



Tweede Kamer der Staten Generaal  
t.a.v. mevrouw Drs. E.M.J. Ploumen

**Datum** : 7 juni 2019  
**Onderwerp** : Reactie Consultatie Wet Transparantieregister Zorg

Geachte mevrouw Ploumen,

Als initiatiefnemer en oprichter van het Transparantieregister Zorg, maken wij namens de Stichting Code Geneesmiddelenreclame (hierna: CGR) graag gebruik van de mogelijkheid te reageren op uw initiatiefwetsvoorstel Transparantieregister Zorg d.d. 29 april 2019 (hierna: initiatiefwetsvoorstel).

De Stichting CGR is in 1998 opgericht door de koepels in de farmaceutische zorg, met als doel invulling en uitvoering te geven aan de regels inzake geneesmiddelenreclame. Op dit moment nemen de koepels van artsen (KNMG), apothekers (KNMP), verpleegkundigen en verzorgenden (V&VN), physician assistants (NAPA), drogisten (CBD), ziekenhuizen (NVZ), innovatieve geneesmiddelenbedrijven (Vereniging Innovatieve Geneesmiddelen), de generieke geneesmiddelenindustrie (Bogin) en fabrikanten en importeurs van zelfzorggeneesmiddelen (Neprofarm) deel aan de CGR. De koepels hebben een zetel in het bestuur van de stichting, dat onder leiding staat van ondergetekende als onafhankelijk voorzitter en wordt ondersteund door een onafhankelijk secretariaat. Deze reactie is in overleg met het bestuur door het secretariaat opgesteld.

Alvorens in te gaan op de twee consultatievragen, geven wij in deze reactie een nadere toelichting op de ontstaansgeschiedenis van het huidige Transparantieregister Zorg, op de mogelijkheden van zelfregulering en wetgeving en op het recht op eerbiediging van de persoonlijke levenssfeer en op het respect van een privéleven van individuele zorgverleners. Vervolgens zal worden ingegaan op de inhoud van het initiatiefwetsvoorstel. Wij sluiten af met de beantwoording van de twee consultatievragen.

### **1. *Ontstaansgeschiedenis Transparantieregister Zorg***

Tijdens de viering van het 10-jarig bestaan van de CGR begin 2009, nodigde toenmalig Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) Ab Klink de CGR uit om inhoud te geven aan de Nederlandse variant van de Physician Payments Sunshine Act in de Verenigde Staten. Het was de toenmalige Raad voor de Volksgezondheid en Zorg (nu de Raad voor Volksgezondheid en Samenleving) die in een uitgebreid rapport over de rol van farmaceutische bedrijven in relatie tot zorgaanbieders en patiënten(organisaties), de Minister van Volksgezondheid adviseerde het Amerikaanse initiatief te volgen.<sup>1</sup> Een van de aanbevelingen van de Raad was farmaceutische bedrijven te verplichten om betalingen per

---

<sup>1</sup> ["Farmaceutische industrie en geneesmiddelengebruik: evenwicht tussen publiek en bedrijfsbelang"](#) van januari 2009



bedrijf aan een arts die meer dan € 500 op jaarbasis bedragen, openbaar te maken. De CGR heeft de uitnodiging van minister Klink daartoe aanvaard.

De CGR heeft gedragsregels opgesteld over de verplichte openbaarmaking van betalingen voor dienstverlening en sponsoring, waarvan de waarde cumulatief op jaarbasis € 500 of meer bedraagt. Voor de openbaarmaking is een centraal register ingericht, zodat gegevens van verschillende bedrijven via een publieke website kunnen worden geraadpleegd. Nederland was hiermee de eerste ter wereld. In het kader van uitvoerbaarheid is ervoor gekozen het register simpel op te zetten en te koppelen aan het bestaande register van artsen voor registratie van nascholingspunten.

De informatie in het register bevat bijzondere persoonsgegevens van zorgverleners en commercieel gevoelige gegevens van bedrijven. Dat heeft consequenties voor de wijze waarop het register is ingericht (zie hierna onderdeel 3).

