



Adviesnummer:	AA23.014
Datum uitspraak:	25 juli 2023
Datum publicatie:	22 september 2023
Instantie:	Keuringsraad
Onderwerp:	Transparantieregister Zorg (TRZ)
Oordeel:	Positief
Relevante artikelen:	7.2.1, 7.2.2 en 7.2.3.

Samenvatting: Het ontbreken van een bepaling in de schriftelijke dienstverleningsovereenkomst over het openbaar maken van de financiële relatie leidt ertoe dat de grondslag voor de vergunninghouder om de relatie zonder toestemming van de betrokken beroepsbeoefenaar te melden aan het TRZ, ontbreekt. Het is onder deze omstandigheden de (morele) plicht van de beroepsbeoefenaar om alsnog met het openbaar maken van de relatie in te stemmen of deze zelf te melden aan het TRZ.

ADVIES (AA23.014) van de CGR op het verzoek van [X] (hierna "Vergunninghouder") op 25 juli 2023 uit hoofde van artikel 2.1.1, onder d van het Reglement Naleving geneesmiddelenreclame, uitgebracht door de Keuringsraad.

1. Het verzoek

De onderhavige aanvrager is een vergunninghouder in de zin van artikel 3.1 onder e. van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame (hierna: Gedragscode). Vergunninghouder heeft het volgende adviesverzoek aan de CGR.

Vergunninghouder heeft afspraken gemaakt met apothekers (zowel individuele apothekers als apotheken) voor de uitvoering van patiëntondersteuningsprogramma's. Bij het maken van vorenbedoelde afspraken is niet aangegeven en overeengekomen welke gegevens zouden worden gerapporteerd aan en geopenbaard in het Transparantieregister Zorg. Dit betekent dat de schriftelijke vastlegging en instemming in de zin van artikel 7.2.3 van de Gedragscode ontbreekt.

Vergunninghouder heeft contact gezocht met het CGR omtrent de noodzaak om een en ander te rapporteren aan het Transparantieregister. Na een positief advies van het CGR, heeft Vergunninghouder ervoor gekozen de onderhavige afspraken te rapporteren aan het Transparantieregister Zorg. Het betreft meldingen zowel op BIG-nummer van individuele apothekers als op KvK-nummer van apotheken (hierna gezamenlijk: apotheekhoudenden). De betrokken apotheekhoudenden zijn vanuit het Transparantieregister Zorg op de hoogte gesteld van deze melding. Dat heeft ertoe geleid dat verschillende apotheekhoudenden bezwaar hebben aangetekend tegen deze melding en de gerapporteerde financiële relatie hebben afgekeurd.

De bezwaren zijn nader gemotiveerd, met als belangrijkste grond dat over de openbaarmaking van de betrokken financiële relatie geen overeenstemming is bereikt en dat



de vereiste schriftelijke vastlegging daarvan ontbreekt. Daarmee zou het eenzijdig melden van de betrokken financiële relatie door Vergunninghouder onrechtmatig zijn en in strijd met de AVG. Verder is door een enkele apothekhoudende aangevoerd dat de betrokken overeenkomst geen directe of indirecte invloed heeft op het voorschrijven, ter hand stellen of gebruiken van geneesmiddelen, waardoor de overeenkomst niet had mogen worden gerapporteerd aan het Transparantieregister Zorg.

Naar aanleiding van de bezwaren heeft Vergunninghouder zelf juridisch advies ingewonnen. Op basis van de voorliggende casus, lijkt het verstrekken van persoonsgegevens van apothekers aan het Transparantieregister Zorg op basis van de grondslag “*noodzakelijk ter uitvoering overeenkomst*” (artikel 6 lid 1 sub b AVG) vanuit de privacywetgeving bezien niet goed verdedigbaar.

Voor wat betreft het BIG-nummer wordt gemeend dat er geen beroep kan worden gedaan op de grondslag “*noodzakelijk ter uitvoering overeenkomst*” (artikel 6 lid 1 sub b AVG). Hoewel er voor het BIG-nummer weliswaar een wettelijke verplichting geldt om deze te verstrekken aan het Transparantieregister Zorg (op basis waarvan een beroep op de grondslag “*wettelijke verplichting*” (artikel 6 lid 1 sub c AVG) mogelijk is), gaat dat alleen op indien de vergunninghouder een grondslag heeft voor de verstrekking van de overige persoonsgegevens aan het Transparantieregister Zorg. Het BIG-nummer wordt immers samen met dergelijke persoonsgegevens verstrekt.

Vergunninghouder heeft na overleg met het CGR besloten dat zij aan de bezwaren van de apothekhoudenden tegemoet wenst te komen. Zij vraagt de CGR advies of zij haar voorlopig oordeel waarmee de bezwaren gegrond zijn verklaard, gestand kan doen.

