



De Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal
Mevrouw drs. V.A. Bergkamp
Postbus 20018
2500 EA Den Haag

Datum
9 juni 2021

Ons kenmerk
z2019-28995

Uw brief van
25 februari 2021

Onderwerp
Wetsvoorstel transparantieregister zorg

Geachte mevrouw Bergkamp,

Bij brief van 25 februari 2021 is de Autoriteit Persoonsgegevens (AP) op grond van het bepaalde in artikel 36, vierde lid, van de Algemene verordening gegevensbescherming (AVG), geraadpleegd over het concept voor wijziging van de Geneesmiddelenwet, de Wet op de medische hulpmiddelen en de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg, tot oprichting van een openbaar register over de financiële betrekkingen tussen vergunninghouders en fabrikanten van geneesmiddelen en leveranciers van medische hulpmiddelen enerzijds en beroepsbeoefenaren, maatschappen, zorginstellingen, derden en patiënten-consumentenorganisaties (hierna: het concept).

Vermelding in het transparantieregister maakt een aanzienlijke inbreuk op de persoonlijke levenssfeer van de individuele beroepsbeoefenaar. Zo'n vermelding hoeft namelijk helemaal niet te betekenen dat sprake is van (verboden) gunstbetoon. Het concept geeft geen antwoord op de vraag waarom een openbaar register in dit geval nodig is. De AP heeft op dit punt bezwaar tegen het concept en adviseert de procedure niet voort te zetten, tenzij het bezwaar is weggenomen.

Hoofdlijn

Ingevolge artikel 6 AVG dient de noodzaak van een wettelijk geregelde verwerking vast te staan. Dat is hier maar ten dele het geval.

Het doel van het concept - bewerkstelligen dat geneesmiddelen of hulpmiddelen die patiënten krijgen voorgeschreven, alleen worden gekozen omdat ze medisch gezien op dat moment de beste keuze zijn - staat voor de AP niet ter discussie. Of de openbaarheid van het register effectief bijdraagt aan dit doel is



Datum
9 juni 2021

Ons kenmerk
z2019-28995

echter behoorlijk onzeker. De memorie van toelichting geeft geen antwoord op de vraag in hoeverre en op welke wijze journalisten en patiënten het register effectief kunnen benutten om gunstbetoon aan de kaak te stellen en ook niet waarom een openbaar register in aanvulling op het toezicht door IGJ in dit geval nodig is. De afweging van het belang van openbaarheid versus de inbreuk die het register maakt op de persoonlijke levenssfeer van de arts ontbreekt.

De AP adviseert daarom de noodzaak van openbare toegang tot het register nader te motiveren, dan wel de toegang ertoe te beperken tot IGJ.

Strekking van het concept

Het concept beoogt het huidige Transparantieregister Zorg¹ – een product van zelfregulering – te vervangen door een nieuw, wettelijk geregeld, Transparantieregister Zorg.

In het nieuwe register wordt iedere transactie² van € 50³ of meer geregistreerd. Dat betekent dat zulke betalingen van farmaceutische industrie en medische hulpmiddelenfabrikant (verder: fabrikant) aan beroepsbeoefenaren⁴, een maatschap van medisch specialisten of een ziekenhuis, met een waarde van € 50 of meer, gemeld moeten worden. De ontvanger heeft geen meldplicht⁵, maar kan een vrijwillige melding doen.

In de melding worden – als de (vermeende) ontvanger een beroepsbeoefenaar is⁶ – de volgende gegevens vermeld:

- Naam van de fabrikant
- Naam en BIG-nummer⁷ van de beroepsbeoefenaar
- Tegenprestatie (bijv. het houden van een lezing)
- Door de fabrikant betaald bedrag
- Datum
- Locatie

¹ Zie [Stichting Transparantieregister Zorg - Home](#).

