

§ 7.1 Algemeen

Transparantie

7.1.1 Vergunninghouders enerzijds en beroepsbeoefenaren, samenwerkingsverbanden van beroepsbeoefenaren en instellingen waarin beroepsbeoefenaren participeren dan wel werkzaam zijn en patiëntenorganisaties als bedoeld in artikel 6.6.3 anderzijds, zijn transparant over hun relaties die mogelijk kunnen leiden tot belangenverstrengeling, overeenkomstig de daarvoor vastgestelde gedragsregels.

De Gedragscode onderscheidt drie vormen van transparantie:

- a. (Her)kenbaarheid van relaties en posities.
Deze vorm van transparantie heeft tot doel te waarborgen dat:
 - kenbaar wordt gemaakt dat bepaalde activiteiten met financiële ondersteuning van vergunninghouders tot stand zijn gekomen (artikel 7.1.2); en
 - beroepsbeoefenaren in hun presentatie hun banden met vergunninghouders kenbaar maken (artikel 7.1.3); en
 - vertegenwoordigers van vergunninghouders in hun optreden als zodanig herkenbaar zijn (artikel 7.1.4).
- b. Interne melding bij respectievelijk voorafgaande goedkeuring van de Raad van Bestuur van een instelling.
Deze vorm van transparantie heeft tot doel te waarborgen dat Raden van Bestuur van instellingen op de hoogte zijn van respectievelijk toestemming hebben verleend voor bepaalde financiële relaties die door (samenwerkingsverbanden van) beroepsbeoefenaren die binnen de instelling werkzaam (of aan de instelling gelieerd) zijn, met vergunninghouders zijn aangegaan (artikel 7.1.5).
- c. Openbaarmaking in Transparantieregister Zorg.
Deze vorm van transparantie heeft tot doel via een voor het publiek toegankelijk register inzage te geven in de aard en omvang van bepaalde financiële relaties tussen vergunninghouders en beroepsbeoefenaren (of samenwerkingsverbanden van deze beroepsbeoefenaren), instellingen en patiëntenorganisaties (paragraaf 7.2).

Toelichting

Uitgangspunt bij de zelfregulering is dat financiële relaties alleen zijn toegestaan als deze voldoen aan de inhoudelijke voorwaarden zoals gesteld in Hoofdstuk 6. Daarnaast is transparantie een belangrijk uitgangspunt: het feit dat er financiële relaties tussen vergunninghouders enerzijds en (samenwerkingsverbanden van) beroepsbeoefenaren, instellingen en patiëntenorganisaties anderzijds zijn, dient in bepaalde gevallen kenbaar te zijn. Ook als aan alle inhoudelijk

voorwaarden wordt voldaan, is het van belang dat ook anderen op de hoogte (kunnen) zijn van de financiële relaties tussen vergunninghouders en genoemde partijen.

Alle voorschriften over transparantie zijn samengebracht in deze paragraaf, waarbij onderscheid wordt gemaakt tussen drie vormen van transparantie:

- herkenbaarheid van relaties en posities (verder uitgewerkt in artikelen 7.1.2 tot en met 7.1.4)*
- verplichte interne melding bij respectievelijk voorafgaande goedkeuring van Raad van Bestuur van een instelling (verder uitgewerkt in artikel 7.1.5).*
- verplichte openbaarmaking in het Transparantieregister Zorg (verder uitgewerkt paragraaf 7.2).*

De voorschriften voor deze drie vormen van transparantie gelden niet voor alle financiële relaties. Bij toepassing van de transparantieregels is het dus van groot belang steeds goed vast te stellen om welke financiële relatie het gaat en welke partijen betrokken zijn. In de betreffende bepalingen van dit hoofdstuk paragraaf is dit zo duidelijk mogelijk omschreven.

- 7.1.2
1. De organisator van een bijeenkomst die met financiële ondersteuning van een of meerdere vergunninghouders tot stand komt, dient dit duidelijk van tevoren en tijdens de bijeenkomst kenbaar te maken. Indien een organisator aan een vergunninghouder ruimte biedt om tijdens of parallel aan het hoofdprogramma een eigen onderdeel van het programma te organiseren, dient de organisator ook dit duidelijk van tevoren en tijdens de bijeenkomst kenbaar te maken. Deze verplichting dient in de overeenkomst tussen de vergunninghouder die de financiële ondersteuning biedt en de organisator van de bijeenkomst te worden vastgelegd.
 2. Patiëntenorganisaties die een activiteit organiseren die (mede) wordt gefinancierd door een of meer vergunninghouders, dienen duidelijk te communiceren dat die activiteit (mede) mogelijk is gemaakt door de betreffende sponsor(en).

Toelichting

Beroepsbeoefenaren moeten ook voorafgaand aan een bijeenkomst kennis kunnen nemen van het feit dat deze (mede) tot stand komt met financiële ondersteuning van een of meerdere vergunninghouders. Deze informatie kan relevant zijn bij de beoordeling om al dan niet aan de bijeenkomst deel te nemen. Ook tijdens de bijeenkomst zelf moet de organisator kenbaar maken dat de bijeenkomst gesponsord is en door welke vergunninghouders. Indien door de organisatie tijdens of parallel aan het hoofdprogramma een mogelijkheid aan vergunninghouders wordt geboden om eigen onderdeel van het programma te organiseren (zoals een zogenaamde satellietbijeenkomst), moet dit ook voor de deelnemende beroepsbeoefenaren duidelijk zijn. Zij moeten van tevoren en tijdens de bijeenkomst goed inzicht kunnen hebben welk onderdeel van het programma door wie georganiseerd is.

Ook patiëntenorganisaties dienen transparant te zijn over de sponsoring die van vergunninghouders zijn ontvangen (op grond van de Gedragscode van de Patiëntenfederatie inzake fondsenwerving en sponsoring).

