

Vergaderjaar 2020–2021

35 410

Voorstel van wet van het lid Ploumen houdende 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 anderzijds (Wet transparantieregister zorg)

Nr. 4

ADVIES VAN DE AFDELING ADVISERING VAN DE RAAD VAN STATE EN REACTIE VAN DE INITIATIEFNEMER

Hieronder zijn opgenomen het advies van de Afdeling advisering van de Raad van State d.d. 10 juni 2020, W13.20.0054/III en de reactie van de initiatiefnemer d.d. 9 februari 2021, aangeboden aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal. Het advies van de Afdeling advisering van de Raad van State is cursief afgedrukt.

Bij brief van de voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal van 10 maart 2020 heeft de Tweede Kamer, bij de Afdeling advisering van de Raad van State ter overweging aanhangig gemaakt het voorstel van wet van het lid Ploumen houdende 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 (wet transparantieregister zorg) met memorie van toelichting.

Het initiatiefvoorstel biedt een wettelijke regeling voor een register waarin financiële relaties tussen de farmaceutische- en hulpmiddelindustrie en beroepsbeoefenaren of patiëntverenigingen openbaar worden gemaakt. Hiertoe wijzigt het voorstel de Geneesmiddelenwet (hierna: Gmw), de Wet op de medische hulpmiddelen (hierna: Wmh) en de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg (hierna: Wet BIG).

De wettelijke regeling vervangt het huidige Transparantieregister zorg dat is gebaseerd op zelfregulering door de farmaceutische en medische

hulpmiddelenindustrie.¹ Ten opzichte van het huidige kader van zelfregulering vindt een uitbreiding plaats van de te melden transacties waar het gaat om zowel het grensbedrag van de transacties, als de relaties waarbinnen de transacties plaatsvinden. Het initiatiefvoorstel voorziet in handhaving en opsporing door de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (hierna: IGJ). Daarbij bestaat de mogelijkheid van het opleggen van bestuurlijke boetes.

De Afdeling advisering maakt opmerkingen over het nut en de noodzaak van een wettelijke regeling en over het ontbreken van inzicht in de effecten van het voorstel op de uitvoerende partijen en de benodigde gegevensverwerking. In verband daarmee dient het initiatiefvoorstel nader te worden overwogen.

De initiatiefnemer dankt de Afdeling advisering van de Raad van State voor haar advies. De initiatiefnemer heeft hiervan met belangstelling kennis genomen. Naar aanleiding van het advies heeft de initiatiefnemer het wetsvoorstel gewijzigd. Tevens is de memorie van toelichting aangepast. In het navolgende gaat de initiatiefnemer nader in op het advies.

1. Inleiding

a. Verbod op gunstbetoon

De beslissing tot het voorschrijven, ter hand stellen of gebruik van een geneesmiddel of medisch hulpmiddel moet zijn gebaseerd op gezondheidsbelangen van de patiënt en mag niet op oneigenlijke wijze worden beïnvloed door verkoopbevorderende activiteiten. Patiënten moeten kunnen vertrouwen op een integere keuze voor een bepaald genees- of hulpmiddel. Het is daarom verboden voor leveranciers² om een zodanige financiële invloed uit te oefenen op personen die geneesmiddelen voorschrijven of invloed hebben op de toepassing van een hulpmiddel, dat de arts de keuze voor deze middelen niet baseert op de gezondheidsbelangen van de patiënt. In de Gmw en de Wmh is een verbod op gunstbetoon opgenomen om een dergelijke beïnvloeding te voorkomen.³ Zorgverleners is het bovendien verboden om gunstbetoon uit te lokken.

Het verbod op gunstbetoon is niet absoluut. Zo is het onder voorwaarden toegestaan dat beroepsbeoefenaren worden gehonoreerd voor dienstverlening of aan hen gastvrijheid wordt verleend. Ook mogen «geringe» geschenken worden gegeven en ontvangen zonder tegenprestatie door de beroepsbeoefenaar⁴ en is het aanbieden en aannemen van kortingen en bonussen toegestaan. Het verbod op gunstbetoon wordt verder ingevuld in de Beleidsregels gunstbetoon Geneesmiddelenwet, respectievelijk de Beleidsregels gunstbetoon Wet op de medische hulpmiddelen en de gedragscodes van de sector; de Gedragscode Geneesmiddelenreclame (CGR) en de Gedragscode Medische Hulpmiddelen (GMH). De IGJ houdt

¹ Zie <https://www.transparantieregister.nl/nl-nl/over-het-transparantieregister> voor de aangesloten koepelorganisaties in de genees- en hulpmiddelenindustrie.

² De houder van een handelsvergunning of van een vergunning als bedoeld in artikel 18, eerste lid, tweede volzin, van de Geneesmiddelenwet en de natuurlijke persoon of rechtspersoon die een medisch hulpmiddel invoert, voorhanden heeft of aflevert als bedoeld in artikel 10h, eerste lid, van de Wet op de medische hulpmiddelen.

³ Artikelen 94 Gmw, gebaseerd op Richtlijn 2001/83/EG van het Europees parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik (PbEU 2001, L311). Vanaf 1 januari 2018 geldt het verbod op gunstbetoon in de sector medische hulpmiddelen (artikel 10h, tweede en derde lid, Wmh).

⁴ Een gering geschenk kent een maximale waarde van € 50 per keer met een maximum van € 150 per jaar. Zie Beleidsregels gunstbetoon Geneesmiddelenwet 2018.

toezicht op de naleving van het verbod op gunstbetoon en kan bij overtredingen handhaven.⁵

b. Transparantie financiële relaties

Een ander instrument om ongewenste beïnvloeding te voorkomen van degenen die geneesmiddelen of medische hulpmiddelen voorschrijven is transparantie in de sector. De Tweede Kamer heeft in 2009 een motie aangenomen waarin de regering werd verzocht om via wetgeving te komen tot een register waarin de banden tussen farmaceutische bedrijven en artsen/onderzoekers worden vastgelegd.⁶ Deze motie is uitgevoerd door middel van zelfregulering.⁷ De zelfregulerende partijen hebben afgesproken financiële relaties tussen zorgverleners en de farmaceutische industrie te melden in het Transparantieregister Zorg. Aanvankelijk zag de zelfregulering alleen op de geneesmiddelensector.⁸ Later hebben partijen uit de sector medische hulpmiddelen zich daarbij aangesloten. De Stichting Transparantieregister Zorg voert het Transparantieregister Zorg uit.