² Bestaande uit geld of op geld waardeerbare diensten of goederen, inclusief het niet in rekening brengen van kosten (artikel 96b, derde lid, onder 3 sub a, Geneesmiddelenwet, artikel 9b, derde lid, onder 3 sub a, Wet op de medische hulpmiddelen). Hieronder wordt begrepen: vergoedingen en geschenken, maar bijvoorbeeld ook: zogenaamde consultancy-contracten, bijdragen van de industrie voor wetenschappelijk onderzoek, betalingen of geschenken die niet rechtstreeks van de fabrikant komen maar bijvoorbeeld via een groothandel of hulpmiddelenleverancier, een geschenk of geld gegeven aan een derde, een medisch secretaresse of een medische bibliotheek en een betaling door de industrie aan een stichting die het geld voor onderzoek herverdeelt (MvT p. 13).

³ Bij amvb kan deze drempel worden verlaagd (artikel 96c, zesde lid, Geneesmiddelenwet, artikel 9c, zesde lid, Wet op de medische hulpmiddelen).

⁴ Gedefinieerd in artikel 96a Geneesmiddelenwet en artikel 9a Wet op de medische hulpmiddelen in verband met artikel 36, veertiende lid, Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg.

⁵ Behalve bij een transactie met een fabrikant die in het buitenland is gevestigd en geen vestiging in Nederland heeft (ook buitenlandse bedrijven zijn verplicht betalingen te melden aan het register).

⁶ Alleen deze situatie is relevant in het kader van dit advies.

⁷ Het BIG-nummer wordt ook in het huidige Transparantieregister Zorg gebruikt.



Datum
9 juni 2021

Ons kenmerk
z2019-28995

- Gelegenheid⁸

De fabrikant stuurt een afschrift van de melding naar de ontvanger. Wanneer een (vermeende) ontvanger van een betaling het niet eens is met de melding zoals die door de fabrikant is gedaan moet hij eerst contact opnemen met de fabrikant. Als de fabrikant de melding niet wil wijzigen, kan de ontvanger de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) vragen hier onderzoek naar te doen. In het geval van een blijvend meningsverschil tussen fabrikant en ontvanger wordt beider informatie opgenomen in het register.

De meldingen worden vijf jaar in het register bewaard. Het register is voor iedereen in te zien. Het register wordt ondergebracht bij het CIBG.⁹ IGJ is belast met handhaving en opsporing van overtredingen van de meldplicht.

Advies

Noodzaak

De AP constateert dat het wetsvoorstel uit het oogpunt van gegevensbescherming een ingrijpend karakter heeft. Weliswaar bestaat ook nu al een op zelfregulering gebaseerde systematiek met een vergelijkbare doelstelling, maar dat neemt niet weg dat een wettelijke verplichting om bepaalde persoonsgegevens in een openbaar register te laten opnemen voor de betrokken medici een forse inbreuk op hun grondrecht meebrengt. De noodzaak van wetgeving met een dergelijke strekking moet daarom zelfstandig – d.w.z. los van het bestaande register en los van de motie-Arib c.s.¹⁰ – worden gemotiveerd. Ook de verhouding tot het toezicht door IGJ vormt aanleiding om nader in te gaan op de noodzaaktoets.

Deze toets bestaat uit drie elementen:

- a. De maatregel dient geschikt te zijn om het gestelde doel te bereiken (geschiktheid);
- b. Er dient geen minder ver gaande maatregel te zijn die hetzelfde doel kan bereiken (subsidiariteit);
- c. Het door de maatregel gediende belang dient op te wegen tegen de beperking (proportionaliteit).

⁸ Zie artikel 96e, tweede lid, onder d, Geneesmiddelenwet en artikel 9e, tweede lid, onder d, Wet op de medische hulpmiddelen. Uit het concept wordt verder niet duidelijk wat onder "gelegenheid" moet worden verstaan.

⁹ Het CIBG is een uitvoeringsorganisatie van het Ministerie van VWS en beheert diverse registers, waaronder het BIG register, Donorregister en Landelijk Implantaten register.

