

Bijlage 2B

Richtsnoer inzake belangenconflicten voor externe medewerkers bij het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG)

A. Algemeen deel

In principe hoeft u alleen dit algemene deel te lezen en vervolgens de verklaring aan het einde van dit document te ondertekenen.

Het CBG is de bevoegde autoriteit voor de toelating van geneesmiddelen in Nederland en dient zijn beslissingen te nemen als onpartijdig en onafhankelijk overheidsorgaan. **Uitgangspunt is dat externe medewerkers bij het CBG evenals de leden en de medewerkers van het CBG geen financiële of andere belangen in de farmaceutische industrie mogen hebben waardoor hun onpartijdigheid in het gedrag kan komen.** Alle externe medewerkers verstrekken bij het begin van hun werkzaamheden en bij voortdurende werkzaamheden jaarlijks een verklaring omtrent hun belangen in de farmaceutische industrie. Aangezien externe medewerkers uit de aard van hun werkzaamheden vaak meerdere verplichtingen en loyaliteiten hebben, zal het beleid ten aanzien van belangenconflicten jegens hen soepeler zijn dan jegens de leden en medewerkers van het CBG. Externe medewerkers dienen eventuele belangenconflicten direct aan de voorzitter en/of de directeur van het CBG te melden. Het ligt in de bedoeling van het CBG om de belangen van externen te publiceren voor zover dit in relatie tot hun werkzaamheden relevant is. Hiertoe zal een overeenkomst met de desbetreffende persoon worden gesloten.

U kunt nu de verklaring aan het einde van dit document ondertekenen. Heeft u naar aanleiding daarvan vragen dan kunt u contact opnemen met de afdeling Personeelszaken of het onderstaande specifiek deel raadplegen.

B. Specifiek deel

1. Waarvoor geldt een meldingsplicht?

Een lid of medewerker is verantwoordelijk voor het melden van zijn belangen op farmaceutisch gebied. Tot die belangen behoren ook de belangen van gezins- en familieleden, het lidmaatschap van een belangengroep, enz. Ter bescherming van de persoonlijke levenssfeer is het niet nodig de namen van de gezins- en familieleden te vermelden.

Wat is een belang?

Er zijn naar hun aard drie groepen belangen:

(a) Financiële belangen

Elk financieel belang in de farmaceutische industrie, met inbegrip van het bezit van aandelen, certificaten, obligaties, vennootschappelijke belangen¹ in het kapitaal van een farmaceutisch bedrijf, één van de dochtermaatschappijen ervan of een bedrijf waarin het een aanmerkelijk belang heeft.

Financiële belangen die verband houden met een pensioenvoorziening die werd getroffen voordat men medewerker bij het CBG werd, en/of belangen in niet-nominale

¹ Wanneer financiële belangen worden gemeld, bijvoorbeeld aandelen, behoeft alleen het soort, aantal en de naam van het bedrijf te worden vermeld.

beleggingsfondsen of vergelijkbare regelingen, hebben in principe geen bijzondere gevolgen op voorwaarde dat de persoon in kwestie geen invloed heeft op het financiële beheer.

(b) Voor de farmaceutische industrie verrichte werkzaamheden

Alle tijdens de afgelopen vijf jaar voor of namens farmaceutische bedrijven² verrichte werkzaamheden, ongeacht of zij al dan niet regelmatig of bij gelegenheid werden gehonoreerd in contanten of in natura, met inbegrip van:

- het deelhebben aan de interne besluitvorming van een farmaceutisch bedrijf (bijv. lidmaatschap van de raad van beheer, functie van uitvoerend of niet-uitvoerend directeur).
- het permanent of tijdelijk behoren tot het personeel van een farmaceutisch bedrijf. Andere werkzaamheden binnen een farmaceutisch bedrijf (bijv. stageperiode) dienen eveneens te worden gemeld.
- door farmaceutische bedrijven uitbestede werkzaamheden, middels advisering of anderszins.