De ontwikkelingen rond het openbaren van financiële relaties tussen bedrijfsleven en zorgverleners hebben sindsdien niet stilgestaan. In 2014 zijn op basis van de oproep van de Tweede Kamer, de relaties tussen dierenartsen en farmaceutische bedrijven aan het register toegevoegd.<sup>2</sup> Met ingang van 2016 is ook zelfregulering met betrekking tot openbaarmaking van relaties in de medische hulpmiddelensector van kracht geworden. Ondertussen vindt openbaarmaking van financiële relaties tussen geneesmiddelenbedrijven en zorgverleners en zorginstellingen plaats in nagenoeg alle landen van Europa. Belangrijkste drijfveer daarachter is de zogenaamde Disclosure Code die door de Europese koepelorganisatie van farmaceutische bedrijven (EFPIA) in 2015 is aangenomen.<sup>3</sup> Op basis van deze code dienen de bedrijven per Europees land openbaar te maken welke bedragen zij voor dienstverlening, sponsoring en deelname aan nascholingen hebben betaald. Indien de ontvanger daar toestemming voor geeft, wordt op naam van de zorgverlener gemeld, doch in ieder geval geaggregeerd per categorie financiële relatie. Het initiatief van EFPIA heeft in enkele landen een wettelijke basis gekregen (zoals in België).

Binnen de CGR worden de transparantieregels voortdurend geëvalueerd en zo nodig in overleg met het Ministerie van VWS en de IGJ aangepast. Zo zal de evaluatie van het Transparantieregister Zorg dat op dit moment wordt uitgevoerd, een waardevolle bron zijn om vast te stellen of de uitgangspunten die bij de inrichting van het Transparantieregister Zorg in 2012 golden, vandaag de dag aanpassingen behoeven. De koepels die bij de CGR zijn aangesloten, staan daar uitdrukkelijk voor open.

In het initiatiefwetsvoorstel wordt de verplichting van openbaarmaking uitgebreid naar alle transacties tussen farmaceutische (en medische hulpmiddelen) bedrijven en zorgverleners. Op de vraag of met dit voorstel het beoogde doel wordt bereikt, wordt nader ingegaan in onderdeel 4 van deze brief.

## **2. Zelfregulering en/of regulering**

Met het initiatiefwetsvoorstel wordt voorgesteld om de regels inzake de openbaarmaking van financiële relaties, wettelijk te regelen. Aan het initiatiefwetsvoorstel ligt geen Integraal Afwegingskader voor beleid en regelgeving (IAK) ten grondslag.<sup>4</sup> De onderbouwing of het

---

<sup>2</sup> Motie van de Kamerleden Arib en Van Gerven [TK 29683 nr. 81](#), op 21 juni 2011 met algemene stemmen aangenomen.

<sup>3</sup> [EFPIA Disclosure Code](#)

<sup>4</sup> Zie <https://www.kcwj.nl/kennisbank/integraal-afwegingskader-voor-beleid-en-regelgeving>



gekozen instrument (wetgeving) de meest geschikte maatregel is om het beoogde doel te bereiken, ontbreekt.

Volgens de Aanwijzingen voor de regelgeving dient, alvorens tot het tot stand brengen van regelgeving wordt besloten, te worden onderzocht of de doelen kunnen worden bereikt door middel van het zelfregulerend vermogen in de betrokken sector, of dat daarvoor overheidsinterventie noodzakelijk is.<sup>5</sup> In de toelichting op het initiatiefwetsvoorstel wordt verwezen naar het onderzoek van de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) van november 2017 met betrekking tot het Transparantieregister Zorg 2015. In dit onderzoek is geconstateerd dat 12 van de 75 bedragen in het Transparantieregister Zorg niet klopten, doordat te veel vergoed bleek aan een beroepsbeoefenaar (n=3) of betalingen niet juist waren gerubriceerd of gerapporteerd (n=9). Ook bleek dat enkele substantiële vergoedingen door buitenlandse ondernemingen niet waren opgenomen (n=4).<sup>6</sup>