¹⁰ Kamerstukken II 2009-2010, 22 894, nr. 243. Deze (aangenomen) motie vroeg om een wettelijke regeling voor een transparantieregister zorg.



Datum
9 juni 2021

Ons kenmerk
z2019-28995

a. Geschiktheid

Het doel van het concept is te bewerkstelligen “dat geneesmiddelen of hulpmiddelen die [patiënten] krijgen voorgeschreven, alleen gekozen worden omdat ze medisch gezien op dat moment de beste keuze zijn”.¹¹ Hiervoor is het “noodzakelijk [...] de financiële betrekkingen tussen de farmaceutische industrie en de medische hulpmiddelenindustrie enerzijds en beroepsbeoefenaren, maatschappen, zorginstellingen, derden en patiënten-consumentenorganisaties anderzijds openbaar te maken in een bij wet opgericht register”.¹²

De veronderstelling lijkt te zijn dat door de transparantie die het concept - in aanvulling op het toezicht door IGJ - beoogt, wordt voorkomen dat voorschrijfgedrag wordt beïnvloed door (oneigenlijke) financiële prikkels. Dat betalingen van fabrikanten aan artsen het voorschrijfgedrag kunnen beïnvloeden, staat in voldoende mate vast. Het tegengaan van deze betalingen kan dus een middel zijn om het doel van het wetsvoorstel (artsen schrijven voor op puur medische gronden) te bereiken. Dan is vervolgens nog wel de vraag of het met dit concept op te richten transparantieregister zulke betalingen tegengaat.

De doelgroep van het register bestaat volgens de memorie van toelichting uit IGJ, patiënten en journalisten.¹³

IGJ

Het is aannemelijk dat het register een nuttige bron is voor IGJ in het kader van het toezicht op het (bestaande) verbod op gunstbetoon.¹⁴ Dit is met name het geval omdat IGJ bevoegdheden heeft om een melding nader te onderzoeken.

Journalisten

In de memorie van toelichting wordt een artikel van Follow the Money (2019) aangehaald, waarin wordt geconcludeerd dat 50 consultancy- contracten tussen artsen en de medische hulpmiddelenindustrie niet waren terug te vinden in het (huidige) Transparantieregister Zorg.¹⁵ Op basis van de Wet openbaarheid van bestuur (Wob) kreeg Follow the Money inzage in een aantal contracten bij de academische ziekenhuizen en constateerde vervolgens dat deze relaties ontbraken in het transparantieregister. De vraag of daarbij al dan niet sprake was van gunstbetoon, is dan echter nog steeds niet beantwoord en kwam dus ook niet aan de orde.

Inzage van dergelijke contracten op grond van de Wob is bovendien alleen mogelijk bij de academische ziekenhuizen van openbare universiteiten. Alleen zij kwalificeren immers als (onderdeel van) een bestuursorgaan.¹⁶ En zelfs dan zou deze informatie eventueel kunnen worden geweigerd omdat het

¹¹ Kamerstukken II, 2020-2021, 35 410, nr. 6, p. 2.

¹² Considerans van het wetsvoorstel. Volgens Aanwijzing voor de regelgeving 4.12 had in dit geval niet moeten worden gesproken van “noodzakelijk” maar van “wenselijk”, omdat deze wetgeving niet “onvermijdelijk” is, zoals wel het geval is bij een bindende EU-rechtshandeling of een internationale verplichting.

¹³ Kamerstukken II, 2020-2021, 35 410, nr. 6, p. 17.

¹⁴ Artikel 94 Geneesmiddelenwet en artikel 10h Wet op de medische hulpmiddelen.

¹⁵ Kamerstukken II, 2020-2021, 35 410, nr. 6, p. 25.

¹⁶ Zie artikel 3, eerste lid, Wob.



Datum
9 juni 2021

Ons kenmerk
z2019-28995

academisch ziekenhuis zich op het standpunt zou kunnen stellen dat een individueel contract geen “document over een bestuurlijke aangelegenheid”¹⁷ is.

