



nieuwsbrief

Nummer 2 | April 2013

Transparantie

Op 25 april 2013 is het Transparantieregister Zorg opengesteld voor het publiek. Patiënten kunnen in het register opzoeken of en zo ja welke financiële relaties zijn of haar arts of apotheker heeft met farmaceutische bedrijven. Het register vult andere transparantieplichtingen van beroepsbeoefenaren goed aan.

Transparantieregister Zorg

In aanwezigheid van Directeur-Generaal Curatieve Zorg van het Ministerie van VWS, Léon van Halder, de voorzitter van de CGR Benk Korthals, Lode Wigtersma (KNMG) namens de beroepsbeoefenaren, Michel Dutrée (Nefarma) namens de farmaceutische industrie, Frederik Schutte (secretaris CGR) en Björn Eussen (secretaris Stichting Transparantieregister Zorg), is het transparantieregister opengesteld voor het publiek.

Benk Korthals: Tijdens het 10-jarig jubileum van de CGR in 2009, vroeg toenmalig minister Klink van VWS de zelfregulerende organisatie te komen tot een transparantieregeling van financiële relaties tussen beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg en de farmaceutische industrie. Hij was geïnspireerd geraakt door het Amerikaanse initiatief dat leidde tot de Sunshine Act, waarmee geld- en goederenstromen van een farmaceutische onderneming naar een arts, openbaar moet worden gemaakt. De CGR heeft het verzoek van Minister Klink opgepakt en in 2011, in nauw overleg met betrokken partijen, gedragsregels opgesteld over de openbaarmaking van financiële relaties. Uitgangspunt is dat een ieder inzicht moet kunnen hebben in de relevante relaties die zijn of haar arts of instelling heeft met de farmaceutische industrie. Het gaat daarbij om de meer structurele dienstverlenings- en sponsorrelaties die contractueel moeten worden vastgelegd.

Korthals durft te stellen dat een vergelijkbaar resultaat via wetgeving nooit zo snel en met zoveel draagvlak was gerealiseerd. Het is tekenend voor de waarde van de CGR dat de Amerikaanse Sunshine Act – die onze minister van VWS destijds inspireerde – zeker op federaal niveau niet tot een mate van transparantie leidt die vergelijkbaar is met de regeling die we in Nederland met elkaar hebben weten te ontwikkelen.

“Nederland loopt voorop in Europa als het gaat om zelfregulering. Engeland en Zweden onderzoeken concreet de mogelijkheden om ons voorbeeld van een transparantieregeling te volgen. Dat is een mooi succes, waar we trots op zijn. En waar we op voortbouwen. De kracht van zelfregulering is immers het bieden van rechtszekerheid aan de deelnemende partijen. De CGR heeft in de loop der jaren bewezen daar goed in te slagen. Ik ben er trots op dat zowel de politiek als toezichhoudende organen als de Inspectie voor de Gezondheidszorg dat in toenemende mate onderkennen.”

Lode Wigtersma: “Inmiddels bestaat de CGR twaalf jaar en als je terugkijkt, hebben we die tijd ook echt nodig gehad. Je moet elkaar leren kennen en leren vertrouwen en daar is tijd voor nodig. Maar uiteindelijk leidt dat tot mooie resultaten als de transparantieregeling. En ik merk dat het verder gaat. De contacten die zijn ontstaan tussen artsen, de farmaceutische industrie en andere partijen leiden ook in andere verbanden tot resultaten. Zo is het afgelopen jaar ook de KNAW/KNMG Code belangenverstrengeling tot stand gekomen. Veel breder dan alleen de CGR, maar ik ben ervan overtuigd dat de wederzijdse CGR contacten wel een rol hebben gespeeld. Zo zijn er meer voorbeelden te noemen. Draagvlak speelt bij zelfregulering een belangrijke rol. Je moet er samen uit komen en als dat lukt heb je ook echt iets dat werkt.”

