



nieuwsbrief

Nummer 4 | 31 oktober 2023

Transparantie

Transparantie is een belangrijke waarde voor de samenwerking tussen geneesmiddelenbedrijven en zorgprofessionals. De CGR gedragsregels geven daar op verschillende manieren invulling aan. Met ingang van 1 januari 2024 wordt het Hoofdstuk (7) Transparantie van de Gedragscode geheel herzien (zie bijlage). Deze nieuwsbrief geeft een toelichting op de veranderingen.

Soorten transparantie

De Gedragscode stelt regels aan financiële relaties, ten einde de onafhankelijkheid van zorgaanbieders en patiëntenorganisaties te waarborgen. Transparantie is daarbij een belangrijk uitgangspunt. De regels inzake transparantie zijn nader uitgewerkt in een nieuw Hoofdstuk 7 van de Gedragscode, dat op 1 januari 2024 in werking treedt.

In Hoofdstuk 7 van de Gedragscode wordt onderscheid 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).

Hieronder volgt een toelichting op de veranderingen die per 1 januari 2024 in werking treden.

Herkenbaarheid

De Gedragscode verlangt transparantie in de vorm van herkenbaarheid op het gebied van bijeenkomsten, publicaties, publiek optreden en sponsoring van patiëntenorganisaties.

Beroepsbeoefenaren moeten 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 geneesmiddelenbedrijven. Indien door de organisatie tijdens of parallel aan het hoofdprogramma een mogelijkheid aan geneesmiddelenbedrijven 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.

Dit uitgangspunt gold al, maar is meer expliciet als norm in artikel 7.1.2 lid 1 opgenomen. Voor het geneesmiddelenbedrijf betekent dit dat moet worden gecontroleerd dat in de sponsorovereenkomst met de congresorganisator afspraken worden vastgelegd over transparantie voorafgaand aan de bijeenkomst.

De Gedragscode bepaalt ook dat beroepsbeoefenaren zelf transparant moeten zijn over hun banden, wanneer zij optreden als spreker of als auteur van een wetenschappelijke publicatie. Deze bepaling is ongewijzigd (artikel 7.1.3 van de Gedragscode). Dat geldt ook voor de herkenbaarheid van vertegenwoordigers van geneesmiddelenbedrijven in hun publieke optreden (artikel 7.1.4 van de Gedragscode).

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). Dit is opgenomen in artikel 7.1.2 lid 2 van de Gedragscode.

[>> lees verder](#)

vervolg Nieuwsbrief/oktober 2023

Interne transparantie

Veel beroepsbeoefenaren zijn werkzaam in een ziekenhuis 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 ziekenhuis zorggedragen te worden voor de systematische bewaking, beheersing en verbetering van de kwaliteit van de zorg. De eindverantwoordelijkheid hiervoor ligt bij de raad van bestuur van het ziekenhuis. Deze bestuurders dienen op de hoogte te zijn van bepaalde financiële relaties die de in het ziekenhuis werkzame beroepsbeoefenaren met geneesmiddelenbedrijven aangaan, en dienen in bepaalde gevallen daar zelfs toestemming voor te geven.

De financiële relaties waar de raad van bestuur van op de hoogte gesteld moeten worden zijn gastvrijheid als bedoeld in artikelen 6.4.6 onder 3 en 6.4.8 onder 2 van de Gedragscode, dienstverleningsovereenkomsten als bedoeld in artikel 6.3.2 van de Gedragscode en sponsoring als bedoeld in artikel 6.5.3 van de Gedragscode. In het geval van gastvrijheid is sprake van een meldplicht. Voor het aangaan van dienstverlenings- en sponsoringsovereenkomsten is voorafgaande toestemming van de raad van bestuur vereist. De voorwaarden hiervoor zijn vastgelegd in artikel 7.1.5 van de Gedragscode. Dit betreffen nieuwe verplichtingen van de Gedragscode en sluit aan bij de verplichtingen die al gelden op grond van de Gedragscode Medische Hulpmiddelen (GMH).

