



Nieuwsbrief GMH

Uitbreiding Transparantie per 2017

Met ingang van 1 januari 2017 wordt de Gedragscode Medische Hulpmiddelen aangepast. De aanpassing betreft de uitbreiding van de verplichting tot openbaarmaking van interacties in het Transparantieregister Zorg en heeft gevolgen voor alle leveranciers van medische hulpmiddelen en voor alle medisch specialisten en zorginstellingen. Lees deze nieuwsbrief daarom goed en zorg dat u op tijd voorbereid bent.

Noteer ook vast in uw agenda **woensdag 30 november a.s. van 13.30 – 15.30 uur**. De stichting GMH organiseert dan in samenwerking met de stichting Transparantieregister Zorg een voorlichtingsbijeenkomst, in Hotel Houten te Houten (klik [hier](#) voor de routebeschrijving). U kunt zich [via dit formulier](#) aanmelden voor deze bijeenkomst.

Wat verandert er per 1 januari 2017?

Per 1 januari 2017 wordt [art. 22 GMH Code](#) aangepast. Als gevolg van deze aanpassing moeten in het Transparantieregister Zorg worden aangemeld:

- dienstverleningsovereenkomsten (zoals bedoeld in art. 13 en 14 GMH Code), en
- sponsorovereenkomsten (zoals bedoeld in art. 15 t/m 17 GMH Code)

tussen alle leveranciers van medische hulpmiddelen en alle medisch specialisten die als arts in het BIG-register zijn ingeschreven, met uitzondering van huisartsen. Wilt u weten welke medisch specialismes voorkomen in het BIG-register? Klik dan [hier](#).

Voor melding in het Transparantieregister Zorg wordt een drempelbedrag gehanteerd. De verplichting geldt als het totaalbedrag, dat op jaarbasis door een leverancier in het kader van deze overeenkomsten aan een medisch specialist wordt betaald, hoger is dan € 500. Als ijkpunt hiervoor geldt de datum van facturatie.

Let goed op: onder medisch specialisten worden ook verstaan de samenwerkingsverbanden, waarin zij werkzaam zijn. Dit betekent dat ook dienstverlenings- of sponsorovereenkomsten die met maatschappen van medisch specialisten of met de zorginstellingen waar medisch specialisten werkzaam zijn of in participeren worden afgesloten, onder de verplichting vallen.

Dienstverleningsovereenkomsten met betrekking tot onderzoek waar de Wet Medisch-wetenschappelijk Onderzoek met mensen (WMO) van toepassing is, zijn uitgezonderd van openbaarmaking in het Transparantieregister Zorg.



Waarom wordt de transparantieplichting uitgebreid?

In 2015 is de GMH in overleg met het ministerie van VWS gestart met een pilot over transparantie. Daartoe zijn de artikelen 22 t/m 27 nieuw toegevoegd aan de GMH Code. In het kader van deze pilot zijn in 2016 voor het eerst vermeldingen over dienstverlenings- en sponsorovereenkomsten tussen leveranciers van bepaalde implantaten (ICD's, pacemakers, stents en heup- en knieprothesen) en cardiologen of orthopeden opgenomen in het Transparantieregister Zorg. Deze meldingen hebben betrekking op bedragen, die in het jaar 2015 in het kader van deze overeenkomsten zijn gefactureerd, voor zover het totale bedrag per cardioloog/orthopeed of zorginstelling op jaarbasis groter is dan € 500. In het totaal zijn van ruim 20 leveranciers van implantaten meldingen over 2015 in het Transparantieregister Zorg opgenomen.

Het bestuur van de stichting GMH heeft de pilot in de afgelopen maanden grondig geëvalueerd en vastgesteld dat het vermelden van interacties tussen leveranciers van medische hulpmiddelen en zorgprofessionals en zorginstellingen bijdraagt aan het vertrouwen in de professionaliteit van de hulpmiddelensector en zorgaanbieders. Patiënten moeten erop kunnen vertrouwen dat beslissingen met betrekking tot een bepaald hulpmiddel of technologie worden genomen op zorginhoudelijke, integere gronden. Openheid over relaties tussen leveranciers van hulpmiddelen en de zorgprofessionals draagt daaraan bij. Het bestuur van de GMH heeft daarbij ook kritisch gekeken naar de administratieve belasting voor de betrokken partijen en uitvoerbaarheid van de regels.

Op grond van het voorgaande is besloten de transparantieplichting in 2017 uit te breiden. Niet alleen dienstverlening- en sponsorovereenkomsten met cardiologen of orthopeden, maar met alle medisch specialisten moeten vanaf 2017 worden gemeld. Niet alleen door leveranciers van specifieke implantaten, maar door leveranciers van alle medische hulpmiddelen. Hierdoor ontstaat een gelijk speelveld en wordt de openheid in de richting van de patiënt aanzienlijk uitgebreid. Huisartsen zijn voornamelijk uitgesloten van de verplichte openbaarmaking.

Wanneer treedt de uitbreiding van de transparantieplichting precies in werking?

De nieuwe tekst van art. 22 GMH Code treedt op 1 januari 2017 in werking. Dit betekent dat de bedragen (> € 500), die in het kader van alle dienstverlenings- en sponsorovereenkomst tussen leveranciers van medische hulpmiddelen en medisch specialisten (met uitzondering van huisartsen) die in 2017 worden gefactureerd, moeten worden bijgehouden en na afloop van het kalenderjaar 2017 bij het Transparantieregister Zorg moeten worden gemeld. Deze bedragen zullen dus in 2018 voor het eerst door het Transparantieregister Zorg worden geopenbaard.