Michel Dutrée: “De farmaceutische industrie is trots op het Transparantieregister Zorg zoals wij dat vandaag aan het

[>> lees verder](#)

vervolg Nieuwsbrief augustus

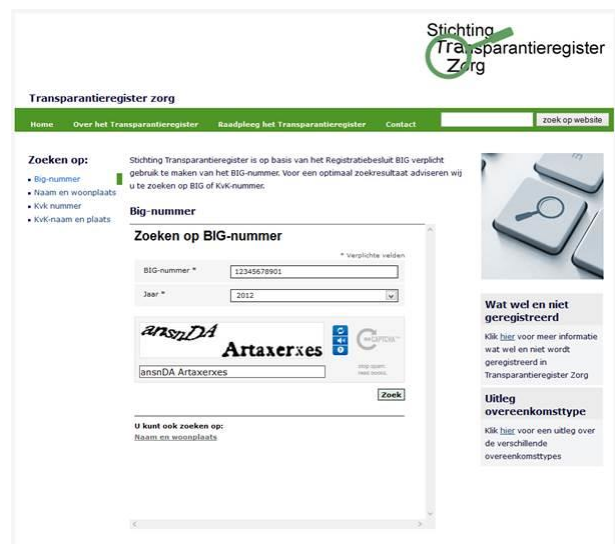
publiek kunnen presenteren. Wij zien de samenwerking in de CGR die aan de totstandkoming van dit register ten grondslag lag, als een uniek voorbeeld van wat zelfregulering vermag. In veel andere Europese landen staan de industrie, apothekers en medici nog veel meer tegenover elkaar. In Nederland zitten we met elkaar aan tafel. Dat heeft ons het afgelopen jaar in staat gesteld om in relatief korte tijd samen een gedegen transparantieregeling te ontwikkelen. Een regeling die de patiënt inzicht biedt in financiële relaties tussen zijn arts en de industrie, zonder daarover een waardeoordeel te geven en zonder de betrokken partijen te belasten met een nodeloze papierwinkel. En gestoeld op een gezamenlijke verantwoordelijkheid van bedrijven en medici voor de registratie van dergelijke relaties. Ik word vaak uitgenodigd om dat succesvolle model in Europa toe te lichten. Dat is iets waar we als CGR trots op zijn."

Léon van Halder: "De Minister van VWS is positief over het resultaat van het transparantieregister. De zorg kan profiteren van relaties tussen zorgverleners en de industrie, mits deze op een nette manier zijn vormgegeven. Met transparantie kun je dat laten zien. Er is gekozen voor zelfregulering omdat daardoor op korte termijn en met draagvlak vanuit de sector een register kon worden gerealiseerd. Het is een illusie dat een wettelijk register een garantie voor volledigheid zou zijn. Partijen zijn zelf verantwoordelijk voor de volledigheid. En het resultaat dat er nu ligt is bemoedigend en geeft vertrouwen dat ook andere sectoren, zoals de medische hulpmiddelen, zullen volgen. We moeten uitkijken voor een informatieparadox: vergroting van inzicht kan ook leiden tot afnemend vertrouwen. Desondanks is openheid van zaken heel belangrijk en is het goed dat deze stap nu is genomen."

Frederik Schutte: Het Transparantieregister bevat de financiële relaties die partijen op basis van de CGR gedragsregels openbaarmaking financiële relaties hebben gerapporteerd. Het betreft relaties die schriftelijk moeten worden vastgelegd. Dit betreft dienstverleningsovereenkomsten tussen artsen (of apothekers) met farmaceutische bedrijven en sponsorovereenkomsten tussen zorginstellingen en samenwerkingsverbanden van beroepsbeoefenaren. Er geldt een ondergrens van € 500 op jaarbasis. Dit is een bedrag dat is gebaseerd op het advies van de Raad voor de Volksgezondheid en Zorg (RVZ) uit 2008 (Farmaceutische industrie en geneesmiddelengebruik: Evenwicht tussen publiek en bedrijfsbelang). Bepaalde financiële relaties zijn niet in het transparantieregister opgenomen. In de eerste plaats klinisch onderzoek. Daarop wordt toezicht gehouden door medisch-ethische commissies op basis van de Wet op het medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO), waarover transparantie wordt geboden in het Nederlandse trialregister. Verder zijn vergoedingen voor gastvrijheid en geschenken buiten beschouwing gelaten. Reden daarvoor is de strenge regulering met betrekking tot deze vergoedingen en de proportionaliteit van het register: voorkomen van vergaande administratieve lasten en je concentreren op relaties van enige substantie. Het register bevat gegevens over financiële relaties uit 2012. In de onderlinge overeenkomsten is afgesproken dat in eerste instantie de farmaceutische bedrijven zorgdragen voor de melding van de relaties aan het Transparantieregister. Dat hebben de bedrijven in de

maanden februari en maart 2013 gedaan. Vervolgens zijn de artsen, apothekers, zorginstellingen en wetenschappelijke verenigingen gevraagd de gegevens te controleren en zelf meldingen te doen van relaties die nog niet waren opgegeven (bijvoorbeeld met buitenlandse vestigingen van farmaceutische bedrijven). Ruim 50 bedrijven hebben gerapporteerd, waarvan 1/3 niet is aangesloten bij Nefarma en Bogin. Daarnaast heeft ruim 40 medici en instellingen zelf meldingen verricht.