Op grond van de CGR en de GMH moeten financiële relaties, respectievelijk interacties tussen kortgezegd farmaceutische bedrijven, respectievelijk leveranciers en zorgverleners in een overeenkomst, dan wel anderszins schriftelijk worden vastgelegd en openbaar gemaakt. Dat geldt ook voor relaties waarbij een derde partij in opdracht van een leverancier, zorgverlener of patiëntenorganisatie heeft gehandeld.⁹ Er moet daarbij sprake zijn van een zekere tegenprestatie voor het verkregen financiële voordeel dat tenminste € 500 moet bedragen. Uitgezonderd zijn handelsrelaties die zien op inkoop van geneesmiddelen en de levering van monsters van geneesmiddelen. Ook worden de relaties ten aanzien van de financiering van klinisch onderzoek niet in het Transparantieregister opgenomen. Deze informatie is te raadplegen via www.trialregister.nl.

Voorbeelden van financiële relaties die gemeld moeten worden zijn dienstverlening, zoals het geven van een lezing of presentatie door de zorgverlener, of sponsoring, waarbij een bedrijf een project of een onderzoek met geld ondersteunt in ruil voor naamsvermelding. Het bieden van individuele gastvrijheid, waarbij zorgverleners een vergoeding van de reis-, verblijf en inschrijvingskosten krijgen van een bedrijf voor de deelname aan een bijeenkomst, moeten in de geneesmiddelensector ook gemeld worden. Dit geldt niet voor de hulpmiddelensector of voor gastvrijheid voor bijeenkomsten georganiseerd door een farmaceutisch bedrijf.¹⁰

Handhaving van deze transparantieregels vindt plaats op basis van klachten en signalen aan de Stichting CGR (geneesmiddelen) of GMH (medische hulpmiddelen). Bij niet-naleving kunnen de CGR en GMH maatregelen nemen, zoals een bevel tot naleving of een berisping afgeven. Daarnaast kan de koepelorganisatie die bij de CGR of GMH is aangesloten, maatregelen nemen tegen een lid dat de regels niet naleeft.

⁵ Artikelen 101, eerste lid, jo 94 van de Gmw en 11, eerste lid, en 14 van de Wmh.

⁶ Kamerstukken II 2009/10, 22 894, nr. 243.

⁷ Kamerstukken II 2011/12, 22 894, nr. 302.

⁸ Partijen zijn de Stichting Gedragscode Geneesmiddelenreclame, de Stichting Gedragscode Medische Hulpmiddelen en de Commissie Aanprijzing Veterinaire Producten.

⁹ Zie paragraaf 7.2.1. CGR en artikel 22, vierde lid GMH.

¹⁰ Artikel 22, eerste lid GMH.

De Afdeling merkt op dat de Tweede Kamer in 2009 een motie heeft aangenomen waarin de regering werd verzocht om via wetgeving te komen tot een register waarin de banden tussen farmaceutische bedrijven en artsen/onderzoekers worden vastgelegd¹¹ en dat deze motie is uitgevoerd door middel van zelfregulering. De motie is echter niet uitgevoerd. De nu voorgestelde wettelijke regeling vervangt zoals wordt opgemerkt het huidige Transparantieregister Zorg dat is gebaseerd op zelfregulering. Hierbij hecht initiatiefnemer er aan nogmaals op te merken dat het Transparantieregister Zorg werd opgericht na verzoek van de Tweede Kamer, maar dat dit verzoek een wettelijke regeling betrof.¹² Het verzoek zoals bedoeld door de Tweede Kamer is dus nooit ten uitvoer gebracht, deze omissie wordt met het voorliggende initiatiefwetsvoorstel hersteld. Het verzoek aan de regering luidde «via wetgeving te komen tot een register waarin de banden tussen farmaceutische bedrijven en artsen/onderzoekers worden vastgelegd.» Ook de beperking binnen het bestaande Transparantieregister Zorg via uitzonderingen die door de sector zelf zijn opgesteld, zijn derhalve niet als zodanig bedoeld door de Tweede Kamer. Het voorliggende wetsvoorstel betreft een uitbreiding ten opzichte van het huidige register, zoals de Afdeling terecht stelt, maar zeker niet ten opzichte van de oorspronkelijke bedoeling van de Tweede Kamer.

Dat uitbreiding van de registratie van financiële transacties tussen industrie en beroepsbeoefenaren van belang is blijkt uit diverse incidenten die laten zien dat de invloed van de farmaceutische industrie groot en verstrekkend is. Recent dreigden industrie en groothandel met geneesmiddelenkortingen als de Wet geneesmiddelenprijzen zou worden aangepast en verdienden door uitstel van de aanpassing van deze wet meer dan € 200 miljoen; de farmaceutische industrie zat via één van de commissieleden aan tafel bij de adviescommissie die de regering instelde om te adviseren over de inzet van dwanglicenties.¹³ En in dit verband wijst initiatiefnemer nog op een recent incident met de farmaceutische industrie.¹⁴ Farmaceut Novartis en twee dochterondernemingen hebben in de Verenigde Staten een schikking van 347 miljoen dollar getroffen met justitie, vanwege omkoping. In Griekenland, Vietnam en Zuid-Korea zijn steekpenningen betaald aan artsen en ziekenhuizen om de medicijnverkoop op te schroeven. Novartis kocht artsen om, om hun peperdure Ranibizumab (€ 1.000/injectie) voor te schrijven in plaats van het even goede en spotgoedkope bevacisumab. Ook in Nederland concurreren beide middelen.