Openbaarmaking
banden

7.1.3

Banden tussen beroepsbeoefenaren die optreden als opdrachtnemer voor vergunninghouders of derde partijen en die mogelijk kunnen leiden tot belangenverstremeling, dienen door de beroepsbeoefenaar in mondelinge of schriftelijke presentaties openbaar te worden gemaakt.

Toelichting

Artikel 7.1.3 legt het beginsel van de transparantie vast: voor de bezoeker van een bijeenkomst en voor lezers van onderzoeksartikelen moet vooraf duidelijk zijn welke banden de sprekers respectievelijk auteurs met vergunninghouders hebben. Dat vereist medewerking van de betrokken beroepsbeoefenaren. De organisator van bijeenkomsten en uitgevers van artikelen zullen uit moeten gaan van de opgave door de beroepsbeoefenaar van zijn banden met de industrie. In dat kader mag van de beroepsbeoefenaar worden verwacht dat hij aangeeft voor welke vergunninghouders hij de laatste vier jaar werkzaamheden heeft verricht als adviseur onderzoeker of anderszins. Deze termijn sluit aan bij de openbaarmaking van financiële relaties in het Transparantieregister Zorg (bewaartermijn van 3 jaar voorafgaand aan het lopende jaar).

In aansluiting op de Beleidsregels gunstbetoon Geneesmiddelenwet is per 23 januari 2012 toegevoegd dat beroepsbeoefenaren ook de banden met anderen dan vergunninghouders bekend maken. Dit sluit aan bij het uitgangspunt dat gunstbetoon verder reikt dan enkel de banden tussen beroepsbeoefenaren en vergunninghouders. Dit sluit ook aan bij de Code ter voorkoming van oneigenlijke beïnvloeding door belangenverstremeling¹ die zich ook verder uitstrekt dan de belangen met de farmaceutische bedrijfstak.

Voor de wijze van openbaarmaking van belangen wordt verwezen naar het format van de disclosure slide voor sprekers op nascholingsbijeenkomsten (bijlage 1 van deze Toelichting).

Herkenbaarheid
vertegenwoordigers
vergunninghouder

7.1.4

Vertegenwoordigers van een vergunninghouder dienen in hun optreden als zodanig herkenbaar te zijn, bijvoorbeeld door het dragen van een badge tijdens bijeenkomsten en/of manifestaties.

Toelichting

In het kader van transparantie is het belangrijk dat beroepsbeoefenaren op samenkomsten of in een social media platform weten wie zij tegenover zich hebben en welke

¹ De Code is opgesteld door: Koninklijke Nederlandse Akademie van Wetenschappen (KNAW), Koninklijke Nederlandsche Maatschappij tot bevordering der Geneeskunst (KNMG), Gezondheidsraad (GR), Centraal BegeleidingsOrgaan (CBO) en Nederlands Huisartsen Genootschap (NHG) en is te downloaden via de websites van de betrokken organisaties.

belangen een rol spelen. Daarom bepaalt artikel 7.1.4 dat aanwezige vertegenwoordigers van vergunninghouders als zodanig herkenbaar moeten zijn door middel van bijvoorbeeld een badge.

Interne transparantie 7.1.5

1. De beroepsbeoefenaar dient afspraken over verleende gastvrijheid als bedoeld in artikelen 6.4.4 onder a, 6.4.6 onder 3 en 6.4.8 onder 2, te melden aan de Raad van Bestuur van de instelling waarin de beroepsbeoefenaar (in overwegende mate) werkzaam is, c.q. zijn hoofdactiviteit uitvoert.

Instellingen dragen zorg voor een proces met betrekking tot het melden aan de Raad van Bestuur van de instelling van betalingen of vergoeding van kosten voor verleende gastvrijheid, met inbegrip van de eventueel gedelegeerde bevoegdheden in dit kader.

2. De beroepsbeoefenaar die een dienstverleningsovereenkomst met een vergunninghouder wil aangaan als bedoeld in artikel 6.3.2, dient vooraf toestemming te hebben verkregen voor het aangaan van deze overeenkomst van het bevoegde bestuur van de instelling waarvoor de betrokken overeenkomst relevant is. De vergunninghouder dient te controleren dat deze toestemming is verleend alvorens uitvoering wordt gegeven aan de dienstverleningsovereenkomst.
3. De beroepsbeoefenaar die (mede) verantwoordelijk is voor het aangaan van een sponsorovereenkomst, als bedoeld in artikel 6.5.3 onder f, tussen een samenwerkingsverband van beroepsbeoefenaren of een instelling waarin beroepsbeoefenaren werkzaam zijn of participeren en een vergunninghouder dient vooraf toestemming te hebben verkregen voor het aangaan van deze overeenkomst van het bevoegde bestuur van de instelling waarvoor de betrokken overeenkomst relevant is. De vergunninghouder dient te controleren dat deze toestemming is verleend alvorens uitvoering wordt gegeven aan de sponsorovereenkomst.
4. De toestemming als bedoeld in het tweede en derde lid blijkt uit medeondertekening van de betrokken overeenkomst door of namens het bevoegde bestuur van de betrokken instelling.
5. Indien van toepassing doet de beroepsbeoefenaar tevens melding van de overeenkomst bij de andere instelling(en) waar hij/zij werkzaam is.
6. Instellingen dragen intern zorg voor:
 - een (centrale) procesinrichting met betrekking tot het verlenen van goedkeuring van sponsor- en

- dienstverleningsovereenkomsten, met inbegrip van de eventueel gedelegeerde bevoegdheden in dit kader;
- (centrale) afspraken m.b.t. administratie en financiële uitvoering van de goedgekeurde sponsor- en dienstverleningsovereenkomsten en het afleggen van verantwoording daarover;
- het inrichten van een (centrale) administratie van de goedgekeurde en gemelde sponsor- en dienstverleningsovereenkomsten.