Het transparantieregister voorziet in de maatschappelijke behoefte dat de patiënt inzicht kan krijgen in de financiële relaties die zijn arts of apotheker heeft met farmaceutische bedrijven. Het register bevat dus persoonsgegevens van medici. Daar dient zorgvuldig mee te worden omgegaan, hetgeen betekent dat publicatie van persoonsgegevens alleen is toegestaan als dat een legitiem doel dient. In samenspraak met het College Bescherming Persoonsgegevens en het Ministerie van VWS is vastgesteld dat alleen het BIG-nummer kan waarborgen dat persoonsgegevens adequaat kunnen worden verwerkt. Om die reden is de toegang tot het transparantieregister gekoppeld aan dit BIG-nummer. Patiënten die de financiële relaties van hun behandelaar willen opzoeken, kunnen dat doen op basis van het BIG-nummer, of door het invullen van achternaam en woonplaats. Omdat het BIG-register niet het werkadres van de behandelaar registreert, is ook het Transparantieregister aan de woonplaats gebonden. Ter bescherming van de persoonsgegevens van de betrokken medici, is een goede beveiliging van de database van groot belang. De gegevens zijn opgeslagen op een beveiligde server bij de KNMG waarop artsen alleen door middel van hun DigiD kunnen inloggen. Verder moet bij het zoeken tevens een code in captcha letters worden ingevoerd.



Ons is gevraagd de mogelijkheid te bieden ook te zoeken op naam van het farmaceutisch bedrijf. Deze mogelijkheden biedt het Transparantieregister niet. De verplichtingen in het kader van de bescherming van persoonsgegevens leggen de beperking op dat persoonsgegevens alleen voor het strikte doel van de transparantieregels mogen worden geopenbaard en dat is patiënten inzicht geven in de financiële relaties die zijn of haar behandelaar heeft met farmaceutische bedrijven.

>> lees verder

vervolg Nieuwsbrief augustus

Wat staat er nu in het register? Circa 7600 financiële relaties met ruim 2100 medici en 1200 instellingen en samenwerkingsverbanden van beroepsbeoefenaren. De totaal gerapporteerde waarde van deze relaties is ruim € 30 miljoen. Circa € 4 miljoen ging naar individuen, circa € 28 miljoen naar instellingen en samenwerkingsverbanden. De artsen in het register ontvingen in 2012 dus gemiddeld € 2.000, instellingen en samenwerkingsverbanden € 25.000. De academische ziekenhuizen ontvingen gemiddeld € 1,2 miljoen. Wat zeggen de bedragen? Van belang om te beseffen is dat een bedrag bij de naam van een zorgverlener niet zegt dat deze zorgverlener ook de begunstigde daarvan is. In voorkomende gevallen is het bedrag overgemaakt naar het ziekenhuis waar de dienstverlener werkt. Wij hebben ervoor gekozen de bedragen op te nemen die zijn terug te voeren op het individu die tegenprestatie heeft verricht, ongeacht de vraag of deze het bedrag ook heeft ontvangen. Het bedrag zegt dus met name iets over de intensiteit van de relatie. Zijn de gegevens volledig? Daarover kan nu nog geen uitspraak worden gedaan. De media-aandacht leidt ertoe dat tot de dag nog steeds meldingen van kleine partijen binnen komen. Er komen ook bezwaren binnen van partijen die menen dat een vermelde financiële relatie niet klopt, en soms blijkt dat ook zo te zijn. Deze correcties zullen de komende tijd nog worden doorgevoerd. Als blijkt dat bepaalde relaties niet zijn gemeld, bestaat de mogelijkheid dit te melden bij het Transparantregister of de CGR. De CGR neemt daarop actie, door opheldering te vragen en de relatie alsnog in het register op te nemen. Wie in strijd handelt met de gedragsregels, zal daarop dus worden aangesproken. De CGR hoopt met dit initiatief bij te dragen aan de maatschappelijke behoefte naar meer inzicht. De relaties tussen medici en de farmaceutische industrie is een eerste begin. Inmiddels zijn de dierenartsen en veterinaire farmaceutische industrie overeengekomen ook hun onderlinge relaties te openbaren. Dat zal begin 2014 gebeuren. Het transparantregister staat open voor alle partijen in de zorg.