2. Inhoud van het voorstel

Het initiatiefwetsvoorstel verankert het Transparantieregister in wetgeving. Een wettelijke regeling kan meer inzicht bieden in financiële stromen tussen de farmaceutische- en hulpmiddelindustrie en beroepsbeoefenaren of patiëntverenigingen en of sprake is van ongewenste beïnvloeding, aldus de toelichting.¹⁵

Het voorstel behelst onder meer een uitbreiding van de aard van transacties die moeten worden gemeld. Het gaat om de volgende wijzigingen:

- *Alle transacties moeten worden gemeld, ongeacht of een tegenprestatie wordt geleverd voor het verkregen financiële voordeel.*

¹¹ Kamerstukken II 2009/10, 22 894, nr. 243.

¹² Kamerstukken II 2009/10, 22 894, nr. 243

¹³ «Slaande ruzie in farmacocommissie», Volkskrant 4-7-2020

¹⁴ <https://www.skipt.nl/nieuws/farmaceut-novartis-schikt-voor-347-miljoen-wegens-omkoping/>

¹⁵ Memorie van toelichting, paragraaf 2.1 en hoofdstuk 3.

- Normale inkooprelaties komen ook onder de reikwijdte van het register. Daarbij geldt wel een uitzondering voor kortingen en bonussen.¹⁶
- Het grensbedrag voor de te melden transacties wordt daarbij verlaagd van € 500 tot € 50.¹⁷ 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.¹⁸
- 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.¹⁹

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.²⁰ 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.²¹

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.²²

3. Nut, noodzaak en effectiviteit van een wettelijke regeling

a. Noodzaak wettelijke regeling

Volgens initiatiefneemster is het huidige Transparantieregister onvoldoende effectief omdat niet alle financiële relaties daadwerkelijk gemeld worden en het register ontoegankelijk is.²³ In de toelichting wordt ter motivering onder meer verwezen naar een onderzoek van de IGJ waarbij gegevens uit het Transparantieregister Zorg werden gebruikt voor toetsing aan regels rond gunstbetoon.²⁴ De door de IGJ vastgestelde onvolkomenheden laten volgens initiatiefneemster zien dat een wettelijke

¹⁶ Artikel 96b, vierde lid Gmw en artikel 9b, vierde lid, Wmh.

¹⁷ Artikel 96b, derde lid, Gmw en artikel 9b, derde lid, Wmh.

¹⁸ Artikel 96c, zesde lid, Gmw en artikel 9b, vijfde lid, Wmh.

¹⁹ Zie ook de omschrijving van het begrip «derde» in artikel 96a Gmw en artikel 9a Wmh.

²⁰ Artikel 96c, tweede lid, Gmw en artikel 9c, tweede lid, Wmh.

²¹ Memorie van toelichting, hoofdstuk 3.

²² Artikel I, onderdeel B en artikel II, onderdeel B, waarmee respectievelijk artikel 101 van de Gmw en artikel 24 van de Wmh in deze zin worden gewijzigd.

²³ Memorie van toelichting, paragraaf 1.2.

²⁴ IGJ, Transparantieregister Zorg 2015 (november 2017).

regeling is aangewezen.²⁵ Ook wordt in de toelichting gewezen op de uitkomsten van de evaluatie van het huidige Transparantieregister uit 2019²⁶ en van een onderzoek van Follow the Money.²⁷

De Afdeling merkt op dat noodzaak van de voorgestelde wettelijke regeling niet zonder meer uit de genoemde onderzoeken blijkt. De Afdeling wijst er in de eerste plaats op dat het IGJ-onderzoek vooral gericht was op toetsing aan de wettelijke regels voor gunstbetoon en niet zozeer op transparantie. Bovendien betrof het slechts een niet-representatieve steekproef, waarbij slechts 75 transacties onder loep zijn genomen.²⁸ De belangrijkste conclusie uit het rapport was evenwel dat het merendeel van de farmaceutische bedrijven zich aan de regels van gunstbetoon hield.²⁹

In de tweede plaats heeft de Stichting Instituut voor Verantwoord Medicijngebruik (hierna: IVM) in 2019 juist geconcludeerd dat het Transparantieregister in de huidige vorm zo is opgezet dat het volledige, actuele en juiste informatie kan bevatten. Bovendien laat een vergelijking van het register met andere openbare bronnen zien dat het register, in ieder geval met betrekking tot de medisch specialisten en de patiëntenorganisaties, ook daadwerkelijk volledig en juist is.³⁰

De Afdeling onderkent op basis van de genoemde onderzoeken dat verbetering van de (toegankelijkheid) en de werking van het huidige Transparantieregister mogelijk en zelfs gewenst is. Deze verbeteringen zijn evenwel ook mogelijk binnen het huidige kader van zelfregulering. De door de IVM voorgestelde verbeteringen om de toegankelijkheid en kenbaarheid van het Transparantieregister te vergroten zien vooral op vormgeving en zijn ook mogelijk zonder wetgeving. Hetzelfde geldt voor de aanbevelingen die de IGJ doet ten aanzien van de juistheid en compleetheit van de bedragen in het register, zoals het correct rubriceren van bedragen en het vermijden van lump sum-bedragen. In de toelichting op het wetsvoorstel gaat initiatiefneemster echter niet in op de noodzaak van een wettelijke regeling in de situatie dat de aanbevelingen van de IVM en IGJ in het huidige kader van zelfregulering zouden worden opgevolgd.

²⁵ Memorie van toelichting, paragraaf 1.5.

²⁶ Stichting Instituut voor Verantwoord Medicijngebruik, Evaluatie Transparantieregister Zorg (2019).

²⁷ Follow the Money, <https://www.ftm.nl/artikelen/consultancycontracten-medische-implantaten>.

²⁸ De inspectie vroeg op 2 mei 2016 een overzicht van de tien beroepsbeoefenaren met de tien hoogste betalingen in het Transparantieregister Zorg over 2015. De inspectie koos hieruit de vijf beroepsbeoefenaren met de hoogste betalingen voor nader onderzoek, ervan uitgaande dat deze voldoende inzicht zouden geven over deze hoogste betalingen. Zie IGJ, Transparantieregister Zorg 2015 (november 2017), paragraaf 5.1.