Toelichting

Veel beroepsbeoefenaren zijn werkzaam in een instelling en vormen daarmee een onderdeel van een groter organisatorisch verband. Naast de verantwoordelijkheden die de individuele beroepsbeoefenaren dragen voor het verlenen van goede zorg, dient ook binnen het grotere organisatorische verband zorggedragen te worden voor de systematische bewaking, beheersing en verbetering van de kwaliteit van de zorg. De eindverantwoordelijkheid hiervoor ligt bij het bestuur van het organisatorische verband. Deze bestuurders dienen op de hoogte te zijn van bepaalde financiële relaties die de in de instellingen werkzame beroepsbeoefenaren met vergunninghouders aangaan, en dienen in bepaalde gevallen daar zelfs toestemming voor te geven.

Met de raad van bestuur wordt gelijkgesteld degene die onder een andere titel de eindverantwoordelijkheid draagt. Voor volledig solistisch werkzame beroepsbeoefenaren geldt dat zij zelf volledig op de hoogte zijn van en verantwoordelijk voor hun eigen handelen. De regels van dit artikel zijn om die reden niet op hen van toepassing.

De financiële relaties waar de raad van bestuur van op de hoogte gesteld moeten worden zijn gastvrijheid als bedoeld in artikelen 6.4.4 onder a, 6.4.6 onder 3 en 6.4.8 onder 2, dienstverlening als bedoeld in artikel 6.3.2 en sponsoring als bedoeld in artikel 6.5.3. In het geval van gastvrijheid is sprake van een meldplicht. Dit geldt zowel voor afspraken op individueel niveau met de beroepsbeoefenaren als gesponsorde samenkomsten aan bijvoorbeeld een medische afdeling of samenwerkingsverband van beroepsbeoefenaren waar de betrokken beroepsbeoefenaar voor (mede) verantwoordelijk is. De voorwaarden hiervoor zijn uitgewerkt in lid 1. Voor het aangaan van dienstverlenings- en sponsoringsovereenkomsten is voorafgaande toestemming van de raad van bestuur vereist. De voorwaarden hiervoor zijn uitgewerkt in leden 2 en 3.

Melden gastvrijheid

Indien een beroepsbeoefenaar een overeenkomst sluit met een vergunninghouder over het vergoeden van kosten voor deelname aan een bijeenkomst in de zin van de artikelen 6.4.6 onder 3 en 6.4.8 onder 2, dient dit door de beroepsbeoefenaar bij de raad van bestuur te worden gemeld (lid 1). Dit geldt ook in het geval de vergunninghouder de kosten niet aan de beroepsbeoefenaar vergoedt, maar rechtstreeks voor zijn rekening neemt (waardoor de beroepsbeoefenaar deze kosten niet in rekening gebracht krijgt). Wanneer een

vergunninghouder een samenkomst sponsort in de zin van artikel 6.4.4, dient de beroepsbeoefenaar die (mede) verantwoordelijk is voor de totstandkoming van de overeenkomst, dit te melden aan de instelling waarvoor de samenkomst relevant is. In alle gevallen zullen de afspraken schriftelijk moeten worden vastgelegd. De meldplicht geldt niet voor deelname van een individuele beroepsbeoefenaar aan een bijeenkomst die door een derde wordt georganiseerd en door een of meerdere vergunninghouders wordt gesponsord. Het komt voor dat een beroepsbeoefenaar werkzaam is bij meerdere instellingen. In dat geval zal de gastvrijheid moeten worden gemeld bij de instelling waar hij/zij in overwegende mate werkzaam is.

Toestemming (en eventueel melden) dienstverlening en sponsoring

Indien een beroepsbeoefenaar resp. een samenwerkingsverband van beroepsbeoefenaren een dienstverleningsovereenkomst in de zin van artikel 6.3.2 of een sponsorovereenkomst in de zin van de artikel 6.5.3 met een vergunninghouder aangaat, geldt een zwaarder regime. Een melding alleen is dan niet voldoende. In dat geval dient er aantoonbare voorafgaande toestemming te zijn voor het aangaan van de betreffende overeenkomst van de raad van bestuur. Deze goedkeuringsplicht geldt niet alleen voor beroepsbeoefenaren die in loondienst zijn, maar ook voor zorgprofessionals die op andere basis werkzaam zijn, bijv. als vrijgevestigde medisch specialist op basis van een toelatingsovereenkomst. De goedkeuringsplicht geldt ook voor samenwerkingsverbanden die aan de instelling gerelateerd zijn, zoals een vakgroep, een divisie, het MSB of een researchstichting.

Omdat artikel 6.5.3 onder c in de weg staat van een sponsorrelatie tussen een vergunninghouder en een individuele beroepsbeoefenaar, zal de contractpartij bij sponsoring altijd een samenwerkingsverband van beroepsbeoefenaren of een instelling zijn. Indien de contractspartij de instelling zelf is en de raad van bestuur ondertekent de overeenkomst namens de instelling, staat daarmee vast dat toestemming is gegeven. In alle andere gevallen dient de raad van bestuur akkoord te gaan met de overeenkomst.

De toestemming moet blijken uit de handtekening van of namens de raad van bestuur op de overeenkomst. Uit deze handtekening volgt dat de raad van bestuur instemt met het aangaan van de betreffende dienstverlenings- of sponsorovereenkomst als zodanig. De medeondertekening hoeft niet te betekenen dat de raad van bestuur daarmee een volwaardige contractspartij bij de overeenkomst is in de zin dat deze ook aansprakelijk wordt voor de volledige uitvoering van de overeenkomst.

Indien en voor zover raden van bestuur het verlenen van toestemming intern willen delegeren, staat het hen vrij dit naar eigen inzicht te regelen. Wel zal voor vergunninghouders kenbaar moeten zijn aan wie (en eventueel onder welke

voorwaarden) deze bevoegdheid gedelegeerd is. Zij moeten zonder al te veel moeite kunnen vaststellen of voldaan is aan het vereiste dat voorafgaande toestemming door of namens de raad van bestuur verkregen is.