Journalisten hebben – behalve als een klokkenluider hen informatie zou toespelen – in de regel dus geen mogelijkheden om de contracten in te zien. Daardoor kunnen zij in de meeste gevallen ook niet vaststellen of het in een bepaald geval al dan niet om een verboden betaling (gunstbetoon) gaat.¹⁸ Wel zal men wellicht kunnen vaststellen dat in bepaalde gevallen de verplichting om te registreren op zichzelf niet is nagekomen. Hoewel dit een aanwijzing kan zijn, staat dan nog steeds niet vast dat er sprake is geweest van gunstbetoon.

De memorie van toelichting bevat overigens geen voorbeelden van gevallen waarin journalisten nuttig gebruik kunnen of konden maken van het transparantieregister.

De patiënt

Over de patiënt stelt de memorie van toelichting het volgende:

“Wanneer het om een behandeling met dure geneesmiddelen gaat en er keuze is, is het niet verkeerd dat een patiënt of diens familie de mogelijkheid heeft te kijken naar financiële relaties en daar met zijn/haar arts over te spreken.”¹⁹

Dit is inderdaad zeker niet verkeerd, maar het is de vraag wat de follow-up van zo’n gesprek zou moeten zijn. Voor de patiënt geldt namelijk hetzelfde als voor journalisten, namelijk dat hij niet zomaar het onderliggende contract tussen fabrikant en beroepsbeoefenaar kan inzien, en daarmee ook niet kan vaststellen of het in zijn geval al dan niet om een verboden betaling (gunstbetoon) gaat.

Daarbij komt dat het onwaarschijnlijk is dat zulke verboden betalingen worden gemeld.²⁰ Het register geeft dus vooral inzicht in de gevallen die niet per se problematisch zijn. Voor wat betreft de openbare kennismaking wordt dit inzicht geboden aan partijen die eventueel wél problematische gevallen maar zeer beperkt kunnen herkennen, beoordelen of onderzoeken. De betekenis van het transparantieregister voor journalisten en patiënten lijkt daarmee vooralsnog zeer beperkt.²¹

¹⁷ Artikel 3, eerste lid, en artikel 1, onder b, Wob.

¹⁸ Alleen bij gunstbetoon gaat het om oneigenlijke beïnvloeding. Om dit vast te stellen is inzage van het contract cruciaal. Dit blijkt onder andere uit de toezichtsrapporten van IGJ ([Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd - Toezicht op gunstbetoon in de sector van medische hulpmiddelen \(igj.nl\)](https://www.igj.nl)).

¹⁹ Kamerstukken II, 2020-2021, 35 410, nr. 6, p. 18.

²⁰ Dit wordt ook erkend in de reactie van de initiatiefnemer op het advies van de Afdeling Advisering van de Raad van State: “Als alleen de relaties opgenomen zouden moeten worden waarbij sprake is van ongewenste beïnvloeding zou het register leeg blijven” (Kamerstukken II, 2020-2021, 35 410, nr. 4, p. 10).

²¹ Uit de ervaringen met de Amerikaanse Sunshine Act blijkt dan ook dat slechts 3% van de Amerikaanse patiënten de financiële banden van zijn arts opzoekt in het register (zie Kanter GP, Carpenter D, Lehmann L, et al - Effect of the public disclosure of industry payments information on patients: results from a population-based natural experiment *BMJ Open* 2019;9:e024020. doi: 10.1136/bmjopen-2018-024020, p. 3).