Diclosure sheet

Beroepsbeoefenaren die een presentatie houden, zijn verplicht door middel van een disclosure sheet, inzicht te geven in de relaties die zij hebben met bedrijven. De CGR heeft gezamenlijk met de KNMG een format ontwikkeld die beroepsbeoefenaren kunnen gebruiken.

Op grond van de regels inzake geneesmiddelenreclame (Geneesmiddelenwet: Beleidsregels gunstbetoon en de CGR Gedragscode: Uitwerking Normen Gunstbetoon) dient een beroepsbeoefenaar (arts of onderzoeker) die optreedt als spreker tijdens een nascholingsbijeenkomst, transparant te zijn over zijn/haar belangen met de industrie. De Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) heeft in haar onderzoek naar het nalevingsniveau van de reclameregels bij nascholing van medisch specialisten (november 2012) geconstateerd dat sprekers de verplichting om banden met de industrie voorafgaand aan de presentatie openbaar te maken, onvoldoende naleven. De IGZ heeft aangekondigd actief te zullen toezien op de bekendmaking van banden tussen sprekers en de farmaceutische bedrijven.

Om beroepsbeoefenaren die spreken tijdens een nascholing te helpen bij de naleving van de verplichting om banden transparant te maken, hebben de KNMG en de CGR dit format voor een disclosure sheet ontwikkeld en afgestemd met de IGZ. Het format sluit aan bij bestaande verplichtingen inzake het openbaren van (financiële) banden met de industrie, zoals de Code ter voorkoming van oneigenlijke beïnvloeding door belangenverstengeling van de KNAW/KNMG (hierna KNAW Belangen Code), de Gedragsregels openbaarmaking financiële relaties van de CGR (hierna: CGR-transparantieregels) en de openbaarmaking van klinische studies in het Nederlandse trial register. Ook is gekeken naar het format dat is ontwikkeld door de European Union of Medical Specialists (UEMS).

Sprekers worden geacht een disclosure sheet volgens dit format (desgewenst in eigen opmaak) te tonen voordat zij aan de inhoudelijke presentatie beginnen. Het publiek dient in staat te zijn van de inhoud van het disclosure sheet kennis te nemen. De disclosure sheet zal ook deel moeten uitmaken van handouts van de presentatie.

Disclosure belangen spreker	
Geen (potentiële) belangenverstengeling	
Voor bijeenkomst mogelijk relevante relaties¹	Bedrijfsnamen
<ul style="list-style-type: none"> • Sponsoring of onderzoeksgeld² • Honorarium of andere (financiële) vergoeding³ • Aandeelhouder⁴ • Andere relatie, namelijk ...⁵ 	<ul style="list-style-type: none"> • • • •

Hieronder volgt een toelichting op de nummers in verschillende velden van het disclosure sheet.

1. Voor bijeenkomst mogelijk relevante relaties

Het gaat met name om relaties met bedrijven, zoals uit de farmaceutische industrie, de biotechnologische industrie, de medische hulpmiddelen industrie en de (medische) voedingsmiddelen industrie, maar in voorkomende gevallen bijvoorbeeld ook zorgverzekeraars. Dit zijn de relaties die eveneens relevant worden geacht voor registratie in het Nederlands Trial Register. Bijdragen van overheden en non-profit organisaties (fondsen) vallen hier niet onder.