Overigens loopt de pilot die in 2015 is gestart met betrekking tot de openbaarmaking van dienstverlenings- en sponsorovereenkomsten tussen leveranciers van ICD's, pacemakers, stents en heup- en knieprothesen en orthopeden/cardiologen in 2016 gewoon door. Dit betekent voor deze groep bedrijven en artsen dat de bedragen die in 2016 zijn gefactureerd na afloop van het



kalenderjaar 2016 wederom bij het Transparantieregister Zorg moeten worden gemeld en in april 2017 zullen worden geopenbaard.

Welke gegevens moeten precies worden aangeleverd bij het Transparantieregister Zorg?

De transparantieplichting reikt niet verder dan dat de volgende gegevens bij het Transparantieregister Zorg worden aangeleverd:

- a. naam + BIG nummer zorgprofessional en/of naam + KvK rechtspersoon
- b. naam leverancier medische hulpmiddelen
- c. soort overeenkomst (één van de navolgende opties)
 - dienstverlening / consultancy
 - dienstverlening / spreker
 - dienstverlening / adviesraad
 - dienstverlening / overig
 - sponsoring project / activiteit
- d. bedrag
- e. jaar (waarop de interactie betrekking heeft)
- f. emailadres van de ontvangende partij (om de melding te kunnen laten verifiëren)

Meer informatie over de inhoud en strekking van de overeenkomst hoeft niet te worden aangeleverd. De overeenkomst zelf (en eventueel daarin opgenomen bedrijfsgevoelige gegevens) hoeft ook niet te worden overgelegd.

Wie moet de melding in het Transparantieregister Zorg verzorgen?

Afgesproken is dat interacties met Nederlandse leveranciers door het desbetreffende bedrijf worden gemeld. Transacties met buitenlandse bedrijven zullen door de in Nederland gevestigde zorgprofessionals, instellingen of samenwerkingsverbanden worden gemeld, tenzij hierover schriftelijk andere afspraken tussen partijen over zijn gemaakt.

Wat is het Transparantieregister Zorg?

De stichting Transparantieregister Zorg wordt bestuurd door een zelfstandig opererende secretaris, die onder toezicht staat van een Raad van Toezicht waarin de deelnemende koepelorganisaties zitting hebben. De stichting heeft in 2012 met financiële steun van het ministerie van VWS een centrale database met webportal gebouwd, in eerste instantie bedoeld om transparantie te bieden in financiële relaties tussen farmaceutische bedrijven en beroepsbeoefenaren/zorginstelling. Later is het werkgebied van het Transparantieregister Zorg uitgebreid met de veterinaire en hulpmiddelensector.



Meldingen van financiële relaties aan Transparantiergister Zorg worden verwerkt door KNMG Opleiding & Registratie. De stichting Transparantiergister Zorg ziet toe op naleving van de Wet Bescherming Persoonsgegevens. Om de privacy van zorgverleners te garanderen, voorziet het Transparantiergister alleen in de mogelijkheid om via (de gegevens van) het BIG-nummer naar een specifieke zorgprofessional te zoeken. Dat is in het kader van de wijziging van het Registratiebesluit BIG voorgelegd aan het College Bescherming Persoonsgegevens, dat geen bezwaar heeft gemaakt.

Hoe kom ik aan een inlogcode om gegevens in het Transparantiergister Zorg te kunnen invoeren?

Leveranciers van medische hulpmiddelen kunnen een inlogcode aanvragen via de [website](#) van het Transparantiergister Zorg. U krijgt de benodigde gegevens per email toegestuurd. Het Transparantiergister Zorg stelt per bedrijf slechts aan één contactpersoon de inloggegevens beschikbaar.

Wat als een arts gebruik wenst te maken van zijn opt-out recht of niet mee wil werken aan de melding in het Transparantiergister Zorg?

Artsen die onder de regels voor transparantie vallen hebben geen mogelijkheid tot 'opt-out'. Zij zijn gebonden aan de Gedragscode GHM. Belangrijk is ook dat met ingang van 1 januari 2015 overeenkomsten met betrekking tot interacties tussen leveranciers van medische hulpmiddelen en zorgprofessionals (zoals artsen) geen bepalingen meer mogen bevatten die een verplichting tot openbaarmaking in het Transparantiergister Zorg in de weg kunnen staan (art. 27 GMH). In de overeenkomsten met betrekking tot interacties waarvoor de openbaarmaking per 2015 verplicht is zal dus een clause zijn opgenomen, waarin partijen instemmen met die openbaarmaking in het Transparantiergister Zorg.

Mag voor de melding van een interactie in het Transparantiergister Zorg gebruik worden gemaakt van het BIG nummer van de betreffende zorgprofessional?

Ja, dat mag. Het Registratiebesluit BIG is daarvoor in 2015 speciaal aangepast. Als gevolg hiervan mag het BIG-nummer ook worden gebruikt door stichting Transparantiergister Zorg als het gaat om financiële relaties tussen zorgprofessionals enerzijds en leveranciers van medische hulpmiddelen anderzijds.

Wat als het KvK nummer van een samenwerkingsverband van beroepsbeoefenaren of zorginstelling onbekend is?

Bedrijven hoeven de financiële relaties slechts op KvK-nummer te melden. Het register koppelt de gegevens van de instelling of het samenwerkingsverband. De KvK-nummers zijn opvraagbaar bij de



Kamer van Koophandel. Als het KvK-nummer niet bekend is, is het niet mogelijk om de informatie in het register op te nemen. De Stichting Transparantregister inventariseert om hoeveel gevallen het gaat en komt vervolgens met een passende oplossing.

Hoe lang blijft een interactie in het Transparantregister Zorg opgenomen?

Als een interactie is aangemeld blijft deze voor een periode van drie jaar zichtbaar in het Transparantregister Zorg. Na drie jaar worden de gegevens door de beheerder van het register verwijderd.