Datum
9 juni 2021

Ons kenmerk
z2019-28995

b. Subsidiariteit

Nagegaan dient te worden of het gestelde doel ook kan worden bereikt door een – vanuit het perspectief van gegevensbescherming - minder ver gaande maatregel. Overwogen zou kunnen worden het register niet openbaar te maken maar alleen ten dienste te laten staan van IGJ, al dan niet in combinatie met een versterking van het toezicht door IGJ. Hiermee wordt wellicht een gelijk of zelfs sterker effect bereikt. Uit de memorie van toelichting blijkt niet dat is onderzocht of met het toezicht door IGJ kan worden volstaan om gunstbetoon tegen te gaan.

c. Proportionaliteit

Vermelding in een openbaar register maakt een aanzienlijke inbreuk op de persoonlijke levenssfeer van de individuele beroepsbeoefenaar. Dit geldt hier temeer omdat vermelding in het transparantierregister helemaal niet hoeft te betekenen dat sprake is van (verboden) gunstbetoon. Er is dus een reële mogelijkheid dat bij journalisten en patiënten, en (dus) bij het grote publiek, een verkeerd beeld ontstaat omdat de details van de relatie tussen fabrikant en beroepsbeoefenaar bij hen niet bekend zijn.²² Dit kan leiden tot – vaak onherstelbare - reputatieschade.

De inbreuk op de persoonlijke levenssfeer dient te worden afgewogen tegen het door het openbaar register gediende belang. Dit belang wordt zowel bepaald door het gewicht van het achterliggend maatschappelijk doel als door de mate waarin het register effectief bijdraagt aan dit doel.

Het doel van het concept - bewerkstelligen dat geneesmiddelen of hulpmiddelen die patiënten krijgen voorgeschreven, alleen worden gekozen omdat ze medisch gezien op dat moment de beste keuze zijn²³ – staat hier niet ter discussie. Of de openbaarheid van het register effectief bijdraagt aan dit doel is echter behoorlijk onzeker (zie onder a. Geschiktheid). De memorie van toelichting geeft geen antwoord op de vraag in hoeverre en op welke wijze journalisten en patiënten – ieder vanuit de eigen invalshoek - het register effectief kunnen benutten om gunstbetoon aan de kaak te stellen en ook niet waarom dit in aanvulling op het toezicht door IGJ in dit geval nodig is. Ook de afweging van het belang van openbaarheid versus de inbreuk die het register maakt op de persoonlijke levenssfeer van de arts ontbreekt.

Conclusie en advies op dit punt

Ingevolge artikel 6 AVG dient de noodzaak van een wettelijk geregelde verwerking vast te staan. Dat is hier maar ten dele het geval.

De AP adviseert daarom de noodzaak van openbare toegang tot het register²⁴ nader te motiveren, dan wel de toegang ertoe te beperken tot IGJ.

²² Dit kan zich bijvoorbeeld voordoen bij een arts die ondersteund door een fabrikant gedurende enige tijd onderzoek doet en hierover publiceert en doceert.

²³ Zie hierboven, p. 3.

²⁴ O.a. voor journalisten en patiënten, maar ook voor anderen.



Datum
9 juni 2021

Ons kenmerk
z2019-28995

Bewaartermijn

De meldingen worden vijf jaar in het register bewaard.²⁵ Aanvankelijk is drie jaar voorgesteld, maar IGJ heeft in de uitvoeringstoets gesteld dat een termijn van drie jaar in het toezicht problemen op kan leveren omdat bij gunstbetoon het transactiemoment en de geleverde dienst ver uit elkaar kunnen liggen. IGJ vroeg in de uitvoeringstoets om een uitzondering te maken en voor IGJ een termijn van vijf jaar op te nemen in het wetsvoorstel.^{26 27}

De bewaartermijn is gesteld op vijf jaar in verband met de taakuitoefening van IGJ. In de memorie van toelichting wordt niet toegelicht waarom ook journalisten en patiënten behoefte zouden hebben aan zo'n lange bewaartermijn.

Het in artikel 5, eerste lid, onderdeel d, AVG neergelegde beginsel van minimale gegevensverwerking schrijft voor dat verwerking van persoonsgegevens moet worden beperkt tot wat noodzakelijk is voor de doeleinden van de verwerking. Deze doeleinden moeten bovendien welbepaald, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigd zijn.²⁸

De AP adviseert de gegevens veel korter dan vijf jaar openbaar te houden (en de IGJ op andere wijze van toegang te voorzien). De periode gedurende welke de meldingen openbaar zijn dient bovendien alsnog te worden gemotiveerd vanuit het voorziene gebruik door journalisten en patiënten.