In de praktijk kan het voorkomen dat een beroepsbeoefenaar aan meer dan één instelling verbonden is. In dat geval zou de verplichting om vooraf toestemming te krijgen van meerdere raden van bestuur tot een grote administratieve belasting kunnen leiden. Daarom volstaat in dat geval de goedkeuring van één raad van bestuur, nl. de raad van bestuur van de instelling waarvoor de betreffende overeenkomst het meest relevant is. De raad van bestuur van de andere instelling waar de beroepsbeoefenaar deels ook werkzaam is, dient door de betrokken beroepsbeoefenaar te worden geïnformeerd (lid 5). Van geval tot geval zal moeten worden bepaald in welke instelling – als meest relevant – goedkeuring moet worden verkregen en in welke instelling de interactie uitsluitend hoeft te worden gemeld. Bijvoorbeeld: als het gaat om een project dat in opdracht van een vergunninghouder door een beroepsbeoefenaar wordt uitgevoerd die in twee instellingen werkzaam is, is de goedkeuring nodig van de raad van bestuur van het ziekenhuis waarin dat project wordt uitgevoerd. De beroepsbeoefenaar dient de dienstverlening te melden aan de raad van bestuur van het andere ziekenhuis. Een ander voorbeeld is de situatie waarin een vakgroep van medisch specialisten een sponsorovereenkomst aangaat met een vergunninghouder voor de financiering van bijv. een opleidingsplek. De instelling waar de opleiding voornamelijk plaatsvindt, is dan het meest “relevant” en daar dient dan ook toestemming van de raad van bestuur te worden verkregen. Indien een bij die vakgroep betrokken specialist ook nog in een andere instelling werkzaam is, dient in dat ziekenhuis deze sponsoring te worden gemeld.

Voor vergunninghouders is van belang dat alleen uitvoering kan worden gegeven aan een dienstverlenings- of sponsorovereenkomst als deze is medeondertekend door of namens het bevoegde bestuur van het ziekenhuis. Alvorens uitvoering mag worden gegeven aan de betrokken overeenkomst, dient de vergunninghouder te controleren dat deze is medeondertekend door of namens het bevoegde bestuur. Ziekenhuizen zullen daar op grond van lid 6, procedures voor hebben ingericht.

Verplichtingen instellingen

Instellingen hebben een zelfstandige verplichting in het naleven van de voorschriften in de Gedragscode over intern melden resp. voorafgaande toestemming. Op grond van lid 6 dient te zijn voorzien in:

- een (centrale) procesinrichting m.b.t. tot het verlenen van goedkeuring van sponsor- en dienstverleningsovereenkomsten, met inbegrip van de eventueel gedelegeerde bevoegdheden in dit kader;
- (centrale) afspraken m.b.t. administratie en financiële uitvoering van de goedgekeurde sponsor- en

- dienstverleningsovereenkomsten en het afleggen van verantwoording daarover;
- het inrichten van een (centrale) administratie van de goedgekeurde en gemelde sponsor- en dienstverleningsovereenkomsten.

Op grond van lid 1 tweede alinea moet worden zorggedragen voor een proces met betrekking tot het melden aan de raad van bestuur van de instelling van betalingen of vergoeding van kosten voor verleende gastvrijheid, met inbegrip van de eventueel gedelegeerde bevoegdheden in dit kader. Het is evident dat daarbij wordt gezorgd voor duidelijke informatie aan beroepsbeoefenaren over dit proces en aandacht is voor de uitvoerbaarheid daarvan. Te denken valt aan een duidelijk format over de aan te leveren informatie en tijdslijnen.

De Gedragscode stelt geen nadere eisen aan de wijze waar instellingen nader invulling geven aan het bepaalde in lid 1 tweede alinea en lid 6. Ter illustratie wordt verwezen naar de [Handreiking Governance financiële relaties zorgprofessionals en industrie](#). Deze Handreiking is opgesteld in 2023. Versie 2.0 is inmiddels onderschreven door de NVZ, NFU, en FMS. In algemene zin wordt gewezen op het belang dat ook in het kader van de meld- en toestemmingsprocedures wordt voldaan aan de privacy wetgeving. Aanbevolen wordt hier bij het aangaan van de overeenkomsten rekening mee te houden, bijvoorbeeld door te bepalen dat beide partijen elkaar over een weer toestemming geven om de in de overeenkomst opgenomen persoonsgegevens te verwerken voor zover dat noodzakelijk is voor de uitvoering en afhandeling van de overeenkomst.

In verband met de termijn die nodig is om de meld- en toestemmingsprocedures te doorlopen, is het van belang dat alle betrokken partijen zich ervan bewust zijn dat informatie (de schriftelijke afspraken dan wel de overeenkomsten) tijdig beschikbaar is.

§ 7.2 Openbaarmaking financiële relaties

Toelichting

In 2012 heeft de CGR gedragsregels met betrekking tot de openbaarmaking van financiële relaties aangenomen. Doel van deze gedragsregels is te voorzien in de maatschappelijke behoefte inzicht te kunnen krijgen in de financiële relaties tussen vergunninghouders enerzijds met (samenwerkingsverbanden van) beroepsbeoefenaren, zorginstellingen en patiëntenorganisaties anderzijds. Uitgangspunt daarbij is dat dit inzicht de burger helpt bij de waardering van beroepsbeoefenaren, zorginstellingen en patiëntenorganisaties en diens dienstverlening en/of advisering. Daartoe is een centraal publiek register opgezet waarin de betrokken financiële relaties worden geopenbaard, het Transparantieregister Zorg.