²⁹ Zestien transacties van de 75 onderzochte transacties moesten naar aanleiding van het onderzoek van de IGJ in het Transparantieregister worden gecorrigeerd door de farmaceutische bedrijven, onder meer omdat de vergoeding aan de beroepsbeoefenaar te hoog was. Ook bleek dat een viertal substantiële vergoedingen door buitenlandse ondernemingen niet waren opgenomen.

³⁰ Stichting Instituut voor Verantwoord Medicijngebruik, Evaluatie Transparantieregister Zorg (2019), p. 5, 9 en 10. Op grond van artikel 13c, tweede lid, van de Wet BIG moet de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport jaarlijks aan de Staten-Generaal een verslag sturen over de doeltreffendheid en de effecten van het Transparantieregister Zorg. In december 2019 is voor het eerst een dergelijke evaluatie uitgevoerd. De IVM heeft onder meer onderzocht of het op zelfregulering gebaseerde opgezette register gebruiksvriendelijk is en zo is opgezet dat het volledige, actuele en juiste informatie bevat. Ook heeft de IVM gekeken naar bedoelde en onbedoelde effecten van het Transparantieregister Zorg waar het gaat om zowel de gebruikers als de personen en bedrijven waarover informatie in het register wordt opgenomen. De evaluatie zag enkel op de farmaceutische industrie en niet op de sector medische hulpmiddelen.

Het voorstel maakt aldus onvoldoende duidelijk waarom een wettelijke regeling nodig is om de werking van het Transparantieregister te verbeteren.

De Afdeling merkt op dat het IGJ onderzoek gericht was op toetsing aan de wettelijke regels voor gunstbetoon en niet zozeer op transparantie en bovendien slechts een niet-representatieve steekproef betrof, waarbij slechts 75 transacties onder de loep zijn genomen.³¹ De belangrijkste conclusie uit het rapport was volgens de Afdeling evenwel dat het merendeel van de farmaceutische bedrijven zich aan de regels van gunstbetoon hield.

Dat het onderzoek van de IGJ gericht was op toetsing aan de wettelijke regels van het beperktere gunstbetoon betekent niet dat daarmee niets gezegd kan worden over de waarde van de omvang van de vastgelegde registraties.

Initiatiefnemer verbaast zich er over dat het IGJ onderzoek volgens de Afdeling «niet representatief» is, maar wel een conclusie bevat die door de Afdeling wordt gebruikt om aan te geven dat de farmaceutische industrie zich zo goed aan de regels houdt dat een wettelijke regeling, die ervoor zorgt dat financiële transacties tussen industrie en beroepsbeoefenaren of patiënten-consumentenorganisaties zichtbaar zijn, niet nodig is.

Overigens gaat het hierbij ook nog over het vastleggen van een beperkt aantal financiële transacties. De IGJ wijst er niet voor niets op dat in de juistheid en compleetheid van de bedragen in het Transparantieregister nog een verbeterslag valt te maken.³²

Initiatiefnemer wil hierbij tevens opmerken dat in de Jaarverslagen van het Transparantieregister Zorg alleen de gegevens staan uit het register; de gegevens die er niet in staan, maar er wel in zouden móeten staan ontbreken. En juist die gegevens zijn volgens initiatiefnemer noodzakelijk voor inzicht in de financiële transacties tussen industrie en beroepsbeoefenaren of patiënten-consumentenorganisaties.

De evaluatie door het Instituut voor Verantwoord Medicijngebruik (IVM) stelt dat de randvoorwaarden voor volledig, actueel en juist melden aanwezig zijn. Maar het grootste deel van de meldingen betreft ziekenhuizen, «soms aanzienlijke bedragen voor sponsoring en dienstverlening» staat in de evaluatie. Op de website en in jaarverslagen wordt echter geen informatie over deze financiële relaties vermeld, constateert het IVM. Bovendien geeft de evaluatie aan dat de gegevens in het huidige Transparantieregister Zorg volledig en juist zijn «volgens de huidige normen van de CGR». En daar ziet voorliggend wetsvoorstel nu juist op. Het gaat niet om de normen van de CGR maar het gaat er om dat patiënten en overige verzekerden er op kunnen vertrouwen op transparantie over de relatie tussen hun behandelend arts en de farmaceutische industrie en dat patiënten kunnen zien of de informatie die zij via hun patiënten-consumentenorganisatie krijgen al dan niet wordt bepaald door de industrie. En daarvoor is nodig dat niet alleen de gegevens worden geregistreerd die partijen zelf hebben vastgesteld, maar dat alle financiële relaties tussen industrie en beroepsbeoefenaren c.q. patiënten-consumentenorganisaties transparant zijn.

³¹ De inspectie vroeg op 2 mei 2016 een overzicht van de tien beroepsbeoefenaren met de tien hoogste betalingen in het Transparantieregister Zorg over 2015. De inspectie koos hieruit de vijf beroepsbeoefenaren met de hoogste betalingen voor nader onderzoek, ervan uitgaande dat deze voldoende inzicht zouden geven over deze hoogste betalingen. Zie IGJ, Transparantieregister Zorg 2015 (november 2017), paragraaf 5.1.

³² «Registraties in transparantieregister Zorg kunnen nog beter» Inspectie gezondheidszorg en jeugd, nieuwsbericht 22-12-2017.

Initiatiefnemer kan zich niet voorstellen dat, waar niets te verbergen valt, transparantie wordt afgewezen.

De Afdeling wijst er op dat de door de IVM voorgestelde verbeteringen om de toegankelijkheid en kenbaarheid van het Transparantieregister te vergroten ook mogelijk zijn zonder wetgeving en dat dat eveneens geldt voor de aanbevelingen van de IGJ. De Afdeling meent dat er geen noodzaak voor een wettelijke regeling bestaat in de situatie dat de aanbevelingen van de IVM en IGJ in het huidige kader van zelfregulering zouden worden opgevolgd.