Het corrigeren van een melding

De in de memorie van toelichting geschetste gang van zaken voor het corrigeren van een melding is als volgt: wanneer een (vermeende) ontvanger van een betaling het niet eens is met de melding zoals die door de fabrikant is gedaan moet hij eerst contact opnemen met de fabrikant. Als de fabrikant de melding niet wil wijzigen, kan de ontvanger IGJ vragen hier onderzoek naar te doen. In het geval van een blijvend meningsverschil tussen fabrikant en ontvanger wordt beider informatie opgenomen in het register.²⁹ Deze gang van zaken vloeit overigens niet dwingend voort uit de voorgestelde wettekst. Bij amvb kunnen hierover bovendien nadere regels worden gesteld.³⁰

De juistheid van persoonsgegevens in een openbaar register is van evident belang. Er moeten daarom solide waarborgen worden getroffen voor betrokkenen om eventuele onjuistheden te (laten) corrigeren.

Op zichzelf is het uitgangspunt verdedigbaar dat de beroepsbeoefenaar zich eerst wendt tot de fabrikant (de melder). Deze is namelijk de verwerkingsverantwoordelijke voor de melding. Ook het opnemen van een (aanvullende) melding ingeval de beroepsbeoefenaar de melding van de fabrikant betwist, is in lijn

²⁵ Artikel 96e, vierde lid, Geneesmiddelenwet en artikel 9e, vierde lid, Wet op de medische hulpmiddelen.

²⁶ IGJ verwees hierbij naar artikel 5:45 Awb op grond waarvan de bevoegdheid tot het opleggen van een bestuurlijke boete vijf jaar na de overtreding verval.

²⁷ Kamerstukken II, 2020-2021, 35 410, nr. 6, p. 16, 27.

²⁸ artikel 5, eerste lid, onderdeel d, AVG.

²⁹ Artikel 96f Geneesmiddelenwet, artikel 9f Wet op de medische hulpmiddelen en Kamerstukken II, 2020-2021, 35 410, nr. 6, p. 16, 34.

³⁰ Artikel 96f, eerste lid, Geneesmiddelenwet en artikel 9f, vierde lid, onder d, Wet op de medische hulpmiddelen.



Datum
9 juni 2021

Ons kenmerk
z2019-28995

met de AVG.³¹ Maar artikel 16 AVG spreekt wel van “onverwijld” rectificatie. Gedurende de beoordeling door de fabrikant heeft de beroepsbeoefenaar recht op tijdelijke verwijdering uit het register.³² Dit recht zal moeten worden ingeroepen jegens de minister van VWS, die verwerkingsverantwoordelijke is voor het register.³³ De fabrikant is namelijk niet bij machte om gegevens in het register (tijdelijk) te wissen.

De AP adviseert in de memorie van toelichting bij de beschrijving van de correctieprocedure aandacht te besteden aan de rechten van de betrokkene zoals neergelegd in Hoofdstuk II, Afdeling 3, AVG met oog voor de respectievelijke AVG-verantwoordelijkheden van fabrikant en minister van VWS.

Openbaarmaking van het advies

De AP is voornemens dit advies na vier weken openbaar te maken op de website www.autoriteitpersoonsgegevens.nl. Behoudens tegenbericht gaat zij ervan uit dat hiertegen geen bezwaar bestaat.

Hoogachtend,
Autoriteit Persoonsgegevens,

ir. M.J. Verdier
Vicevoorzitter

³¹ Artikel 16, tweede zin, AVG.

³² Artikel 18, eerste lid, onder a AVG.

³³ Artikel 96b, eerste lid, Geneesmiddelenwet en artikel 9b, eerste lid, onder d, Wet op de medische hulpmiddelen.