Het onderzoek van de IGJ is voor de indiener van het initiatiefwetsvoorstel het bewijs dat transparantie op een wettelijke regeling is aangewezen. De vraag is of deze conclusie op basis van dit onderzoek kan worden getrokken. De IGJ geeft in het onderzoek zelf aan dat de onderzochte betalingen niet representatief zijn.<sup>7</sup> De onvolkomenheden die zijn geconstateerd, komen niet voort uit het feit dat de regels zijn gebaseerd op zelfregulering; het betreft administratieve fouten die aan het uiteindelijke doel – transparantie van financiële relaties – niet afdoen. Naar aanleiding van het onderzoek van de IGJ zijn de transparantieregels verder verduidelijkt.<sup>8</sup> De problematiek van de volledigheid van financiële relaties met buitenlandse ondernemingen doet zich eveneens voor bij overheidsregulering. Juist de zelfregulering kan erin voorzien dat buitenlandse bedrijven rechtstreeks (in hun eigen land of via de Europese koepel) kunnen worden aangesproken indien zij de nationale regels waar de zorgverlener is gevestigd, niet nakomen.<sup>9</sup> Het initiatiefwetsvoorstel voorziet daar niet in.<sup>10</sup>

Zelfregulering kan een effectief instrument zijn om een beleidsdoel te bereiken. Voordelen zijn dat marktpartijen specifieke kennis hebben om goede regels te ontwikkelen, regulering sneller tot stand komt en beter kan inspelen op veranderingen, transactiekosten beperkt blijven en draagvlak voor de naleving wordt bevorderd. Daartegenover staat dat beperkte afdwingbaarheid ertoe kan leiden dat het beoogde doel niet wordt bereikt.<sup>11</sup>

Met betrekking tot de transparantieregels is geen sprake van vrije zelfregulering, doch van geconditioneerde zelfregulering, ingezet als beleidsinstrument van de overheid. Zoals onder punt 1 van deze brief beschreven, was het de Minister van VWS Ab Klink die de CGR benaderde om met zelfregulering te komen. Als de CGR daar geen gehoor aan had gegeven, was de Minister waarschijnlijk met regelgeving gekomen. Dat de Minister (geconditioneerde) zelfregulering een geschikt instrument vond om de transparantieregels vorm te geven, volgt uit het afwegingskader dat de overheid daarvoor hanteert (de

---

<sup>5</sup> [Aanwijzing 2.3](#), onderdeel c.

<sup>6</sup> IGJ: [Transparantieregister Zorg 2015](#), p. 14.

<sup>7</sup> Ibid pag. 15.

<sup>8</sup> CGR [Nieuwsbrief nr. 6 van december 2017](#).

<sup>9</sup> [EFPIA Disclosure Code](#)

<sup>10</sup> Het initiatiefwetsvoorstel is van toepassing op transacties tussen de houder van een handelsvergunning of parallelhandelsvergunning of fabrikant en een beroepsbeoefenaar of patiënten-consumentenorganisatie. Niet alle buitenlandse vestigingen van farmaceutische bedrijven zijn houder van een handelsvergunning of parallelhandelsvergunning of fabrikant in Nederland en vallen daarmee buiten het toepassingsbereik van de wet.

<sup>11</sup> Baarsma c.s., [‘Zelf doen? Inventarisatiestudie van zelfreguleringsinstrumenten’](#), SEO, Amsterdam, 2003



kenmerken van de sector, hoge concentratiegraad en kennisniveau, groot draagvlak, duidelijke sanctionering, de traditie van zelfregulering en de stabiliteit van de betrokken actoren, alsmede de maatschappelijke druk voor de betrokken regulering).<sup>12</sup>

Uit de lopende evaluatie van het Transparantieregister Zorg, die in opdracht van het Ministerie van VWS wordt uitgevoerd door het Instituut voor Verantwoord Medicijngebruik (IVM), zal blijken in hoeverre de geconditioneerde zelfregulering werkt, c.q. de betrokken actoren in de sector de regels naleven.<sup>13</sup> Op basis daarvan kan worden vastgesteld of het invoeren van een wettelijke regeling het meest geschikte instrument is.<sup>14</sup> De CGR neemt afstand van de opmerking in de toelichting op het initiatiefwetsvoorstel dat een uitkomst van de evaluatie die erop wijst dat een wettelijke verplichting niet nodig of gewenst is, het gevolg zou zijn van een sterke lobby van de industrie.

### **3. Eerbiediging van de persoonlijke levenssfeer van individuele zorgverleners**

Een belangrijk aspect met betrekking tot het Transparantieregister Zorg is de verwerking van persoonsgegevens van zorgverleners. Dit aspect ontbreekt in de toelichting van het initiatiefwetsvoorstel.