De gedragsregels openbaarmaking financiële gegevens sluiten aan bij het algemene uitgangspunt dat vergunninghouders, beroepsbeoefenaren, zorginstellingen en patiëntenorganisaties transparant zijn over hun relaties die mogelijk kunnen leiden tot

belangenverstrengeling (zie artikel 7.1.1 van de Gedragscode). Openbaarmaking van de gegevens is daarmee een noodzakelijke voorwaarde voor de uitvoering van de betrokken financiële relatie en dient op basis van de Gedragscode schriftelijk in de onderliggende overeenkomst te worden vastgelegd. Dit vormt tevens de grondslag voor de verwerking van de persoonsgegevens van de betrokken beroepsbeoefenaren, waarbij deze zelf partij is. De gegevens blijven 3 jaar openbaar, daarna worden deze uit het Transparantieregister Zorg verwijderd.

Openbaarmaking in
Transparantieregister
Zorg

7.2.1

1. In het Transparantieregister Zorg dienen de volgende categorieën financiële relaties als bedoeld in artikel 3.1 onderdeel i openbaar te worden gemaakt:
 - a. dienstverleningsovereenkomsten als bedoeld in artikel 6.3.2 respectievelijk artikel 6.6.4, waarbij onderscheid wordt gemaakt tussen de vergoeding van honoraria en van onkosten;
 - b. overeenkomsten inzake de bijdrage in gastvrijheidskosten als bedoeld in artikelen 6.4.6 onder 3 en 6.4.8 onder 2;
 - c. sponsoringovereenkomsten van samenkomsten als bedoeld in artikel 6.4.4 onder a
 - d. sponsoringovereenkomsten ter ondersteuning van een project (artikel 6.5.3 onder f), een wetenschappelijke prijs (artikel 6.5.4 onder c) of een patiëntenorganisatie (artikel 6.6.3);

een en ander voor zover deze tot stand zijn gekomen tussen enerzijds:

- beroepsbeoefenaren als bedoeld in artikel 3.1 onderdeel d;
- samenwerkingsverbanden van beroepsbeoefenaren en instellingen waarin beroepsbeoefenaren participeren dan wel werkzaam zijn; of
- patiëntenorganisaties als bedoeld in artikel 6.6.1; hierna aangeduid als ontvanger of ontvangers,

en anderzijds:

- vergunninghouders als bedoeld in artikel 3.1 onderdeel e.
2. De verplichting tot openbaarmaking geldt uitsluitend voor zover de ontvanger in Nederland is gevestigd en/of in Nederland patiënten behandelt, geneesmiddelen voorschrijft en/of aflevert.
 3. De verplichting tot openbaarmaking geldt uitsluitend voor zover het totale bedrag uit hoofde van (een of meerdere) overeenkomsten tussen een bepaalde vergunninghouder en een bepaalde ontvanger hoger is dan € 500 per kalenderjaar.
 4. Uitgezonderd van de verplichting tot openbaarmaking zoals omschreven in dit artikel is de honorering van

dienstverlening voor en de sponsoring van onderzoek waarop de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen of het Normenkader niet-WMO-plichtig onderzoek van toepassing is.

5. Met de onder in lid 1 a tot en met d genoemde categorieën financiële relaties worden vereenzelvd overeenkomsten die niet op naam van de ontvanger respectievelijk de vergunninghouder, maar door een derde in opdracht van een ontvanger respectievelijk een vergunninghouder zijn aangegaan, waarbij de regels in deze paragraaf worden toegepast alsof deze overeenkomsten op naam van de ontvanger respectievelijk de vergunninghouder zijn aangegaan.
6. Van de onder lid 5 bedoelde overeenkomsten zijn uitgezonderd:
 - a. marktonderzoek dat in opdracht van een vergunninghouder wordt uitgevoerd door een onafhankelijk marktonderzoeksbureau, waarbij beroepsbeoefenaren worden ingeschakeld onder de voorwaarde van wederzijdse anonimiteit;
 - b. overeenkomsten met een onafhankelijke derde partij waarbij de betalingen aan de ontvanger niet aan een specifieke vergunninghouder kunnen worden toegerekend.

Toelichting

Dit artikel bepaalt welke financiële relaties openbaar dienen te worden gemaakt. Het betreft financiële relaties die op basis van de Gedragscode schriftelijk moeten worden overeengekomen. Het betreft financiële relaties tussen een vergunninghouder enerzijds en beroepsbeoefenaren en patiëntenorganisaties anderzijds. In de praktijk worden financiële relaties vaak aangegaan met rechtspersonen waaraan beroepsbeoefenaren zijn verbonden, zoals samenwerkingsverbanden (denk aan een wetenschappelijke vereniging van beroepsbeoefenaren, een stichting waarin beroepsbeoefenaren samenwerken of een vennootschap waarvan een of meerdere beroepsbeoefenaren aandeelhouder zijn) en zorginstellingen (zoals ziekenhuizen) waarin beroepsbeoefenaren werkzaam zijn. De gedragsregels inzake openbaarmaking omvatten ook deze financiële relaties.

De verplichting tot openbaarmaking geldt uitsluitend voor zover het totale bedrag uit hoofde van (een of meerdere) financiële relaties tussen een bepaalde vergunninghouder en een bepaalde ontvanger hoger is dan € 500 per kalenderjaar. Met deze grens recht wordt gedaan aan het proportionaliteitsbeginsel vanuit het oogpunt van privacybescherming van de betrokken beroepsbeoefenaren en tussen de administratieve lasten die de gedragsregels meebrengen enerzijds en het belang van openbaring van financiële relaties anderzijds. Deze grens wil overigens niet zeggen dat geen melding kan plaatsvinden van financiële relaties die een geringere waarde vertegenwoordigen.

