

Reactie vragen Nieuwsuur 6 september 2022

Nieuwsuur/NOS heeft onderzoek gedaan naar het functioneren van het Transparantieregister Zorg (TRZ). Daarbij is de Stichting Transparantieregister Zorg (STZ) bij voorbaat gevraagd te reageren op een aantal algemene bevindingen van het onderzoek. De STZ heeft naar aanleiding van de algemene bevindingen van Nieuwsuur meer toelichting en informatie gevraagd, ten einde concreter te kunnen ingaan op het functioneren van het TRZ. Op de nadere informatie die op 2 september 2022 is ontvangen, kunnen wij niet zonder het doen van nader onderzoek reageren of sprake is van structurele tekortkomingen. In deze reactie beperken wij ons tot een algemene toelichting op de waarnemingen van Nieuwsuur en beginnen wij met een korte achtergrondbeschrijving van het TRZ.

Achtergrondinformatie TRZ

In de bijlage treft u een toelichting aan op het doel en inrichting van het TRZ, zoals de minister van VWS deze in zijn [brief van 31 januari 2022](#) aan de Tweede Kamer heeft gegeven. Voor de jaarlijkse publicatie van financiële gegevens in het TRZ, melden leveranciers van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen zelf hun relaties aan op basis van de geldende gedragscodes van de CGR en GMH. Voor het aangaan van financiële relaties gelden wettelijke eisen waar de IGJ op toeziet. Deze wettelijke eisen zijn nader uitgewerkt in genoemde gedragscodes, waarbij het er om gaat ongewenste beïnvloeding te voorkomen. Het openbaar maken van financiële relaties is in de zelfregulering een belangrijke aanvullende verplichting om ook het publiek inzicht te geven wat er gebeurt. Om misverstanden te voorkomen: als een financiële relatie niet is gerapporteerd aan het TRZ, wil dat niet zeggen dat er sprake is van een onrechtmatige relatie of van ongewenste beïnvloeding. Daarvoor moet eerst onderzoek worden gedaan naar de onderliggende overeenkomst en de feitelijke uitvoering daarvan.

De werking van het TRZ wordt jaarlijks in opdracht van het ministerie van VWS door het Instituut Verantwoord Medicijngebruik (IVM) gecontroleerd en geëvalueerd. De aanbevelingen die het IVM in de verschillende evaluatieonderzoeken heeft gedaan, volgt de STZ standaard op. Wij staan ook open voor het doorvoeren van verbeteringen van onze processen en gedragsregels, als deze uit het onderzoek van Nieuwsuur voortkomen.

Vragen Nieuwsuur en reactie STZ:

1. Technische tekortkomingen

Nieuwsuur meldt dat het technische tekortkomingen heeft ervaren bij het raadplegen van het register. Het betreffen tekortkomingen met betrekking tot een haperende zoekfunctie (het TRZ geeft regelmatig foutmeldingen als men een BIG- of KvK-nummer invoert) en het ontbreken van gegevens van betalingen over het jaar 2018. Nieuwsuur vraagt ons hoe dat is te verklaren.

Reactie STZ:

Zoals hierboven aangegeven, wordt het TRZ jaarlijks in opdracht van VWS geëvalueerd door het onderzoeksbureau IVM. Onderdeel van deze evaluatie is de gebruiksvriendelijkheid en toegankelijkheid. In 2021 is daarvoor door proefpersonen een gebruikerstest uitgevoerd. Tijdens deze praktijktest trad de foutmelding "zoekactie niet meer geldig" op. Het IVM noteert als aandachtspunt dat deze foutmelding moet worden opgelost. Wij zijn hier het voorjaar van 2022 mee aan de slag gegaan en hebben onze ICT-partner opdracht gegeven de foutmelding te onderzoeken en op te lossen. Een eerste conclusie was dat de melding optreedt als een BIG- of KvK-nummer wordt ingevoerd dat niet in het TRZ voorkomt. Daarvoor zijn aanpassingen doorgevoerd en zijn checklijsten gepubliceerd met BIG- en KvK-nummers die in het TRZ voorkomen. Andere oorzaken voor de foutmelding zijn (nog) niet gevonden en zijn nog onderwerp van nader onderzoek.

Wij hebben de melding van Nieuwsuur over het ontbreken van gegevens over 2018 nader onderzocht. Financiële gegevens blijven 3 jaar in het TRZ staan, daarna worden deze vernietigd. De bewaartermijn van maximaal 3 jaar komt voort uit de AVG. De terugkoppeling die wij in juni van onze ICT-partner kregen was dat de gegevens gewoon beschikbaar waren en pas in juli 2022 zijn verwijderd (toen de gegevens 2021 zijn gepubliceerd). Deze terugkoppeling komt niet overeen met de bevindingen van Nieuwsuur. Om die reden hebben wij besloten nader onderzoek te zullen doen.