Op grond van artikel 10, eerste lid, van de Grondwet heeft ieder, behoudens bij of krachtens de wet te stellen beperkingen, recht op eerbiediging van zijn persoonlijke levenssfeer. De wettelijke uitwerking van deze grondwetsbepaling kan worden gevonden in de Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG).<sup>15</sup> Ingevolge artikel 8 van het Verdrag tot bescherming van de rechten van de mens en de fundamentele vrijheden, heeft eenieder recht op respect van zijn privéleven. De registratie van individuele zorgverleners in het Transparantieregister Zorg dient in overeenstemming te zijn met deze bepalingen.

Dit betekent dat de verwerking van de persoonsgegevens van zorgverleners een legitiem doel moet dienen en verder toereikend moet zijn, ter zake dienend (effectief) en tot wat noodzakelijk is voor dit doel (proportionaliteit). Deze aspecten zijn aan de orde geweest bij de wettelijke voorziening om het BIG-nummer te gebruiken voor het Transparantieregister Zorg.<sup>16</sup>

De doelstelling van het initiatiefwetsvoorstel blijkt uit de toelichting:

*“Dit wetsvoorstel regelt dat alle financiële relaties tussen industrie enerzijds en medische beroepsbeoefenaren of patiëntenverenigingen anderzijds zichtbaar worden, zodat patiënten erop kunnen vertrouwen dat geneesmiddelen of hulpmiddelen die zij krijgen voorgeschreven alleen gekozen worden omdat ze medisch gezien op dat moment de beste keuze zijn.”*

<sup>12</sup> Boom, van c.s., ‘Pilotstudie Maatschappelijke Reguleringsinstrumenten’, WODC Ministerie V&J, 2009

<sup>13</sup> Zie brieven aan de Tweede Kamer [TK 32620, nr. 225](#) en [TK 32620, nr. 210](#).

<sup>14</sup> Zie [Integraal Afwegingskader voor beleid en regelgeving, onderdeel 6](#).

<sup>15</sup> [Verordening \(EU\) 2016/679](#) van het Europees Parlement en de Raad van 27 april 2016 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van Richtlijn 95/46/EG (algemene verordening gegevensbescherming), Pb. 119/1 van 4 mei 2016.

<sup>16</sup> Zie Nota van toelichting Registratiebesluit BIG, [Staatsblad 2013, 78](#), inclusief het Advies van de Raad van State [W13.12.0496/III](#) d.d. 18 januari 2013 en Advies College Bescherming Persoonsgegevens z2012-00506 van 10 oktober 2012, alsmede Nota van toelichting Besluit Geneesmiddelenwet, [Staatsblad 2015, nr. 331](#), inclusief het Advies van de Raad van State [W13.15.0148/III](#) van 26 juni 2015 en het Advies van het College Bescherming Persoonsgegevens [z2014-0956](#) van 10 februari 2015.



*“Gevolg van het transparant maken van alle financiële relaties tussen industrie en artsen/onderzoekers is dat onafhankelijk voorschrijven van geneesmiddelen en onafhankelijke keuze voor medische hulpmiddelen gewaarborgd zijn; oneigenlijke beïnvloeding wordt immers zichtbaar.”*

*“Iedere transactie, redelijk of niet, moet worden gemeld. [...] hoewel de relatie wellicht te kwalificeren is als een relatie tussen een fabrikant enerzijds en een individuele beroepsbeoefenaar anderzijds, het niet relevant is of de beroepsbeoefenaar zelf geld, goederen of diensten ontvangt, of kosten niet hoeft te voldoen.”*

In haar eerdere adviezen over het Transparantieregister Zorg was het College Bescherming Persoonsgegevens (CBP, nu de Autoriteit Persoonsgegevens) kritisch over de noodzaak van het Transparantieregister Zorg. Zo stelt zij de vraag of het beoogde doel ook op een minder ingrijpende wijze kan worden verwezenlijkt. Voor de wijze waarop het huidige Transparantieregister Zorg is ingericht, is de noodzaak uiteindelijk voldoende vastgesteld.