Gastvrijheid

Indien een beroepsbeoefenaar een overeenkomst sluit met een geneesmiddelenbedrijf 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 van de Gedragscode, dient dit bij de raad van bestuur te worden gemeld (artikel 7.1.5 lid 1 van de Gedragscode). Dit geldt ook in het geval het geneesmiddelenbedrijf de kosten niet aan de beroepsbeoefenaar vergoedt, maar rechtstreeks voor zijn rekening neemt (waardoor de beroepsbeoefenaar deze kosten niet in rekening gebracht krijgt). 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 geneesmiddelenbedrijven wordt gesponsord. Het komt voor dat een beroepsbeoefenaar werkzaam is bij meerdere ziekenhuizen. In dat geval zal de gastvrijheid moeten worden gemeld bij het ziekenhuis waar hij/zij in overwegende mate werkzaam is. Op de volgende pagina wordt uitgebreider stilgestaan bij hoe dit kan worden vastgesteld.

Ziekenhuizen moeten zorgdragen 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 moet worden gezorgd voor duidelijke informatie aan beroepsbeoefenaren over dit proces en dat aandacht is voor de uitvoerbaarheid daarvan. Te denken valt aan een duidelijk format over de aan te leveren informatie en tijdslijnen.

De NVZ, NFU, en FMS hebben de [Handreiking Governance financiële relaties zorgprofessionals en industrie](#) opgesteld

met aanbevelingen voor ziekenhuizen. In versie 2.0 van maart 2023 zijn nog geen aanbevelingen opgenomen voor het meldproces van gastvrijheidskosten. Verwacht wordt dat dit in een volgende versie alsnog gebeurt.

De meldplicht ligt uitsluitend bij de beroepsbeoefenaar die de overeenkomst met betrekking tot de genoten gastvrijheid is aangegaan. Het geneesmiddelenbedrijf of de congresorganisator die tevens contractpartij is, heeft hierbij geen verantwoordelijkheid.

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 artikel 6.5.3 van de Gedragscode met een geneesmiddelenbedrijf 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 van het betrokken ziekenhuis. Deze goedkeuringsplicht geldt niet alleen voor beroepsbeoefenaren die in loondienst zijn, maar ook voor zorgprofessionals die op andere basis werkzaam zijn, bijvoorbeeld als vrijgevestigde medisch specialist op basis van een toelatingsovereenkomst. De goedkeuringsplicht geldt ook voor samenwerkingsverbanden die aan het ziekenhuis gerelateerd zijn, zoals een vakgroep, een divisie, het MSB of een researchstichting.

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 contractpartij 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 geneesmiddelenbedrijven 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 ziekenhuis is verbonden. 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, namelijk de raad van bestuur van het ziekenhuis 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 betreffende beroepsbeoefenaar te worden geïnformeerd (artikel 7.1.5 lid 5 van de Gedragscode).

Van geval tot geval zal moeten worden bepaald in welk ziekenhuis – als meest relevant – goedkeuring moet worden verkregen en in welk ziekenhuis de interactie uitsluitend

[>> lees verder](#)

vervolg Nieuwsbrief/oktober 2023

hoeft te worden gemeld. Bijvoorbeeld: als het gaat om een onderzoek dat in opdracht van een geneesmiddelenbedrijf door een beroepsbeoefenaar wordt uitgevoerd die in twee ziekenhuizen werkzaam is, is de goedkeuring nodig van de raad van bestuur van het ziekenhuis waarin dat onderzoek wordt uitgevoerd. De beroepsbeoefenaar dient de dienstverlening te melden aan de raad van bestuur van het andere betrokken ziekenhuis/andere betrokken ziekenhuizen. Een ander voorbeeld is de situatie waarin een vakgroep van medisch specialisten een sponsorovereenkomst aangaat met een geneesmiddelenbedrijf voor de financiering van bijvoorbeeld een opleidingsplek. Het ziekenhuis 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 ander ziekenhuis werkzaam is, dient in dat ziekenhuis deze sponsoring door de specialist te worden gemeld.

Voor geneesmiddelenbedrijven is van belang dat, voor zover de beroepsbeoefenaar is verbonden aan een ziekenhuis, 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 het geneesmiddelenbedrijf te controleren dat deze is medeondertekend door of namens het bevoegde bestuur. Gezien het tijdstip van bekendmaking van deze nieuwe verplichting en de inwerkingtreding per 1 januari 2024, zal 2024 als overgangsjaar worden gezien waarbinnen de geneesmiddelenbedrijven hun interne procedures op orde kunnen brengen. Het betreft het aanpassen van de standaardcontracten, het registreren van de goedkeuring en het aanpassen van de interne procedures voor de controle.