Uitgezonderd van de verplichting tot openbaarmaking zijn alle vormen van financiële bijdragen aan onderzoek waarop de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO) dan wel het Normenkader niet-WMO-plichtig onderzoek) van toepassing is. Deze vormen van onderzoek, inclusief de financiering daarvan, worden beoordeeld door een medisch-ethische (respectievelijk nWMO) toetsingscommissie en op andere wijze openbaar gemaakt. Dat betekent dat financiële relaties die te maken hebben met deze vormen van onderzoek, niet hoeven te worden gemeld in het Transparantieregister Zorg, ongeacht of deze financiële relatie voortvloeit uit de honorering van dienstverlening of uit sponsoring.

Op grond van de EFPIA Code of Conduct geldt de uitzondering voor openbaarmaking niet voor financiële relaties die zien op retrospectief non-interventie onderzoek (ook al valt dit onderzoek onder het Normenkader niet-WMO-plichtig onderzoek). Verder bepaalt de EFPIA Code dat de uitgaven op het gebied van onderzoek en ontwikkeling jaarlijks als geaggregeerd bedrag per EU lidstaat dienen te worden gepubliceerd. De verplichting van de EFPIA Code is als ledenbindend besluit overgenomen door de Vereniging Innovatieve Geneesmiddelen (VIG) en geldt dus voor de aan de VIG aangesloten bedrijven.

In het vijfde lid wordt duidelijk gemaakt dat het voor de toepasselijkheid van de regels over openbaarmaking niet uitmaakt of overeenkomsten rechtstreeks tussen een vergunninghouder en een beroepsbeoefenaar (of samenwerkingsverband van beroepsbeoefenaren of zorginstelling) respectievelijk patiëntenorganisatie worden gesloten, of dat daar nog een bepaalde partij tussen zit. Het kan voorkomen dat de overeenkomsten waarin financiële relaties worden vastgelegd niet worden aangegaan op naam van een vergunninghouder of een beroepsbeoefenaar, een samenwerkingsverband van beroepsbeoefenaren, een instelling of een patiëntenorganisatie, maar op naam van een derde die daartoe de opdracht van een van deze partijen heeft gekregen. Denk aan een professioneel organisatiebureau dat een congres organiseert in opdracht van een wetenschappelijke vereniging en in dat kader de overeenkomsten met sponsors sluit, of in opdracht van een vergunninghouder een bijeenkomst organiseert en in dat kader overeenkomsten sluit met een beroepsbeoefenaar die als spreker zal optreden. Bij transparantie gaat het om de inzichtelijkheid in de financiële relaties tussen vergunninghouders enerzijds en de partijen die betrokken zijn bij het keuzeproces rond geneesmiddelen en de organisaties van patiënten die deze geneesmiddelen gebruiken anderzijds. Voor de toepassing van de transparatieregels gaat het dus om de partijen die daarbij zijn betrokken, en niet om de derde partij die is ingeschakeld om de overeenkomst (deels) uit te voeren. Op grond van lid 5 moeten de transparatieregels dan ook worden toegepast alsof de financiële relaties zijn

aangegaan door de vergunninghouder en de beroepsbeoefenaar, het samenwerkingsverband van beroepsbeoefenaren, de instelling of de patiëntenorganisatie, ongeacht de tussenkomst van die derde partij. In de genoemde voorbeelden worden de financiële relaties geacht te zijn aangegaan tussen de wetenschappelijke vereniging en de vergunninghouders/sponsors, respectievelijk tussen de vergunninghouder en de beroepsbeoefenaar/ spreker. De derde partij die daar “tussen zat” valt als het ware weg. Hetzelfde principe geldt overigens ook in geval een beroepsbeoefenaar niet op eigen naam een dienstverleningsovereenkomst aangaat, maar op naam van de rechtspersoon waarvan hij DGA is (zie artikel 7.2.2 lid 2).

Dit is anders indien een bureau in opdracht van een vergunninghouder marktonderzoek verricht onder beroepsbeoefenaren die geheel los van de vergunninghouder worden uitgekozen en benaderd en waarbij de anonimiteit van vergunninghouder en beroepsbeoefenaren over en weer worden gewaarborgd. In dat geval komt er immers geen rechtstreekse relatie tot stand tussen vergunninghouder en beroepsbeoefenaar en zal het bovendien meestal gaan om zeer beperkte diensten en bedragen. Dit geldt ook indien een onafhankelijke congresorganisator door meerdere vergunninghouders wordt gesponsord en zelfstandig beroepsbeoefenaren contracteert voor het geven van een presentatie, waarbij de vergunninghouder niet weet aan welke beroepsbeoefenaar zijn bijdragen zullen worden besteed.

Niet alle financiële relaties die in het Transparantieregister Zorg openbaar worden gemaakt, zien op de Nederlandse zorg. Zo blijken in Nederland relatief veel internationale verenigingen van beroepsbeoefenaren te zijn gevestigd die grote internationale congressen organiseren, gesponsord door (de internationale hoofdkantoren van) vergunninghouders. Er is voor gekozen de financiële relaties met deze internationale verenigingen op basis van het Nederlands KvK-nummer in het Transparantieregister Zorg te publiceren, ook al hebben de vaak grote sponsorbedragen een internationale context en geen betrekking op de Nederlandse zorg.