2. Sponsoring of onderzoeksgeld

In de KNAW Belangen Code wordt het volgende aangegeven: "Extern gefinancierd onderzoek kan belangenverstengeling in de hand werken. Op veel terreinen zijn niet of nauwelijks publieke geldmiddelen beschikbaar (zoals financiering door universiteiten of NWO) en is alleen via contractresearch onderzoek mogelijk. Hierbij wordt het onderzoek gefinancierd door overheid of industrie en wordt de onderzoeksvraag meestal zeer nauwkeurig afgebakend. Het initiatief voor contractonderzoek kan zowel van een universiteit als van een financier uitgaan, maar de universiteiten staan garant voor een onafhankelijke

>> lees verder

vervolg Nieuwsbrief augustus

uitvoering (inclusief publicatievrijheid voor de onderzoekers en volledige verantwoording van de financieringsbronnen). Universiteiten hebben voor dit soort onderzoek standaardcontracten ontwikkeld en de KNAW heeft een gedragscode opgesteld (vastgelegd in het advies 'Wetenschap op bestelling' uit 2005). Toch bestaat de mogelijkheid dat een dergelijke relatie een wetenschapper meer ontvankelijk maakt voor de belangen van de financier van het onderzoek. Daarom moet altijd het risico in het oog gehouden worden dat deze vorm van afhankelijkheid een wetenschapper kwetsbaar kan maken voor belangenverstremming.

Indien de beroepsbeoefenaar betrokken is geweest (of nog is) bij een onderzoek of project dat is (mede)gefinancierd door een of meer bedrijven (zie hierboven onder punt 1), dan wordt hij geacht dit te melden in het disclosure sheet. Het gaat om bijdragen van meer dan € 500 (per bedrijf, cumulatief per jaar) die in de afgelopen 4 jaar zijn gedaan. Het betreffen veelal gegevens die openbaar worden gemaakt via het Nederlandse Trial Register of het Transparantieregister Zorg.

3. Honorarium of andere (financiële) vergoeding

In de KNAW Belangen Code wordt het volgende aangegeven: "Persoonlijke financiële belangen vormen de meest voor de hand liggende oorzaak van belangenverstremming. Hierbij kan gedacht worden aan een lid van een adviescommissie die in dienst is bij een bedrijf dat opereert op het gebied waar het advies zich op richt [...]. Ook is het voorstelbaar dat een deskundige persoonlijke financiële belangen heeft bij een advies in verband met een adviseurschap in het bedrijfsleven of bij een belangenorganisatie."

Indien de beroepsbeoefenaar (op basis van bijvoorbeeld een opdrachtovereenkomst of in loondienst) diensten (heeft) verricht ten behoeve van een of meer bedrijven (zie hierboven punt 1), dient hij/zij dat te melden wanneer het honorarium een waarde vertegenwoordigt van meer dan € 500 (per bedrijf, cumulatief per jaar) en dit binnen een tijdvak van 4 jaar voorafgaand aan de datum van de presentatie heeft plaatsgevonden. Het kan hierbij bijvoorbeeld gaan om consultancy diensten (zoals in een adviesraad van het bedrijf), het in opdracht schrijven van een artikel of het houden van een presentatie. Het is niet bepalend dat de beroepsbeoefenaar zelf begunstigde is van het honorarium. De relatie dient ook te worden vermeld als het honorarium niet rechtstreeks aan de beroepsbeoefenaar is voldaan, maar is toegekend aan een andere rechtspersoon (bijvoorbeeld aan een werkvennootschap van de beroepsbeoefenaar, een (onderzoek)stichting, een zorginstelling/ziekenhuis of een organisatie- of sprekersbureau). De betrokken gegevens zullen over het algemeen zijn opgenomen in het Transparantieregister Zorg.

4. Aandeelhouder

Ook het bezit van aandelen of opties bij een bedrijf kan wijzen op een persoonlijk financieel belang dat een oorzaak kan vormen voor belangenverstremming. Daarover dient openheid te worden gegeven.

Het dient hierbij wel te gaan om een aanmerkelijk belang in een bedrijf. Daarvan is sprake indien de betrokken arts of onderzoeker 5% of meer van de aandelen in het bedrijf heeft (waarbij de aandelen van zijn/haar partner meetellen).

Hiervan is ook sprake indien de arts of onderzoeker dit belang heeft via een andere rechtspersoon. Hierbij wordt aangesloten bij de definitie uit belastingrecht.

5. Andere relatie, namelijk ...

Er kunnen ook andere relaties bestaan die mogelijk kunnen leiden tot een vorm van belangenverstremming, zoals persoonlijke relaties met personen uit directe omgeving (bijvoorbeeld de partner en/of kinderen) die bij een bedrijf werken die baat kan hebben bij een bepaalde voorstelling van zaken van hetgeen de arts of onderzoeker zal presenteren. De beroepsbeoefenaar worden geacht dit in het disclosure sheet aan te geven.

Heeft u vragen?

Neem dan contact op met de CGR.