De Afdeling gaat hierbij volgens initiatiefnemer echter voorbij aan zowel het verschil tussen een wettelijke regeling en zelfregulatie als aan het verschil in omvang van de vastgelegde financiële relaties tussen de huidige Transparantieregister Zorg en de beoogde wettelijke regeling, die veel meer mogelijke financiële relaties omvat. Daarnaast wijst initiatiefnemer er op dat het huidige register nu al vele jaren bestaat en er van aanscherpingen of uitbreidingen van de financiële relaties nauwelijks sprake is.

b. Toezicht door IGJ

In de toelichting wordt onder meer verwezen naar het rapport van de IGJ waaruit blijkt dat, anders dan de recente evaluatie concludeert, niet alles daadwerkelijk wordt gemeld dat gemeld moet worden. Het probleem van zogenoemde «ondermelding» kan zich naar verwachting echter ook voordoen bij een wettelijke regeling, zeker als er sprake is van kwade wil. Initiatiefneemster verwacht dat door de wettelijke handhavingsmogelijkheden van de IGJ tot het opleggen van een bestuurlijke boete tot maximaal € 870.000 een sterkere prikkel zal ontstaan om te melden.³³ Financiële relaties die nu niet in het register worden vermeld, zouden dan toch vermeld gaan worden. Het is dan ook niet de wettelijke verankering van het Transparantieregister zelf dat bij moet dragen aan volledigheid van het register, maar de afschrikwekkende werking van de handhaving door de IGJ.

De Afdeling wijst er op dat een dergelijk effect zich alleen zal voordoen indien de IGJ beschikt over voldoende handhavingcapaciteit. De toelichting biedt hierover geen duidelijkheid. Dit is echter wel nodig om de effectiviteit en de proportionaliteit van het geschetste wettelijke kader te kunnen beoordelen. Het belangrijkste kenmerk van het voorgestelde Transparantieregister zorg is immers dat sprake is van een meer dwingend regime.

De Afdeling wijst er terecht op dat «ondermelding» of liever gezegd het niet melden van een financiële transactie van industrie aan beroepsbeoefenaar, zich ook kan voordoen bij een wettelijke regeling. Initiatiefnemer meent dat er een verschil is in het ontduiken van een regeling die door zelfregulering tot stand is gekomen, (waarbij degene die zich niet aan de regels houdt, de regeling dus zelf mede heeft opgesteld) en de wet overtreden. In het laatste geval kan er immers een bestuurlijke boete worden opgelegd. Inderdaad zal de «afschrikwekkende werking» verminderen als algemeen bekend wordt gemaakt dat de IGJ niet zal handhaven. Feit blijft echter dat bij een wettelijke regeling af en toe een steekproef al voldoende is om overtreding van de regels aan het licht te brengen en een boete te kunnen opleggen. Geldt overigens niet hetzelfde voor handhaving door de politie van strafrechtelijke normen in Nederland of voor de andere sectoren waarop de IGJ toezicht houdt en de wet

³³ Memorie van toelichting, paragraaf 1.5 en hoofdstuk 3.

handhaaft? Het feit dat niet iedere overtreding wordt gezien en er dus niet compleet kan worden gehandhaafd is toch geen reden de regelgeving maar te laten vervallen?

Om informatie te verkrijgen over de handhavingscapaciteit is de IGJ gevraagd een uitvoeringstoets op het wetsvoorstel uit te voeren. Overigens bepaalt de IGJ zelf het jaarprogramma en is het aan de Tweede Kamer om bij de jaarlijkse begrotingsbehandeling vast te stellen of al dan niet meer budget nodig is voor de IGJ om gewenste taken te kunnen vervullen.

c. Informatie-paradox

Het voorstel verruimt de verplichting om transacties te melden op verschillende manieren. Ten eerste moeten alle transacties worden gemeld, ook indien geen tegenprestatie wordt geleverd voor het verkregen financiële voordeel of indien het om een inkooprelatie gaat. Ten tweede wordt het grensbedrag verlaagd naar € 50 per transactie. Ten derde gaan transacties in het kader van medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen ook deel uitmaken van Transparantieregister.

De Afdeling merkt op dat dergelijke verruiming het risico met zich brengt dat het Transparantieregister onvoldoende inzicht zal geven in relaties die daadwerkelijk relevant zijn in het licht van ongewenste beïnvloeding. In het huidige register worden handelsrelaties met betrekking tot de inkoop van genees- en hulpmiddelen niet opgenomen. Die relaties vallen buiten de gedragsregels. Bovendien geldt het verbod op gunstbetoon niet voor kortingen en bonussen die verband houden met de inkoop.³⁴ De inkooprelaties zijn als zodanig minder interessant, dan de bonussen en de kortingen die daarbij worden gegeven. Ten aanzien van de kortingen en bonussen wordt echter een specifiek beleid gevoerd met het oog op een doelmatige inkoop van geneesmiddelen.³⁵ Het is daarom niet duidelijk waarom in het wetsvoorstel de keuze is gemaakt om inkooprelaties in beginsel in het Transparantieregister te laten melden.

Ook is het de vraag of een lagere ondergrens voor te melden transacties niet zal leiden tot het melden van bedragen waarbij nauwelijks sprake zal zijn van beïnvloeding. In de evaluatie heeft de IVM weliswaar aangegeven dat het zinvol is om de ondergrens van € 500 voor meldingen te heroverwegen, maar de keuze voor een bedrag van € 50 wordt in het voorstel niet onderbouwd. Het verschil tussen het huidige en het voorgestelde bedrag is groot en roept de vraag op waarom niet is gekozen voor een bedrag van bijvoorbeeld € 250. De stelling dat ondergrens van € 50 is gekozen om beter aan te sluiten bij wetgeving in andere landen,³⁶ overtuigt op zichzelf niet. Uit de keuze voor een dergelijk laag bedrag in die landen kan immers niet worden opgemaakt dat in die landen daadwerkelijk sprake is van een werkbaar, vollediger en meer transparant register. Daarnaast kunnen financiële relaties in het kader van wetenschappelijk onderzoek reeds worden ingezien in het trialregister.