Openbaar te maken gegevens

- 7.2.2
1. Ter uitvoering van artikel 7.2.1, dienen per overeenkomst de volgende gegevens in het Transparantieregister Zorg openbaar te worden gemaakt:
 - a. de aard van de financiële relatie op basis van een van de volgende categorieën:
 - i. dienstverlening onkosten
 - ii. dienstverlening honorarium
 - iii. sponsoring samenkomst
 - iv. sponsoring project
 - v. vergoeding gastvrijheid
 - b. het kalenderjaar waarin de overeenkomst is uitgevoerd;
 - c. de naam van de vergunninghouder;
 - d. de naam van de ontvanger c.q. de uitvoerder van de overeenkomst, alsmede het aan de ontvanger c.q. de

- uitvoerder toegekende BIG- respectievelijk KvK-nummer;
- e. het betaalde bedrag.
2. In geval de uitvoering van (een deel van) de overeenkomst kan worden toegeschreven aan een beroepsbeoefenaar, terwijl de overeenkomst op naam is gesteld van en/of de financiële vergoeding feitelijk is betaald aan een samenwerkingsverband van beroepsbeoefenaren of een instelling waarin beroepsbeoefenaren participeren dan wel werkzaam, wordt in afwijking van lid 1 onderdeel d, (het betrokken deel van) de financiële relatie openbaar gemaakt op naam (en BIG-nummer) van de betrokken beroepsbeoefenaar.
3. De openbaarmaking van het onder lid 1 onderdeel e betaalde bedrag is:
- a. exclusief BTW voor zover het een financiële relatie betreft waar een tegenprestatie tegenover staat waarvoor BTW in rekening is gebracht;
- b. inclusief BTW voor zover het een financiële relatie betreft waar geen tegenprestatie tegenover staat of waar het de vergoeding van onkosten betreft.
4. Het Transparantieregister Zorg kan algemene overzichten openbaar maken van vergunninghouders die financiële relaties hebben gemeld en van BIG- en KvK-nummers en handelsnamen van (rechts)personen die in het Transparantieregister Zorg zijn opgenomen, voorzien van kenmerken die voor het doel van het Transparantieregister Zorg relevant zijn, een en ander binnen de voorwaarden van de Algemene Verordening Gegevensbescherming.

Toelichting

In dit artikel wordt bepaald welke gegevens openbaar dienen te worden gemaakt.

Wat betreft de naam van de vergunninghouder (lid 1 onderdeel c), wordt uitgegaan van de concernnaam, zonder onderscheid te maken of de betaling heeft plaatsgevonden vanuit de Nederlandse of buitenlandse vestiging van het concern.

De persoonsgegevens van beroepsbeoefenaren worden geopenbaard middels het BIG-nummer. De wettelijke basis hiervoor is vastgelegd in artikel 13c lid 1 van de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg, juncto artikel 13a Besluit Geneesmiddelenwet.

Er kunnen zich situaties voordoen dat de overeenkomst niet wordt gesloten tussen de vergunninghouder en de beroepsbeoefenaar die de diensten zal verrichten, maar tussen de vergunninghouder en een samenwerkingsverband of instelling waarbinnen de beroepsbeoefenaar werkzaam is (een ziekenhuis) of tussen de vergunninghouder en een rechtspersoon waarvan de beroepsbeoefenaar directeur/aandeelhouder is (denk aan een consultancy-BV van

een medisch specialist). Indien hiervan sprake is, wordt het gedeelte van het totaalbedrag dat op basis van de overeenkomst is betaald en dat kan worden toegeschreven aan de betreffende beroepsbeoefenaar, op naam van de beroepsbeoefenaar gemeld. Hierbij is het niet relevant op wiens rekening de vergunninghouder de bedragen heeft gestort dan wel of de beroepsbeoefenaar de daadwerkelijke begunstigde was en de bedragen heeft ontvangen. Het eventueel resterende bedrag (het totaalbedrag dat door de vergunninghouder is betaald minus het aan de beroepsbeoefenaar toe te rekenen bedrag) dient te worden gemeld op naam van het samenwerkingsverband, de instelling dan wel de rechtspersoon. Dat kunnen bijvoorbeeld bepaalde overheadkosten zijn. Op deze wijze wordt optimale transparantie bereikt en voorkomen dat er dubbel wordt gemeld.

- Aanlevering gegevens* 7.2.3
1. De gegevens die op grond van artikelen 7.2.1 en 7.2.2 openbaar moeten worden gemaakt, dienen per kalenderjaar uiterlijk binnen een door het Transparantieregister Zorg bepaalde termijn door de vergunninghouder te worden aangeleverd bij het Transparantieregister Zorg overeenkomstig een daarvoor door het Transparantieregister Zorg opgesteld format.
 2. Ontvangers c.q. uitvoerders van de betrokken overeenkomsten worden voorafgaand aan de feitelijke openbaarmaking door het Transparantieregister Zorg gedurende een bepaalde periode in de gelegenheid gesteld de over hen gemelde gegevens te verifiëren en feitelijk onjuistheden te (laten) corrigeren.
 3. Bij het ontbreken van een schriftelijke vastlegging als bedoeld in artikel 7.2.5 of indien dat uitdrukkelijk tussen partijen is overeengekomen, geldt in uitzondering op het bepaalde in lid 1 dat ontvangers c.q. uitvoerders die financiële relaties aangaan die op grond van artikelen 7.2.1 en 7.2.2 openbaar gemaakt worden met:
 - a. vergunninghouders die buiten Nederland gevestigd zijn, of
 - b. vergunninghouders die geen lid zijn van een van de sectororganisaties die zijn aangesloten bij de stichting CGR, zelf zorgdragen voor aanlevering van de in artikel 7.2.2 bedoelde gegevens, een en ander overeenkomstig het bepaalde in lid 1.
 4. De vergunninghouder heeft een interne procedure op basis waarvan de nakoming van de verplichtingen uit deze paragraaf worden gewaarborgd.

Toelichting

Hoofdregel is dat de vergunninghouder zorgdraagt voor het aanleveren van de meldingen bij het Transparantieregister Zorg.

Hierop geldt een uitzondering voor het geval een beroepsbeoefenaar of samenwerkingsverband/de instelling een interactie aangaat met een vergunninghouder:

1. die buiten Nederland is gevestigd, of
2. die geen lid is van een van de sectororganisaties die zijn aangesloten bij de CGR.

