

Format disclosure-slide voor sprekers op nascholingsbijeenkomsten

<b>Disclosure belangen spreker</b>	
<b>Geen (potentiële) belangenverstrengeling</b>	
<b>Voor bijeenkomst mogelijk relevante relaties<sup>1</sup></b>	<b>Bedrijfsnamen</b>
<ul style="list-style-type: none"><li>• Sponsoring of onderzoeksgeld<sup>2</sup></li><li>• Honorarium of andere (financiële) vergoeding<sup>3</sup></li><li>• Aandeelhouder<sup>4</sup></li><li>• Andere relatie, namelijk ...<sup>5</sup></li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>•</li><li>•</li><li>•</li><li>•</li></ul>

## Toelichting

Op grond van de regels inzake geneesmiddelenreclame (Geneesmiddelenwet: Beleidsregels gunstbetoon en de CGR Gedragscode: Uitwerking Normen Gunstbetoon) dient een 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 artsen en onderzoekers 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 belangenverstremgeling 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.

Hieronder volgt een toelichting op de 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 belangenverstremgeling 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 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 belangenverstremgeling.”

Indien de arts of onderzoeker 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 belangenverstremgeling. 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 arts of onderzoeker (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 arts of onderzoeker zelf begunstigde is van het honorarium. De relatie dient ook te worden vermeld als het honorarium niet rechtstreeks aan de arts of onderzoeker is voldaan, maar is toegekend aan een andere rechtspersoon (bijvoorbeeld aan een werkvennootschap van de arts of onderzoeker, een (onderzoeks)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 belangenverstremgeling. 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 belangenverstremgeling, 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 arts en onderzoeker worden geacht dit in het disclosure sheet aan te geven.