2. Artsen geven aan dat betalingen ontbreken

Nieuwsuur geeft aan dat uit het onderzoek blijkt dat betalingen in het TRZ ontbreken en dat artsen dat na controle ook zelf aangeven. De redenen die Nieuwsuur zag waren dat het internationale betalingen betref van een bedrijf zonder Nederlandse vestiging of dat de betaling op naam van een rechtspersoon was gemeld in plaats van de individuele arts (zie hieronder punt 4). In een aantal

gevallen is het ontbreken van de betaling in het TRZ voor Nieuwsuur onverklaarbaar. Vraag van Nieuwsuur is of de STZ een verklaring heeft.

Reactie STZ:

Wij hebben contracten nodig met daarin vermelde relatie(s) en actoren om aan de hand van de gedragscodes te kunnen nagaan of er meldingen of gegevens terecht of ten onrechte ontbreken in het TRZ. In algemene zin is uit eerdere onderzoeken van de IGJ en het IVM juist gebleken dat de volledigheid en de juistheid van de meldingen over financiële relaties van medici en patiëntenorganisaties met de farmaceutische sector goed zijn. Voor de medische hulpmiddelbedrijven geldt dezelfde conclusie.¹

Onze ervaring is dat het TRZ niet onfeilbaar is. Jaarlijks worden rond de 15.000 relaties gerapporteerd door circa 250 verschillende bedrijven die relaties hebben met circa 5.000 personen en rechtspersonen. Als onderdeel van de jaarlijkse evaluatie, onderzoekt het IVM op basis van openbare gegevens of het TRZ volledig is. In 2021 zijn circa 150 relaties van geneesmiddelenbedrijven onderzocht. Uit dit onderzoek bleek dat in 3 gevallen door een technische fout een aantal gegevens van een bedrijf niet in het TRZ terecht te zijn gekomen. In één geval bleek sprake van een ommissie. Naleving van de regels heeft onze aandacht en in geval van geconstateerde omissies, wordt nader onderzoek gedaan, worden tekortkomingen hersteld en worden betrokkenen daarop aangesproken. Als wij de concrete onderzoeksgegevens van Nieuwsuur met vermeende tekortkomingen ontvangen, zullen wij deze nader onderzoeken en daar de nodige actie op ondernemen.

3. Artsen krijgen geen controlemails

Uit het onderzoek van Nieuwsuur is gebleken dat niet alle artsen een controlemail hebben ontvangen over betalingen in het TRZ. Er zijn ook geen mails verstuurd aan artsen die geen vermeldingen in het TRZ hebben. Nieuwsuur vraagt daarvoor een verklaring.

Reactie STZ:

Zoals hierboven aangegeven, doet niet de individuele arts, maar doen de bedrijven opgave van de financiële relaties die zijn aangegaan. Uitgangspunt voor de melding is de schriftelijke overeenkomst die aan de relatie ten grondslag moet liggen. Dit is een verplichting op grond van de Geneesmiddelenwet en de Wet medische hulpmiddelen waar ook de IGJ op toeziet.

Bedrijven wordt geadviseerd zelf de betrokken artsen en zorginstellingen op de hoogte te stellen van de meldingen die zijn gedaan. De bedrijven dienen de financiële relaties jaarlijks vóór 1 juni van het opvolgende kalenderjaar te rapporteren. Begin juni krijgen (rechts)personen waarvan een financiële relatie is gemeld, vanuit het TRZ een controlemail met de opgaven die zijn gedaan. Deze mail wordt verstuurd vanuit het TRZ-systeem. De mail wordt verzonden naar het e-mailadres dat in dit systeem bekend is. Als er een algemeen emailadres (info@) is gebruikt, wordt de controlemail naar dit algemene adres van een zorginstelling gestuurd; dit zorgt in de praktijk wel eens voor miscommunicatie.

Tot op heden worden alleen de (rechts)personen gemaïld van wie een opgave van een financiële relatie is gedaan, met de vraag of zij hun relatie(s) willen controleren. Wij zijn naar aanleiding van uw onderzoek voornemens om voortaan alle artsen in mei/juni op de hoogte te brengen van het aanleveren en/of controleren van hun relaties die relevant zijn voor het TRZ. Dit heeft twee voordelen: mogelijke achtergebleven meldingen kunnen door artsen alsnog worden gemeld en jaarlijks worden alle artsen alert gemaakt op (de regels rond) gunstbetoon en brengen we onze website hoeblijfikonafhankelijk.nl waar alle regels staan uitgelegd, onder hun aandacht.

4. Betalingen worden ten onrechte weggeschreven aan rechtspersonen

Nieuwsuur vraagt een verklaring waarom bepaalde betalingen ten onrechte zijn gemeld op naam van een rechtspersoon, in plaats van op naam van de arts zelf. Nieuwsuur geeft 3 voorbeelden waarbij er is gemeld op naam van een rechtspersoon. In één geval heeft het bedrijf aangegeven dat de melding inderdaad op het BIG-nummer had moeten gebeuren; dit is hersteld.