Door deze uitbreidingen van de te melden transacties in het Transparantieregister ontstaat het risico dat er een zodanig grote toename van informatie zal zijn, dat hierdoor juist het gewenste inzicht in transacties die het meeste risico opleveren op ongewenste beïnvloeding, wordt bemoeilijkt. Meer informatie leidt niet tot betere informatie (de

³⁴ Met betrekking tot geneesmiddelen volgt dit uit artikel 94, vierde lid, van Richtlijn 2001/83/EG en artikel 94, onder d, Geneesmiddelenwet.

³⁵ Artikel 94, onder d, Geneesmiddelenwet.

³⁶ Memorie van toelichting, hoofdstuk 3.

zogenoemde informatie-paradox). De keuzes voor de voorgestelde verzuimen moeten daarom nader worden onderbouwd en afgewogen tegen het risico dat het Transparantieregister aan inzichtelijkheid inboet.

Initiatiefnemer meent dat het voor de hand ligt alle financiële transacties te laten melden, ook als er geen directe tegenprestatie wordt geleverd voor het financiële voordeel. Immers, na een aantal geschenken of geldbedragen zonder tegenprestatie zal de gulle geveer op den duur toch een tegenprestatie verwachten, die er zelfs uit kan bestaan iets niet te doen, bijvoorbeeld het geneesmiddel van een concurrent niet voor te schrijven, of een nadelig effect van een geneesmiddel niet te vermelden.

De Afdeling wijst er terecht op dat het niet interessant en logisch is inkooprelaties op te nemen in het register. Dit was ook niet de bedoeling van initiatiefnemer. Door kortingen en bonussen uit te zonderen werd er vanuit gegaan dat ook inkooprelaties buiten de reikwijdte van het wetsvoorstel zouden vallen. Dit was echter in het wetsvoorstel niet duidelijk verwoord. Het wetsvoorstel zal dus op dit punt worden aangepast, evenals de memorie van toelichting. Inkooprelaties vallen daarmee niet onder reikwijdte van dit wetsvoorstel en hoeven niet te worden gemeld aan het transparantieregister.

De Afdeling vraagt zich af of een lagere ondergrens voor te melden transacties niet zal leiden tot het melden van bedragen waarbij nauwelijks sprake zal zijn van beïnvloeding. De Afdeling beantwoordt deze vraag echter niet. Natuurlijk zullen financiële relaties worden opgenomen die helemaal niets te maken hebben met beïnvloeding. Het is te hopen dat dat voor alle financiële relaties geldt! Het gaat er echter om dat de financiële relaties transparant zijn en dat mogelijke ongewenste beïnvloeding door registratie zichtbaar wordt. Als alleen de relaties opgenomen zouden moeten worden waarbij sprake is van ongewenste beïnvloeding zou het register leeg blijven. Het gaat om inzicht in alle financiële relaties tussen industrie en beroepsbeoefenaren of patiënten-consumentenorganisaties. Ook in het huidige Transparantieregister Zorg staan veel financiële relaties waarbij helemaal geen sprake is van beïnvloeding, toch worden ze geregistreerd. Precies hetzelfde geldt voor het transparantieregister dat met dit wetsvoorstel wordt voorgesteld.

De Afdeling wijst er op dat het bedrag van € 50 als grensbedrag voor melden niet overtuigt en stelt een bedrag van € 250 voor. Initiatiefnemer verbaast zich hierover. De grens van € 50 wordt in andere landen ook gehanteerd omdat dit het meest omvattende inzicht in financiële transacties betekent dat met een transparantieregister wordt beoogd. Ook het IVM gaf in de evaluatie aan dat het zinvol is om de ondergrens van € 500 voor meldingen te heroverwegen. De keuze voor een bedrag van € 50 wordt in het voorstel onderbouwd door nadrukkelijk aan te sluiten bij andere landen, zodat voor de industrie overall een zelfde grens geldt. Voor de keuze voor een grens van € 250 ziet initiatiefnemer geen enkele onderbouwing.

Initiatiefnemer heeft er voor gekozen ook transacties die worden gedaan in het kader van medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen op te nemen in het Transparantieregister Zorg. Hiermee wordt aangesloten bij de opmerking van het IVM in de evaluatie, dat er sprake is van versnippering nu de meldingen in het transparantieregister en klinisch onderzoek niet in één database zijn samengebracht. Artsen blijken immers betaalingen voor klinisch onderzoek en voor andere dienstverlening zonder onderscheid op te geven.

d. Conclusie

De Afdeling onderschrijft het belang van een volledig en inzichtelijk register, maar gelet op het voorgaande adviseert de Afdeling het nut, de noodzaak en de effectiviteit van wetgeving dragend te motiveren en indien daarin niet kan worden voorzien, het voorstel niet in te dienen.

Het verbaast initiatiefnemer dat de Afdeling wijst op het ontbreken van inzicht in de effecten van het voorstel op de uitvoerende partijen en de benodigde gegevensverwerking. Het voorstel betreft immers niet meer dan een uitbreiding van datgene dat nu al gebeurt.

Wanneer het effect van dit wetsvoorstel op uitvoerende partijen groot zou zijn, zou dat betekenen dat het huidige Transparantieregister Zorg tekort schiet en de banden tussen industrie en beroepsbeoefenaren onvoldoende registreert.

In de evaluatie door het IVM is ook gekeken naar effecten van het transparantieregister. Effecten van het huidige Transparantieregister Zorg op het publiek zijn volgens het IVM gering, vanwege geringe bekendheid. Effecten op bedrijven zijn ook gering. Het registreren is arbeidsintensief maar voor een groot deel van de gegevensverzameling geldt dat het ook al moet vanwege CGR, EFPIA Disclosure Code en de Geneesmiddelenwet. Bedrijven voelen zich niet beperkt ten aanzien van aangaan van financiële relaties. Ook voor medisch specialisten, andere zorgverleners en patiënten-consumentenorganisaties worden geen effecten geconstateerd door IVM.