Ziekenhuizen zullen daar op grond van artikel 7.1.5 lid 6, procedures voor hebben ingericht.

Verplichtingen ziekenhuizen

Ziekenhuizen hebben een zelfstandige verplichting in het naleven van de voorschriften in de Gedragscode over intern melden respectievelijk voorafgaande toestemming. Op grond van artikel 7.1.5 lid 6 van de Gedragscode dient te zijn voorzien in:

- een (centrale) procesinrichting m.b.t. 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.

De Gedragscode stelt geen nadere eisen aan de wijze waarop ziekenhuizen hier nader invulling aan geven. 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 privacywetgeving. Het verdient aanbeveling om hier bij het aangaan van de overeenkomsten rekening mee te houden, bijvoorbeeld door te bepalen dat beide partijen elkaar over en 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 moet zijn.

Verplichte openbaarmaking van financiële relaties in het Transparantieregister Zorg

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 geneesmiddelenbedrijven 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 bepalingen van paragraaf 7.2 van de Gedragscode sluiten aan bij het algemene uitgangspunt dat geneesmiddelenbedrijven, beroepsbeoefenaren, zorginstellingen en patiëntenorganisaties transparant zijn over hun relaties die mogelijk kunnen leiden tot belangenverstremming (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.

Materieel zijn de gedragsregels over openbaarmaking niet veranderd. De bepalingen zijn herschreven om bij te dragen aan de leesbaarheid daarvan. Daardoor is een aantal regels vereenvoudigd en een aantal processen rond het openbaar maken van financiële relaties nader uitgewerkt. Hieronder volgt een nadere uitleg van de opzet van de bepalingen, waarbij ook de verschillen met de oude paragraaf 7.2 van de Gedragscode worden aangegeven.

Artikel 7.2.1 van de Gedragscode bepaalt welke relaties openbaar dienen te worden gemaakt in het Transparantieregister Zorg. De bepaling is versimpeld ten opzichte van de eerdere bepalingen, wat leidt tot een bredere verplichting om financiële relaties openbaar te maken. Dit betreft met name het afschaffen van de regel dat bij de sponsoring van internationale vereniging, er alleen een plicht van openbaarmaking geldt als meer dan 25% belang is van Nederlandse beroepsbeoefenaren. Gezien het feit dat door deze regeling, de financiële relaties met deze internationale verenigingen volledig buiten beeld

[>> lees verder](#)

vervolg Nieuwsbrief/oktober 2023

blijven – door de vestiging in Nederland wordt de relatie niet in andere landen openbaar gemaakt – is besloten te kiezen voor openbaarmaking in het Transparantieregister Zorg, ook al zal de relatie geen invloed hebben op de Nederlandse zorg. In de toelichting op het artikel wordt dit nader toegelicht.

Artikel 7.2.2 van de Gedragscode bevat de instructie op welke wijze de financiële relaties openbaar worden gemaakt. Nieuw is lid 4 van deze bepaling, waarin wordt geregeld dat het Transparantieregister Zorg overzichten openbaar kan maken met BIG- en KvK-nummers en handelsnamen van rechtspersonen.

Artikel 7.2.3 van de Gedragscode bepaalt hoe de gegevens moeten worden aangeleverd aan het Transparantieregister Zorg. Daarbij wordt verwezen naar de instructies van het Transparantieregister Zorg zelf: melding van de gegevens voor 1 juni van het opvolgende kalenderjaar met het beschikbaar gestelde format. Het artikel regelt verder hoe de (samenwerkingsverbanden van) beroepsbeoefenaren, zorginstellingen en patiëntenorganisaties de gegevens kunnen controleren. Zie hierover ook de handleiding op de pagina 'Informatie voor zorgaanbieders' op de website van het Transparantieregister Zorg.

Artikel 7.2.4 van de Gedragscode bepaalt de duur van gegevensverwerking en openbaarmaking.

Artikel 7.2.5 van de Gedragscode regelt de verplichting dat in de schriftelijke overeenkomst, de verplichting tot openbaarmaking in het Transparantieregister Zorg moet worden vastgelegd.

Artikel 7.2.6 van de Gedragscode is nieuw en regelt de medewerkingsplicht voor de jaarlijkse rapportage die de CGR opstelt over financiële relaties die aan het Transparantieregister Zorg zijn gemeld.

Heeft u vragen?

Neem dan contact op met de CGR.