Reactie STZ:

Ook ten aanzien van deze bevindingen van Nieuwsuur geldt dat we contracten nodig hebben met daarin vermelde relatie(s) en actoren om te kunnen nagaan of er terecht of onterecht meldingen zijn gedaan op naam van een rechtspersoon in plaats van op de arts zelf. De gedragscodes van CGR en GMH gaan ervan uit dat wanneer bekend is welke arts feitelijk de gecontracteerde diensten uitvoert, deze worden gemeld op naam van de arts, ook al wordt de overeenkomst aangegaan met een

¹ Zie ook de brief van de Minister van MZS aan de Tweede Kamer over de evaluatie van het TRZ 2020, [TK 32620, nr. 266 van 17 december 2020](#).

rechtspersoon. Daarin verschilt Nederland van de internationale gedragscodes in Europa, waarbij wordt uitgegaan dat melding plaatsvindt op naam van de (rechts)persoon waarmee de overeenkomst is afgesloten. Verder is goed om te weten dat leveranciers vaak een contract aangaan met meerdere zorgprofessionals van één instelling, waardoor het contract aan de instelling wordt gericht.

Er is bij de opzet van het TRZ ervoor gekozen dat zoveel mogelijk wordt gemeld op naam van degene die de diensten daadwerkelijk heeft uitgevoerd en niet op de naam van degene die de betaling daadwerkelijk ontvangt. Het bedrag dat in het TRZ bij een naam staat gerapporteerd is een indicatie van de intensiteit van de samenwerking en dus niet wie de begunstigde van het betrokken bedrag is. Voor deze opzet is gekozen om de patiënt de mogelijkheid te bieden om op te zoeken of zijn zorgprofessional met leveranciers samenwerkt. Wanneer sprake is van een dienstverleningsovereenkomst die is aangegaan met een rechtspersoon (bijvoorbeeld een ziekenhuis of een uitvoeringsorganisatie) waarbij meerdere personen bij de uitvoering zijn betrokken, dan zal op naam van de rechtspersoon worden gerapporteerd.

Zodra wij de nadere onderzoeksgegevens van Nieuwsuur hebben ontvangen, zullen wij nader onderzoek doen of de regels goed zijn nageleefd. Als blijkt dat regels onvoldoende duidelijk zijn of processen kunnen worden verbeterd, dan zullen wij daartoe overgaan.

Bijlage:

De Minister van VWS schrijft in zijn brief aan de Tweede Kamer van 31 januari 2022 het volgende over het TRZ:

“Al vele jaren zijn er samenwerkingsverbanden tussen de zorg en geneesmiddelenbedrijven en/of medische hulpmiddelbedrijven. Deze zijn onmisbaar voor kennisoverdracht over nieuwe ontwikkelingen, innovaties en ervaringen. Het snel beschikken over innovatieve therapieën of behandelmethodes is essentieel voor de hoogwaardige gezondheidszorg die Nederland nastreeft. Het is toegestaan voor bedrijven om zorg aanbieders, (medisch) beroepsbeoefenaren of patiëntenorganisaties bepaalde tegemoetkoming in de kosten te geven voor geleverde diensten. Hier mag echter geen sprake zijn van een ongewenste prikkel of beïnvloeding. De patiënt moet altijd kunnen vertrouwen op de best passende zorg met de juiste intentie. Daarom is in de Geneesmiddelenwet en in de Wet medische hulpmiddelen het verbod op gunstbetoon opgenomen. Gunstbetoon is het aanbieden van geld, goederen of diensten met het kennelijke doel het voorschrijven van genees- of hulpmiddelen te bevorderen. Bepaalde vormen van gunstbetoon zijn onder voorwaarden wel toegestaan. De Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) houdt hier toezicht op.

Om transparantie te kunnen bieden over de samenwerking tussen de zorg en bedrijven is in 2012 Stichting Transparantieregister Zorg opgericht door de Stichting Code Geneesmiddelen Reclame ([CGR](#)). De CGR beheert de gedragscode voor farmaceutische bedrijven voor gunstbetoon. Bij de CGR zijn de koepelorganisaties van fabrikanten, ziekenhuizen, artsen, apothekers, verpleegkundigen en physician assistants aangesloten. Voor de medische hulpmiddelbedrijven wordt de gedragscode beheerd door de Stichting Gedragscode Medische Hulpmiddelen ([GMH](#)). Bij de GMH zijn zowel leveranciers en producenten van medische hulpmiddelen aangesloten, als ook koepelorganisaties van ziekenhuizen, artsen, verpleegkundigen en audiciens. Beide gedragscodes vormen de basis voor de verplichte melding van geoorloofde financiële relaties van farmaceutische en medische hulpmiddelbedrijven in het TRZ. De IGJ en de CGR hebben samenwerkingsafspraken en wisselen informatie met elkaar uit over onder andere het TRZ. De Wet BIG kent sinds 2018 de verplichting tot jaarlijkse evaluatie van het TRZ.”²

² [TK 32620, nr. 273 van 31 januari 2022](#).