Als het huidige Transparantieregister Zorg registreert wat het moet registreren, betreft het wetsvoorstel slechts een uitbreiding van het aantal financiële transacties. Het valt niet te verwachten dat daarvan de effecten op genoemde groepen opeens wel groot zouden zijn. Wanneer dat wel het geval zou zijn valt immers te betwijfelen of het huidige transparantieregister wel doet waarvoor het bedoeld is.

Initiatiefnemer kan zich niet voorstellen dat iemand het niet nuttig zou vinden inzicht te hebben in de financiële transacties tussen industrie en beroepsbeoefenaren of patiënten-consumentenorganisaties.

Dat een wettelijke regeling nodig is, is uiteindelijk een kwestie van smaak. Wanneer het huidige Transparantieregister Zorg, dat alleen registreert wat betrokkenen zelf willen registreren, voldoende wordt geacht, ondanks opmerkingen van IGJ en IVM, onderzoek door Follow the Money, voorbeelden van misbruik van invloed door de farmaceutische industrie en wetgeving in andere landen, zal een wettelijke regeling niet nodig worden geacht. Wanneer, gezien de eerder genoemde praktijken van de farmaceutische industrie en de ontwikkelingen tijdens de recente Covid-19 crisis, inzicht in financiële relaties van de industrie waardevol wordt geacht, zal gekozen worden voor werkelijke transparantie en een wettelijke regeling die daarvoor meer waarborgen biedt dan zelfregulering.

Initiatiefnemer vindt de onderbouwing van nut, noodzaak en effectiviteit van het voorgestelde transparantieregister voldoende en ziet geen aanleiding om dit wetsvoorstel niet in te dienen.

Waar het huidige Transparantieregister Zorg door alle partijen zo wordt gewaardeerd, is het initiatiefnemer een raadsel waarom een wettelijk register, waarin meer financiële relaties worden vastgelegd, met meer garanties voor transparantie, opeens op bezwaren zou stuiten.

4. Uitvoeringstoetsen ontbreken

De voorgestelde wettelijke regeling voor een Transparantieregister betekent dat twee bestuursorganen de partijen zijn die de wettelijke regeling in de praktijk gaan uitvoeren. Het CIBG zal het Transparantieregister beheren en de IGJ is verantwoordelijk voor het toezicht op de naleving en handhaving bij overtreding van de regels. Inzicht in de uitvoeringsconsequenties is van groot belang voor de beraadslaging in de Staten-Generaal. Initiatiefneemster erkent dat «niet valt uit te sluiten» dat het wetsvoorstel gevolgen zal hebben voor de capaciteit van de IGJ, maar uit de toelichting blijkt niet of de IGJ is geconsulteerd over het voorstel.³⁷ Ook blijkt niet dat het CIBG is gevraagd naar de uitvoerbaarheid van het voorstel. Alleen indien de gevolgen voor het CIBG en de IGJ bekend zijn kan worden beoordeeld of de verwachte positieve effecten van het wetsvoorstel haalbaar zijn en opwegen tegen de uitvoeringslasten.

Gelet op het voorgaande adviseert de Afdeling het CIBG en de IGJ te (laten) verzoeken het voorstel te toetsen op de uitvoerbaarheid en de resultaten daarvan op te nemen in de toelichting.

De Afdeling adviseert het CIBG en de IGJ te (laten) verzoeken een uitvoeringstoets te doen op voorliggende wetsvoorstel. Initiatiefnemer heeft dit advies overgenomen en de resultaten opgenomen in de memorie van toelichting. Initiatiefnemer acht overigens het CIBG bij uitstek in staat het transparantieregister te beheren. Niet voor niets beheert het CIBG op dit moment het BIG register, Donorregister, Donorgegevens Kunstmatige bevruchting, Bureau medicinale Cannabis, Landelijk Implantaten Register, Farmatec en andere registers. Ook twijfelt initiatiefnemer niet aan het vermogen van de IGJ om de wettelijke regeling te handhaven. Dat uitbreiding van taken taakherschikking en/of uitbreiding van fte zal vergen spreekt voor zich en is altijd het geval wanneer diensten en instellingen van het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport extra wettelijke taken krijgen toebedeeld.

5. Gegevensverwerking

a. Motivering gegevensverwerking

De Afdeling merkt op dat voor de uitvoering van het wetsvoorstel persoonsgegevens moeten worden verwerkt. Het voorstel voorziet niet in een adequate en gemotiveerde regeling voor de verwerking van persoonsgegevens. Volgens initiatiefneemster vinden geen wijzigingen plaats waar het gaat om de verwerking van persoonsgegevens, aangezien het huidige register en het voorgestelde register dezelfde doelstelling hebben en de wijze van verwerking hetzelfde zou zijn. Er is daarom geen reden voor initiatiefneemster om te veronderstellen dat het wetsvoorstel een zelfstandige regeling voor gegevensverwerking nodig heeft.³⁸

De Afdeling wijst erop dat inmiddels de Algemene verordening gegevensbescherming (AVG) op 25 mei 2018 in werking getreden.³⁹ Het wetsvoorstel moet dan ook worden getoetst aan de eisen van de AVG. Dit houdt in dat de verwerking van persoonsgegevens rechtmatig moet zijn (er moet een grondslag zijn) en voor welbepaalde en uitdrukkelijk

³⁷ Memorie van toelichting, paragraaf 2.3.

³⁸ Memorie van toelichting, hoofdstuk 3.

³⁹ 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 94/46/EG, PbEU 2016, L 119.

omschreven doeleinden moet plaatsvinden.⁴⁰ Daarnaast moeten passende technische en organisatorische maatregelen worden genomen om beveiliging van de verwerking te waarborgen en moeten de rechten van betrokkenen worden gewaarborgd.⁴¹ In de toelichting ontbreekt een toetsing aan deze eisen.

