom. De doelstelling (wettelijke evaluatie) helder naar voren laten komen in het rapport. Nu
- Koppel het taalgebruik aan het onderwerp; nu was er vaag taalgebruik en samen met beperkte argumentatie riep dit vragen op bij de lezer, en dit is ongewenst. (voorbeeld uit rapport: waarom is in de steekproef gebruik gemaakt van 10 hulpmiddelbedrijven, hebben 2 maar gereageerd en is besloten "omdat dit de eerste keer was dat IVM hen benaderde met vragenlijst" besloten dat deze 2 bedrijven werden geinterviewd?)
- Aanbevelingen waren in rapport gedetailleerd. Heel erg op de KvK vermelding. Hou het algemeen, behalve als de uit de enquete een specifiek punt komt voor de aanbeveling. (nu bemoeide IVM zich met de werkwijze en gaf hier een wijziging bij aan vanuit eigen interpretatie)
-
- Voorstel en advies naar MT:
- Het IVM in 2022 de evaluatie TRZ over 2021 volgens opdr te laten uitvoeren en 1 jaar te verlengen (evaluatie TRZ 2022). Dan zal in 2022 nieuwe aanbesteding volgen voor evaluatie 2022 in 2023.
-
- Tijdspad:
- Feb 2022: IVM stuurt begeleidingscommissie onderzoeksvoorstel evaluatie TRZ 2021.
- Half nov 2022: IVM stuurt begeleidingscommissie *leesbaar* conceptrapport
- Nov 2022: VWS stuurt IVM brief met verlenging 1 jaar via DUS-i
- Dec 2022: VWS stuurt TK het rapport evaluatie TRZ 2021
- Jan 2023: VWS start aanbestedingsprocedure evaluatie TRZ 2022 e.v.
- Feb 2023: IVM stuurt begeleidingscommissie onderzoeksvoorstel evaluatie TRZ 2022.
- Half nov 2023: IVM stuurt begeleidingscommissie *leesbaar* conceptrapport
- Sept 2023: VWS heeft aanbestedingsprocedure rond

- Dec 2023: VWS stuurt TK het rapport evaluatie TRZ 2022
- 1 Jan 2024: startdatum nieuwe aanbesteding Evaluatie TRZ 2023
-