(c) Andere banden met het bedrijfsleven

Alle hulp en ondersteuning die in de afgelopen vijf jaar van het bedrijfsleven werd verkregen, ongeacht of hiermee direct of indirect geldelijk of materieel voordeel was verbonden, met inbegrip van:

- door het bedrijfsleven toegekende beurzen voor studie of onderzoek
- door de farmaceutische industrie gefinancierde fellowships of sponsoring

Wat zijn directe en indirecte belangen?

Belangen kunnen direct of indirect afhankelijk zijn van hun vermoedelijke of mogelijke invloed op het gedrag van de persoon op een bepaald moment.

Directe belangen: belangen die op het moment van melding persoonlijk voordeel opleveren voor het individu en mogelijk zijn gedrag beïnvloeden of die schijn kunnen wekken (bijv. tewerkgesteld zijn bij een farmaceutisch bedrijf, financiële belangen³). **Het hebben van directe of rechtstreekse belangen in de farmaceutische industrie is in principe niet verenigbaar met werkzaamheden bij het CBG.** Wil de persoon in kwestie werkzaam bij het

CBG blijven, dan dient deze actie te ondernemen om het belangenconflict op te heffen.

Indirecte belangen: andere belangen die van invloed kunnen zijn op het gedrag van de persoon en die om die reden moeten worden geneutraliseerd.

Het hebben van indirecte belangen is niet verboden; ze moeten wèl publiekelijk worden gemeld. Indirecte belangen dienen kritisch te worden bekeken, zodat er voorzorgsmaatregelen kunnen worden genomen om onpartijdigheid bij besluitneming te verzekeren. Tot adequate maatregelen kunnen behoren het uitsluiten van de persoon van bepaalde functies of taken of de eis af te zien van een deel van de betrokken procedures of van stemming in de bijeenkomsten van het College.

De naam van het bedrijf, de aldaar vervulde functie en verrichte werkzaamheden dienen te worden vermeld. Wanneer de werkzaamheden betrekking hebben op specifieke product(en) dient in de verklaring de naam van het product en de aard van de werkzaamheden te worden vermeld.

2. Wanneer geldt de meldingsplicht?

Eerste melding

Iedereen is verplicht bij het begin van de werkzaamheden een belangenmeldingsformulier in te vullen.

² De naam van het bedrijf, de aldaar vervulde functie en verrichte werkzaamheden dienen duidelijk en nauwkeurig te worden vermeld. Wanneer de werkzaamheden betrekking hebben op specifieke product(en) dient in de verklaring de naam van het product en de aard van de werkzaamheden te worden vermeld.

³ Financiële belangen in effecten en andere waardepapieren behoeven niet te worden vermeld, indien minder dan 1/3 van de omzet en/of winst van de eraan ten grondslag liggende activiteiten wordt gerealiseerd door producten en/of grondstoffen die gerelateerd zijn aan geneesmiddelen.

Meldingen eigener beweging mogelijk belangenconflict

Wanneer er tijdens het uitvoeren van taken, beoordelings- of advieswerkzaamheden een mogelijk belangenconflict kenbaar wordt, moet dit onmiddellijk worden gemeld aan de voorzitter en/of de directeur die bepalen welke maatregelen dienen te worden genomen.

Actualisering

Belangenmeldingen moeten minstens eenmaal per jaar of zodra zich een nieuwe situatie voordoet worden bijgewerkt.

3. Operationele aspecten

Taken van de directie

Onder rechtstreekse verantwoordelijkheid van de voorzitter en/of de directeur van het CBG worden de volgende taken uitgevoerd:

- alle externe medewerkers wijzen op hun verplichting de belangen aan te melden;
 - meldingen regelmatig nazien en een eerste evaluatie uitvoeren van de vraag of de gemelde belangen verenigbaar zijn met de algemene of specifieke functie of taken van de betrokken persoon;
 - binnen de geëigende groep een dialoog op gang brengen en vergemakkelijken
- De voorzitter en/of de directeur zorgen ervoor dat alle (bijgewerkte) meldingen centraal worden geregistreerd en geëvalueerd bij de afdeling Personeelszaken. Tevens waken zij ervoor dat de verplichtingen op grond van de Wet bescherming persoonsgegevens in voldoende mate worden nageleefd.