De Afdeling adviseert in de toelichting in te gaan op de gevolgen van het wetsvoorstel voor de verwerking van persoonsgegevens en het wetsvoorstel zo nodig aan te passen.

b. Toets Autoriteit Persoonsgegevens

De Autoriteit Persoonsgegevens heeft nog geen advies uitgebracht over het voorstel. Volgens de toelichting is toetsing door de Autoriteit in de fase voorafgaand aan de advisering door de Raad van State niet mogelijk. Gezien de wettelijke taakomschrijving van de Autoriteit, adviseert deze slechts aan één van beide Kamers der Staten-Generaal, en niet aan een individueel Kamerlid, aldus de toelichting. Het voorleggen van het voorstel zou daarom pas mogelijk zijn als de Kamerbehandeling is aangevangen.⁴²

De Afdeling wijst er op dat uit de taakomschrijving van de Autoriteit niet blijkt dat het advies pas in een latere fase kan worden aangevraagd. Vereist is slechts een formeel verzoek van de Tweede Kamer. Dat verzoek kan door een individueel Kamerlid worden geïnitieerd en komt tot stand volgens de procedure zoals beschreven in het reglement van orde van de Tweede Kamer.⁴³

De Afdeling adviseert de toelichting op dit punt aan de passen en de Autoriteit Persoonsgegevens alsnog om advies te vragen.

Initiatiefnemer is op de hoogte van de inwerkingtreding van de Algemene verordening gegevensbescherming (AVG) en zal de Kamer een voorstel doen om advies te vragen aan de Autoriteit Persoonsgegevens. De Afdeling wijst er op dat uit de taakomschrijving van de Autoriteit Persoonsgegevens niet blijkt dat het advies pas in een latere fase kan worden aangevraagd. Dit is juist. Een voorstel aan de betrokken vaste commissie van de Kamer tot het indienen van formeel advies bij een adviescollege wordt in het algemeen pas in gang gezet nadat het initiatiefwetsvoorstel in handen is gesteld van die vaste commissie, met inachtneming van artikel 30 van het Reglement van Orde van de Tweede Kamer der Staten-Generaal. Dit is nadat initiatiefnemer het advies van de Afdeling en de reactie van initiatiefnemer op het advies heeft uitgebracht.

De Afdeling verwijst naar de bij dit advies behorende redactionele bijlage.

De Afdeling advisering van de Raad van State heeft een aantal bezwaren bij het initiatiefvoorstel en adviseert het voorstel niet in behandeling te nemen, tenzij het is aangepast.

⁴⁰ Artikelen 5 en 6 AVG.

⁴¹ Artikel 32 AVG.

⁴² Memorie van toelichting, hoofdstuk 3.

⁴³ Dat reglement bepaalt dat de Kamerleden kunnen voorstellen om advies te vragen aan externe adviescolleges, waaronder de Autoriteit. Een zodanig voorstel wordt aan een commissie van de Tweede Kamer gericht die het voorstel met haar advies aan het presidium zendt. De Kamer besluit over het voorstel nadat ook het presidium het voorstel heeft voorzien van een advies, zie artikel 30 van het Reglement.

Initiatiefnemer heeft het wetsvoorstel aangepast overeenkomstig het advies van de Afdeling door onder andere het uitsluiten van inkooprelaties te verduidelijken in wettekst en memorie van toelichting. Tevens zijn uitvoeringstoetsen aan CIBG en IGJ gevraagd en verwerkt in de memorie van toelichting. Initiatiefnemer zal conform de procedure zoals beschreven in artikel 30 van het Reglement van Orde van de Tweede Kamer der Staten-Generaal de betrokken vaste commissie een voorstel doen om advies te vragen aan de Autoriteit Persoonsgegevens.

De eerste redactionele opmerking is overgenomen in het wetsvoorstel. De tweede redactionele opmerking is niet overgenomen daar dit de bedoeling van het wetsvoorstel zou wijzigen.

In de onderdelen a van respectievelijk artikel 96b, derde lid, Gmw en artikel 6b, derde lid, Wmh wordt geregeld dat financiële transacties tussen de fabrikant enerzijds en beroepsbeoefenaar, maatschap, instelling, derde of patiënten-consumentenorganisatie anderzijds moet worden geregistreerd. Wanneer een fabrikant via een tussenpersoon, bijvoorbeeld een groothandel, een beroepsbeoefenaar betaalt valt dit onder de onderdelen a. Maar hierbij kan «derde» ook bijvoorbeeld een congresbureau, een uitgever of een stichting voor wetenschappelijk onderzoek zijn, die een bedrag krijgt van een fabrikant om daarmee beroepsbeoefenaren te betalen die een bijdrage leveren aan een congres, boek of wetenschappelijk onderzoek.

In de onderdelen b van respectievelijk artikel 96b, derde lid, Gmw en artikel 6b, derde lid, Wmh wordt geregeld dat de financiële transactie tussen een derde, bijvoorbeeld een congresbureau, uitgever of stichting voor een wetenschappelijk onderzoek enerzijds en een beroepsbeoefenaar of maatschap anderzijds dan ook wordt geregistreerd. Zonder de onderdelen b van het derde lid van die artikelen zou slechts de betaling van de fabrikant aan de tussenpersoon worden geregistreerd, maar zou de beroepsbeoefenaar die indirect door de fabrikant wordt betaald ontbreken in het register.

*De vice-president van de Raad van State,
Th.C. de Graaf*

De initiatiefnemer,
Ploumen

Redactionele bijlage bij het advies van de Afdeling advisering van de Raad van State betreffende no. W13.20.0054/III

- In de formulering van artikel 9c, vijfde lid, Wmh aansluiten bij het zesde lid van art. 96c van Gmw, dan wel toelichten waarom daarvan wordt afgeweken.
- De onderdelen b van respectievelijk artikel 96b, derde lid, Gmw en artikel 6b, derde lid, Wmh, laten vervallen. De daar genoemde relaties vallen reeds onder de reikwijdte van de onderdelen a van die artikelen.