Op grond van de EFPIA Code of Practice dienen vergunninghouders de nationale transparantieregels van Europese landen te volgen, ook al zijn zij niet in het betreffende land gevestigd. In de overeenkomst met in Nederland praktiserende en/of gevestigde ontvangers dient derhalve te worden vastgelegd dat de betrokken financiële relatie rechtstreeks door de buitenlandse vergunninghouder aan het centrale register zal worden aangeboden, dan wel via de verbonden onderneming die in Nederland is gevestigd, zal worden geopenbaard. Voor financiële relaties die niet op deze wijze aan het centrale register worden aangeboden, rust de verplichting tot openbaarmaking in elk geval op de ontvanger, tenzij uitdrukkelijk anders tussen partijen is overeengekomen.

Of een vergunninghouder is aangesloten bij een van de sectororganisaties die zijn aangesloten bij de CGR is te raadplegen via <https://www.cgr.nl/nl-NL/Stichting-CGR/Deelnemers>.

De procedure voor aanmelding van gegevens wordt vastgesteld door de stichting TRZ. Meer informatie is te vinden op <https://www.transparantieregister.nl/home>. Indien een overeenkomst loopt over meerdere jaren, wordt aangeraden om de vergoedingen die in het specifieke jaar zijn gefactureerd, afzonderlijk in het jaar van facturatie te melden in het Transparantieregister Zorg.

In het vierde lid is de verplichting voor de vergunninghouders vastgelegd om binnen het bedrijf een adequate procedure op te stellen in het kader waarvan de openbaarmaking van hun financiële relaties standaard aan de bepalingen van deze gedragsregels wordt getoetst. Dit betreft een beschrijving van de methodologie, zoals de wijze waarop meerjarige overeenkomsten worden geopenbaard, hoe wordt omgegaan met BTW en hoe rekening wordt gehouden met vreemde valuta. In dit verband zij gewezen op artikel 4.3 van de Gedragscode.

Duur openbaarmaking 7.2.4

De openbaarmaking op grond van deze paragraaf geldt voor een periode van 3 jaar. Na 3 jaar worden de gegevens door het Transparantieregister Zorg verwijderd.

Toelichting

Gegevens over een financiële relatie zullen voor een periode van 3 jaar openbaar worden gemaakt. Na 3 jaar wordt ervan uitgegaan dat gegevens over de financiële relatie onvoldoende actueel en daarmee niet meer relevant zijn, afgewogen tegenover het privacybelang van de beroepsbeoefenaar. De gegevens zullen 3 jaar na eerste publicatie door de Stichting

Transparantieregister Zorg uit het centrale register worden verwijderd.

Schriftelijke vastlegging 7.2.5 In de overeenkomsten als bedoeld in artikel 7.2.1 lid 1 dienen bepalingen te zijn opgenomen waarin de verplichtingen tot openbaarmaking in het Transparantieregister Zorg op grond van deze Gedragscode zijn vastgelegd.

Toelichting *Transparantie vormt het doel van onderhavige gedragsregels. Teneinde transparantie te kunnen realiseren, dienen verplichtingen tussen partijen schriftelijk te worden vastgelegd en dienen in de overeenkomsten nadere bepalingen ten aanzien van transparantie opgenomen te worden.*

Opvragen documenten 7.2.6 Ten behoeve van een nadere duiding van de jaarlijkse bij het Transparantieregister Zorg op grond van artikel 7.2.2 gemelde financiële relaties, kan de stichting CGR de aan deze meldingen ten grondslag liggende documentatie (doen) opvragen bij de vergunninghouder die de melding heeft gedaan. Vergunninghouders zijn gehouden medewerking te verlenen aan een dergelijk verzoek. Het opvragen van documentatie en de eventuele gebruikmaking daarvan ten behoeve van algemene communicatie geschiedt te allen tijde met de grootste zorgvuldigheid, rekening houdend met de belangen van alle betrokken partijen.

Toelichting *De CGR publiceert jaarlijks ten tijde van de openbaarmaking van de meldingen door het Transparantieregister Zorg een analyse van aantal interacties die vanuit de geneesmiddelensector bij het Transparantieregister Zorg zijn gemeld. Deze analyse heeft als doel een beter inzicht te geven in een aantal bestaande vormen van samenwerking in de sector in relatie tot de wetgeving en zelfregulering en deze nader te duiden. De duiding vormt tevens de basis voor de signalering van aandachtspunten en trends.*

Ten behoeve van deze jaarlijkse nadere duiding kan de CGR bij vergunninghouders die een melding hebben gedaan documentatie opvragen die op deze melding betrekking heeft. Daarbij moet worden gedacht aan de overeenkomsten die bijvoorbeeld aan sponsoring en dienstverlening ten grondslag moeten liggen. Vergunninghouders die een dergelijk verzoek van de CGR ontvangen, zijn overeenkomstig artikel 2.2 gehouden de gevraagde documentatie binnen de door de CGR gestelde termijn aan te leveren.

De CGR zal bij het opvragen van documentatie en de (externe) communicatie hierover de grootst mogelijke zorgvuldigheid betrachten. Dit betekent onder meer dat, indien en voor zover de CGR de aangeleverde informatie zal gebruiken in externe communicatie, dit op zodanige wijze zal gebeuren dat:

- de identiteit van de bij de financiële relatie betrokken partijen anoniem blijft en ook overigens niet uit de communicatie kan worden afgeleid;*

- op geen enkele wijze gegevens worden opgenomen die herleidbaar zijn naar natuurlijke personen;
- de geheimhouding van commercieel gevoelige informatie gewaarborgd blijft.

De personen bij de CGR die bij het opvragen van de documenten en de analyse daarvan betrokken zijn, zullen deze stukken vertrouwelijk behandelen en zullen de informatie uitsluitend gebruiken in het kader van de analyse. Teksten die betrekking hebben op een specifieke financiële relatie zullen te allen tijde vooraf ter controle aan de betrokken vergunninghouder worden voorgelegd.