Verplichtingen van de betrokken personen

De medewerkers hebben te allen tijde als eerste plicht de aanwezigheid te melden van een mogelijk belangenconflict dat de onpartijdigheid van het CBG in gevaar kan brengen. De persoon in kwestie geeft met name de soort en aard van de belangen aan, met een nadere toelichting of de belangen algemeen zijn of een specifiek product betreffen. Als het belangenconflict productgebonden is, dient eerdere betrokkenheid met betrekking tot concurrerende producten en voorbije en huidige banden met bedrijven te worden vermeld.

Procedures bij vergaderingen

Elk individu is te allen tijde zelf als eerste verantwoordelijk voor het eigener beweging melden van enig belangenconflict.

Voorzitters van alle vergaderingen wijzen de deelnemers zo nodig op de plicht hun meldingen te actualiseren.

Ingeval van ad-hoc groepen van deskundigen of andere situaties waarin belangenconflicten zouden kunnen optreden, dienen bijzondere voorzorgsmaatregelen te worden genomen. In dat geval wordt er systematisch bij het begin van elke vergadering op gewezen.

Aanmaningen en besprekingen worden in de notulen van de vergadering vastgelegd samen met gedetailleerde verklaringen over conflicten.

Op grond van soort en aard van de gemelde belangen kunnen vergaderingen verschillende mogelijkheden overwegen, waaronder:

- wezenlijke onverenigbaarheid met het lidmaatschap van de groep
- onverenigbaarheid met de uitoefening van bepaalde functies of taken
- tijdelijke uitsluiting van de vergadering

- onthouding van beraadslaging en/of stemming

Hieronder treft men het standaardformulier aan voor het melden van belangen door externe medewerkers bij het CBG.

MELDING VAN BELANGEN DOOR EXTERNE MEDEWERKERS VAN HET CBG

Voornaam, achternaam:

Functie:

Werkadres:

Gelieve hieronder alle belangen op farmaceutisch gebied te vermelden, voorzover u die heeft⁴:

1. In de afgelopen vijf jaar in de farmaceutische industrie uitgeoefende functies⁵:

2. Financiële belangen in het kapitaal van farmaceutische ondernemingen⁶:

Naam van de onderneming:

Soort aandeel :

Aantal aandelen:

3. Tijdens de afgelopen vijf jaar door u ten behoeve van de farmaceutische industrie verrichte werkzaamheden, met inbegrip van al dan niet betaalde stages:

⁴ Gelieve voor zover van toepassing "geen" in te vullen.

⁵ Indien eerder een verklaring is verstrekt, kan ten aanzien van de daarop aangegeven belangen die zich inmiddels niet meer voordoen, bij de rubrieken van deze verklaring volstaan worden met een verwijzing naar die verklaring.

⁶ Financiële belangen in een holding of aandelenfonds waarbij minder dan 1/3 van de omzet of winst wordt gerealiseerd door farmaceutische producten behoeven niet te worden vermeld.

4. Andere belangen of gegevens waarvan het CBG en het publiek naar uw mening in kennis dient te worden gesteld, met inbegrip van kwesties die leden van uw gezin en familie betreffen⁷:

Ik,, verklaar hierbij naar eer en geweten hierboven een opsomming te hebben gegeven van alle directe of indirecte belangen die ik op farmaceutisch gebied heb.

Ik verklaar voorts dat ik, als er veranderingen zouden optreden en zou blijken dat ik nieuwe belangen heb of verkrijg waarvan het CBG op de hoogte dient te worden gesteld, dit onverwijld zal melden aan de voorzitter en/of de directeur van het CBG.

.....
(Handtekening)

.....
(plaats en dagtekening)

⁷ De namen van deze personen hoeven niet te worden vermeld.