Voor de te openbaren relaties heeft de CGR destijds aansluiting gezocht bij het advies van de Raad voor Volksgezondheid en Zorg (zie onderdeel 1 van deze brief). Door een ondergrens van € 500 (cumulatief per jaar) te hanteren, wordt voorkomen dat zorgverleners voor financiële relaties van geringe betekenis, onnodig worden geregistreerd. Verder is ervoor gekozen dat alleen die relaties worden geregistreerd, die volgens de Geneesmiddelenwet (Gmw) en de Code Geneesmiddelenreclame in een schriftelijke overeenkomst dienen te worden vastgelegd. In deze overeenkomst moet een bepaling zijn opgenomen over de registratie in het Transparantieregister Zorg. Daarmee is geborgd dat de zorgverlener zich bewust is van opname in het register alvorens de financiële relatie wordt aangegaan en de grondslag van registratie van de betrokken persoonsgegevens legitiem is.<sup>17</sup> Relaties in het kader van medisch-wetenschappelijk onderzoek waarop reeds toezicht wordt uitgeoefend door een medisch-ethische commissie en de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO), zijn buiten beschouwing gelaten. Binnen dit toezicht wordt immers al gekeken naar de legitimiteit van onderzoek en de vergoedingen daarvoor, waardoor mogelijke oneigenlijke beïnvloeding wordt voorkomen. Ten slotte geldt een bewaartermijn van drie jaar; een langere bewaarperiode wordt niet noodzakelijk geacht.

De vraag is of het initiatiefwetsvoorstel beantwoordt aan de vereisten van noodzakelijkheid en proportionaliteit. In de toelichting wordt ervan uitgegaan dat “alleen wanneer alle financiële relaties tussen bedrijven en zorgaanbieders transparant en openbaar zijn, kan gezien worden of sprake is van ongewenste beïnvloeding.” Dit uitgangspunt wordt verder niet gemotiveerd. Dat geldt tevens voor de volgende onderdelen:

- Er wordt gekozen voor een ondergrens van € 50, die cumulatief voor een onbepaalde tijd geldt. De noodzakelijkheid en proportionaliteit daarvan worden niet gemotiveerd.
- De registratieplicht wordt verbreed; betalingen aan bijvoorbeeld een ziekenhuis dienen op naam van gelieerde zorgverleners te worden geregistreerd. Onduidelijk is op welke wijze deze betalingen aan individuele zorgverleners moeten worden toegerekend.
- De categorieën zorgverleners waarvoor de meldplicht geldt, worden zonder nadere onderbouwing uitgebreid. De huidige transparantieregels van de CGR sluiten aan bij de categorieën beroepsbeoefenaren die zijn gedefinieerd in de Gmw, zijnde de zorgverleners met de bevoegdheid geneesmiddelen voor te schrijven en/of ter hand te stellen. De vraag is op welke wijze zorgverleners zonder deze bevoegdheid, oneigenlijke

<sup>17</sup> In de toelichting op het initiatiefwetsvoorstel staat ten onrechte dat consultancy contracten niet in het Transparantieregister Zorg zouden zijn opgenomen. Deze vorm van dienstverleningsovereenkomsten dienen wel te worden gerapporteerd.





invloed op de keuze van het geneesmiddel kunnen uitoefenen. De noodzaak om financiële relaties met deze zorgverleners te registreren, is onduidelijk.

- De informatie wordt 5 jaar bewaard. De noodzaak voor deze (langere) bewaartermijn zou zijn gelegen in de mogelijkheid na te gaan of sprake is van langdurig onderzoek of van een individuele beroepsbeoefenaar die structureel door een bedrijf wordt gefinancierd. De vraag is of voor dit doel niet ook zou kunnen worden volstaan met een bewaartermijn van 3 jaar.

Het CBP heeft eerder vastgesteld dat het BIG-nummer een bijzonder persoonsgegeven is. Dat geldt te meer indien dit gegeven in combinatie met andere gegevens, waaronder financiële relaties, wordt verwerkt.<sup>18</sup> Wij pleiten ervoor dat op grond van artikel 36 lid 4 van de AVG eerst advies wordt gevraagd aan de Autoriteit Persoonsgegevens alvorens het initiatiefwetsvoorstel in te dienen bij de Tweede Kamer.<sup>19</sup>

#### **4. Inhoud van het initiatiefwetsvoorstel**

Het initiatiefwetsvoorstel voorziet enerzijds in een wettelijke basis voor het Transparantieregister Zorg, anderzijds in uitbreiding van de registratie van financiële relaties tussen bedrijven en zorgverleners en patiëntenorganisaties.