2. Het oordeel van de CGR

De adviesaanvraag betreft de openbaarmaking van dienstverleningsovereenkomsten tussen een vergunninghouder en apothekhoudenden in het Transparantieregister Zorg. De CGR is van oordeel dat de samenwerkingen van vergunninghouders (waaronder onder meer fabrikant en groothandelaar) met beroepsbeoefenaren of samenwerkingsverbanden van beroepsbeoefenaren, zorginstellingen en patiëntenorganisaties vallen onder de Gedragscode en daarmee de transparantieregels van paragraaf 7.2. De Gedragscode ziet op interacties tussen vergunninghouders enerzijds en beroepsbeoefenaren, zorgprofessionals, patiëntenorganisaties en andere betrokkenen anderzijds voor zover die direct of indirect invloed hebben op het voorschrijven, ter hand stellen en/of gebruiken van geneesmiddelen (artikel 1.2 van de Gedragscode). Voor de definitie van vergunninghouder wordt onder meer verwezen naar artikel 18 van de Geneesmiddelenwet. Ook de Geneesmiddelenwet zelf bepaalt dat het hoofdstuk Geneesmiddelenreclame van toepassing is op de ondernemer, zijnde de houder van een handelsvergunning of van een vergunning als bedoeld in artikel 18, eerste lid, tweede volzin (zie artikel 82 lid 1 onderdeel b Geneesmiddelenwet)..

Vervolg vraag is in hoeverre de omissie van het schriftelijk vastleggen van de transparantieplichting in de betrokken overeenkomsten (artikel 7.2.3 van de Gedragscode) ertoe leidt dat vergunninghouder niet het recht heeft de betrokken financiële relaties te melden aan het Transparantieregister Zorg. Transparantie over onderlinge relaties tussen vergunninghouders en beroepsbeoefenaren is een algemeen uitgangspunt, met name wanneer die mogelijk kunnen leiden tot belangenverstremming (artikel 7.1.1 van de Gedragscode). De wijze waarop transparantie wordt geboden, is nader geregeld in paragraaf



7.2 van de Gedragscode. Door het ontbreken van de onderlinge overeenkomst dat de relatie openbaar zal worden gemaakt in het Transparantieregister Zorg, ontbreekt tevens de afspraak wie van de partijen de verantwoordelijkheid voor de rapportage aan het Transparantieregister Zorg op zich neemt. Volgens de toelichting op artikel 7.2.3 geldt als uitgangspunt dat de vergunninghouder de verplichting op zich neemt. Maar als het niet door de vergunninghouder gebeurt – bijvoorbeeld omdat er niets over is afgesproken – rust de verplichting tot openbaarmaking volgens de toelichting in elk geval op de beroepsbeoefenaar, het samenwerkingsverband van beroepsbeoefenaren en/of de instelling waarin beroepsbeoefenaren participeren dan wel werkzaam zijn.

Artikel 7.2.3 van de Gedragscode is van belang voor de rechtmatigheid van het melden van financiële relaties door de vergunninghouder. Indien afspraken daarover ontbreken, zou het melden van de financiële relatie door de vergunninghouder mogelijk inbreuk kunnen maken op de vertrouwelijkheid van gemaakte afspraken, dan wel op de Algemene Verordening Gegevensbescherming wegens het ontbreken van de grondslag waarop persoonsgegevens mogen worden verwerkt. De grondslag voor het verwerken van persoonsgegevens in het Transparantieregister Zorg is de noodzaak voor de uitvoering van de betrokken overeenkomst. In de Gedragscode is immers bepaald dat in de overeenkomst moet worden vastgelegd dat de financiële relatie openbaar wordt gemaakt. Indien de betrokkene niet wenst dat zijn gegevens in het Transparantieregister Zorg wordt verwerkt, heeft hij de keuze de overeenkomst niet aan te gaan. Maar als de overeenkomst is aangegaan, vormt deze de grondslag van verwerking van persoonsgegevens in het Transparantieregister Zorg.

Nu in het onderhavige geval de schriftelijke vastlegging van de openbaarmaking in het Transparantieregister Zorg ontbreekt, ontbreekt de grondslag voor Vergunninghouder om de financiële gegevens zonder overeenstemming met de betrokken apothekhoudenden te melden aan het Transparantieregister Zorg. Partijen kunnen worden aangesproken op het feit dat de schriftelijke afspraken over de openbaarmaking ontbreekt, maar dat geeft Vergunninghouder niet alsnog het recht om de financiële relaties alsnog zonder overeenstemming met de betrokken apothekhoudenden te melden. Vergunninghouder zou hooguit een moreel appèl kunnen doen op de betrokken apothekhoudenden om de financiële relatie alsnog te melden, dan wel Vergunninghouder alsnog daar toestemming voor te geven.

Gezien het bovenstaande is het oordeel van de CGR ten aanzien van het verzoek positief.