Wat betreft de wettelijke grondslag wordt verwezen naar onderdeel 2 van deze brief. De CGR pleit ervoor te kiezen voor het meest geschikte instrument om het beoogde doel te bereiken. Op dit moment heeft de CGR geen aanleiding om aan te nemen dat de zelfregulering niet breed wordt nageleefd. Indien uit de evaluatie van het Transparantieregister Zorg blijkt dat voor een goed functioneren van het Transparantieregister een wettelijke basis gewenst is, werkt de CGR daar graag aan mee.

Wat betreft de uitbreiding van de soorten financiële relaties die op grond van het initiatiefwetsvoorstel moeten worden gemeld, wordt voor wat betreft de bescherming van de privacy van betrokken zorgverleners verwezen naar onderdeel 3 van deze brief. Daarnaast plaatst de CGR kanttekeningen bij de uitvoerbaarheid van het initiatiefwetsvoorstel. De kernbepaling van het voorstel luidt:

*In het register wordt iedere transactie opgenomen tussen de houder van een handelsvergunning of parallelhandelsvergunning of de fabrikant en een beroepsbeoefenaar of patiënten-consumentenorganisatie, die al dan niet plaatsvindt door tussenkomst van een of meerdere natuurlijke personen of rechtspersonen en die bestaat uit geld of op geld waardeerbare diensten of goederen, inclusief het niet in rekening brengen van kosten, met een waarde van € 50 of meer, ontvangen door of niet in rekening gebracht bij:*

- a. een beroepsbeoefenaar;*
- b. een natuurlijk persoon of rechtspersoon gelieerd aan een beroepsbeoefenaar, vanwege een prestatie van die beroepsbeoefenaar; of*
- c. een patiënten-consumentenorganisatie.*

De kernbepaling kent de volgende onderdelen die mogelijk tot uitvoeringsproblemen leiden:

---

<sup>18</sup> Advies van het College Bescherming Persoonsgegevens [z2014-0956](#) van 10 februari 2015, p. 3.

<sup>19</sup> Artikel 36 lid 4 AVG luidt: De lidstaten raadplegen de toezichthoudende autoriteit bij het opstellen van een voorstel voor een door een nationaal parlement vast te stellen wetgevingsmaatregel, of een daarop gebaseerde regelgevingsmaatregel in verband met verwerking.



1. “iedere transactie”: dit is een ruim begrip dat verder niet wordt gedefinieerd. Blijkens de toelichting is het begrip zo alomvattend mogelijk bedoeld. Daarbij heeft de CGR de volgende vragen: Worden hieronder de door apothekers ontvangen kortingen voor de wederverkoop van geneesmiddelen begrepen? Indien het antwoord bevestigend is, hoe wordt de vertrouwelijkheid van commercieel-gevoelige informatie geborgd en hoe staat dat in verhouding tot artikel 94, derde lid, van de Europese Geneesmiddelenrichtlijn?<sup>20</sup> Worden onder “transactie” ook het drankje en hapje bedoeld die namens een bedrijf worden aangeboden na afloop van een nascholing? Zo ja, hoe dient dit te worden bijgehouden? Hetzelfde geldt voor de verstrekking van een pen en/of blocnote voor het maken van aantekeningen tijdens een nascholing.
2. “houder van een handelsvergunning of parallelhandelsvergunning of de fabrikant”: deze begrippen zijn gedefinieerd in de Gmw.<sup>21</sup> Voor deze begrippen geldt dat de betrokken onderneming of een (parallel)handelsvergunning heeft voor een geneesmiddel voor de Nederlandse markt, of als fabrikant in Nederland is gevestigd. In de toelichting wordt gesteld dat ook buitenlandse bedrijven verplicht zijn betalingen te melden aan het register. Niet alle buitenlandse bedrijven zijn echter houder van een (parallel)handelsvergunning of fabrikant in Nederland.
3. “beroepsbeoefenaar”: zie onze opmerking over de categorieën zorgverleners in onderdeel 3 van deze brief.
4. “die al dan niet plaatsvindt door tussenkomst van een of meerdere natuurlijke personen of rechtspersonen”: met deze zinsnede wordt beoogd zogenaamde indirecte relaties onder de meldplicht van financiële relaties te brengen. In de toelichting worden dit “sluiproutes” genoemd. Hoe wordt omgegaan met de volgende situatie: een congresorganisatie wordt gesponsord door 10 geneesmiddelenbedrijven en huurt van dit geld beroepsbeoefenaren in om tijdens het congres te spreken? Op welke wijze dienen de financiële relaties in het register te worden opgenomen? Ander voorbeeld: een onderzoeksbureau voert in opdracht van een geneesmiddelenbedrijf een dubbelblind marktonderzoek uit onder artsen (die daarvoor een betaling ontvangen). Dubbelblind wil zeggen dat (in belang van het onderzoek) bij het geneesmiddelenbedrijf niet bekend is welke artsen aan het marktonderzoek hebben deelgenomen en dat bij de artsen niet bekend is wie de opdrachtgever van het marktonderzoek is. Dienen deze betalingen te worden geregistreerd, waardoor de “dubbelblindheid” wordt doorbroken?
5. “inclusief het niet in rekening brengen van kosten”: deze zinsnede lijkt overbodig naast het begrip “op geld waardeerbare dienst of goed”.
6. “een natuurlijk persoon of rechtspersoon gelieerd aan een beroepsbeoefenaar, vanwege een prestatie van die beroepsbeoefenaar”: in de toelichting wordt hierover het volgende gesteld:

*“hoewel de relatie wellicht te kwalificeren is als een relatie tussen een fabrikant enerzijds, en een individuele beroepsbeoefenaar anderzijds, het niet relevant is of de beroepsbeoefenaar zelf geld, goederen of diensten ontvangt, of kosten niet hoeft te voldoen. Ook de organisatie, het netwerk of de instelling waar de beroepsbeoefenaar voor werkt, bij aangesloten is of op andere wijze aan gelieerd is, kan ontvanger zijn.*

---

<sup>20</sup> [Richtlijn 2001/83/EG](#).

<sup>21</sup> Zie artikel 1.1 respectievelijk onderdelen III, mmm en mm Gmw.



*Zo zal ook een geschenk of bedrag dat in ruil voor een wederdienst door een beroepsbeoefenaar wordt uitgekeerd aan een medisch secretaresse, aan de medische bibliotheek of aan het ziekenhuis waar de beroepsbeoefenaar aan verbonden is, moeten worden gemeld, en worden geregistreerd op naam van de beroepsbeoefenaar.”*

Dit onderdeel roept veel uitvoeringsvragen op. Wanneer is sprake van een aan de beroepsbeoefenaar gelieerde (rechts)persoon? Indien een ziekenhuis een overeenkomst aangaat met een farmaceutisch bedrijf, of afspraken maakt over kortingen op geneesmiddelen, in hoeverre moeten deze transacties worden gemeld op naam van de bij het ziekenhuis werkzame zorgverleners? De CGR pleit ervoor dat wordt gekozen voor de oplossing die de CGR in de Code Geneesmiddelenreclame heeft gekozen, namelijk dat in de contracten met bijvoorbeeld een zorginstelling vooraf expliciet moet worden opgenomen welke diensten kunnen worden toegerekend aan individuele zorgverleners en derhalve op naam van die zorgverleners moeten worden geregistreerd.

De CGR maakt zich grote zorgen over de toename van administratieve lasten die het initiatiefwetsvoorstel met zich meebrengt. In de toelichting wordt daarover gezegd dat het niet aannemelijk is dat de uitbreiding tot een grote administratieve last zal leiden. Waar deze uitspraak op is gebaseerd, is de CGR niet duidelijk. Als de term “transactie” niet zeer nauwkeurig wordt afgebakend, zal potentieel iedere interactie onder de meldplicht vallen, hetgeen onuitvoerbaar is. Dit brengt niet alleen extra administratieve lasten mee voor de vergunninghouder die moet melden, maar ook voor de zorgverlener die de betalingen moet controleren. Bovendien voorziet het initiatiefwetsvoorstel in een nadere uitvoeringsregeling bij algemene maatregel van bestuur. Welke administratieve lasten de uitvoering met zich meebrengt, is op dit moment niet in te schatten. De CGR vraagt zich in dit verband nog af hoe het initiatiefwetsvoorstel moet worden geplaatst tegenover het advies van de Raad Volksgezondheid en Samenleving: “Blijk van vertrouwen – Anders verantwoorden voor goede zorg.”<sup>22</sup>

Ten slotte wordt in de toelichting geen enkele aandacht besteed aan de potentieel commercieel-gevoelige informatie die aan het register moet worden gemeld. Informatie over een geïnitieerde klinische studie kan in de beginfase buitengewoon concurrentiegevoelig zijn. Dat geldt tevens voor informatie over inkoopkortingen van geneesmiddelen. Er moet voor worden gewaakt dat het register een informatiebron wordt van concurrentiegevoelige informatie die de onderlinge concurrentieverhoudingen kan verstoren, hetgeen op bezwaren kan stuiten van de Autoriteit Consument en Markt (ACM). De CGR geeft in overweging de concurrentie gevoelige betalingen op een hoger aggregatieniveau te openbaren.

## **5. Consultatievragen**

Ten slotte volgt hieronder antwoord op de twee gestelde consultatievragen.

1. Worden met dit wetsvoorstel alle mogelijkheden die de industrie heeft om medische beroepsbeoefenaren te beïnvloeden zichtbaar, of zijn er nog steeds sluiptwegen mogelijk?

Iedereen wordt beïnvloed door zijn omgeving, door wat je leest, wat je hoort, met wie je een (vriendschappelijke) relatie onderhoudt, met wie je werkt. Alle vormen van marketing en reclame zijn erop gericht doelgroepen te beïnvloeden.

---

<sup>22</sup> [Rapport](#) van 14 mei 2019.





Met beïnvloeding is niets mis, zolang er geen sprake is van oneigenlijke beïnvloeding. De wetgever heeft gekozen voor een verbod op publieksreclame voor recept-geneesmiddelen omdat de consument/patiënt al snel oneigenlijk wordt beïnvloed als het zijn of haar gezondheid betreft. Zorgverleners die zijn opgeleid geneesmiddelen voor te schrijven en/of ter hand te stellen, kunnen de reclame duiden en mogen deze dus wel ontvangen.

Ook financiële prikkels kunnen leiden tot beïnvloeding. Om die reden geldt het wettelijk verbod op gunstbetoon; het in het vooruitzicht stellen, aanbieden of toekennen van geld of op geld waardeerbare diensten of goederen met het kennelijke doel het voorschrijven, ter hand stellen of gebruiken van een geneesmiddel te bevorderen (c.q. oneigenlijk te beïnvloeden). De Gmw kent regels onder welke voorwaarden financiële relaties zijn toegestaan (niet leiden tot oneigenlijke beïnvloeding), hetgeen nader is uitgewerkt in de Beleidsregels gunstbetoon Gmw en de Code Geneesmiddelenreclame.

De CGR deelt het standpunt dat transparantie van financiële relaties tussen geneesmiddelenbedrijven en zorgverleners die invloed hebben op het voorschrijven en/of ter hand stellen van geneesmiddelen, bijdraagt aan het voorkomen van oneigenlijke beïnvloeding. Immers, financiële relaties die leiden tot oneigenlijke beïnvloeding vallen onder het verbod op gunstbetoon. Door transparantie kan worden vastgesteld of het verbod op gunstbetoon niet wordt overtreden.

Dat betekent echter ook dat het openbaar maken van relaties waarvan op voorhand kan worden aangenomen dat deze buiten het verbod op gunstbetoon vallen, geen toegevoegde waarde heeft. Daarvan is naar de mening van de CGR sprake indien het wetenschappelijk onderzoek betreft dat onder toezicht staat van een onafhankelijke medisch-ethische commissie.

## 2. Welke verbeteringen in dit wetsvoorstel zijn mogelijk?

In deze brief heeft de CGR tal van aanbevelingen gedaan om het initiatiefwetsvoorstel te verbeteren. De CGR is voor nader overleg beschikbaar.

Met vriendelijke groet,

Mr. A.H. Korthals  
Voorzitter Stichting Code Geneesmiddelenreclame