

Handreiking implementatie bij de Code ter voorkoming van oneigenlijke beïnvloeding door belangenverstremgeling

De ervaring leert dat implementatie van de Code ter voorkoming van oneigenlijke beïnvloeding door belangenverstremgeling (hierna: code) veel aandacht eist en dat er veel geregeld moet worden. Zo is er een heldere werkprocesbeschrijving nodig. Deze handreiking beschrijft een aantal elementen die daarbij van belang zijn. De handreiking heeft geen verplichtend karakter en is bedoeld als hulpmiddel voor organisaties die de code willen implementeren. Net als in de code wordt waar commissie staat ook werkgroep, projectgroep, adviesraad of andere benaming van een groep deskundigen bedoeld.

Verantwoordelijkheden duidelijk beleggen in de organisatie

Het moet duidelijk zijn wie binnen een organisatie verantwoordelijk is voor het beleid betreffende oneigenlijke beïnvloeding. Dit betekent dat goed gedefinieerd wordt welke personen in de organisatie belast zijn met de communicatie met de beoogde commissieleden, de verzameling en actualisering van de ingevulde belangenverklaring, de beoordeling daarvan, de beslissing over de handelwijze bij een geval van mogelijke belangenverstremgeling.

Communicatie met beoogd commissieleden over de procedure

Van belang is dat de beoogde leden van de commissie vooraf weten dat er een belangenprocedure is. Het geschiktste moment om de beoogde leden hierover in te lichten is de benadering voor het lidmaatschap. Informeer betrokken daarbij over de achtergrond en het belang van de procedure. Het is goed om daarbij te benadrukken dat de procedure zowel de kwaliteit van het uiteindelijke product (advies, richtlijn, standaard, et cetera) dient als de bescherming van de betrokkene zelf. Immers, ophef over vermeende belangen is over het algemeen zeer beschadigend voor degene die het betreft. Daarom gaat het bij de beoordeling ook niet alleen om daadwerkelijke (financiële) belangen, maar ook om inschatting van de schijn van belangenverstremgeling en dus van de schade die kan ontstaan aan het gezag van het product of aan de persoonlijke integriteit van de betrokken deskundigen. De beoogde leden kunnen hiervoor verwezen worden naar de tekst van de code, die uitgebreide informatie bevat over de achtergronden van de procedure. Organisaties die de code onderschrijven publiceren deze op hun website.

Verder moeten de beoogde leden weten wat er praktisch van hen wordt verwacht en binnen welke termijn zij de belangenverklaringen ingevuld moeten hebben.

Verzamelen van ingevulde belangenverklaringen

De ingevulde belangenverklaringen moeten voorafgaand aan de eerste bijeenkomst van de commissie zijn ontvangen en beoordeeld. De praktijk leert dat het lang niet altijd eenvoudig is om dit op tijd voor elkaar te hebben. Het is daarom aan te raden ruim voor de eerste bijeenkomst van de commissie (denk aan minimaal zo'n zes

weken) te starten met het verzenden van de formulieren. Leg vast wie verantwoordelijk is voor:

- het uitsturen van de formulieren/invulverzoeken
- bewaking of de verklaringen binnenkomen, compleet zijn ingevuld en zijn ondertekend
- uitsturen van eventuele herinneringen

Geef in de begeleidende mail (of brief) bij de belangenverklaring duidelijk aan hoe de ingevulde formulieren geretourneerd moeten worden en naar welk adres. Meestal zal de voorkeur ernaar uitgaan dat de beoogde leden het formulier digitaal invullen, printen, ondertekenen, scannen en elektronisch terugsturen. Handig is om de beoogde leden te vragen een elektronische kopie van hun ingevulde formulier te bewaren in hun eigen administratie. Eventuele wijzigingen die zich voordoen in hun belangen kunnen ze dan relatief eenvoudig aanbrengen in het al ingevulde formulier en doorgeven aan de organisatie.

Beoordelen van de verklaringen en beslissen over deelname

Bij de beoordeling van de ingevulde verklaringen is het uitgangspunt dat op de volledigheid en juistheid ervan vertrouwd mag worden. Bij twijfel kan raadpleging van het Transparantieregister behulpzaam zijn. Dat bevat informatie over financiële relaties tussen bedrijven, zorginstellingen en zorgverleners, door de industrie gefinancierd onderzoek en vergoedingen aan zorgverleners.

Leg in de interne procedure vast wie verantwoordelijk is voor:

- de beoordeling van de ingevulde formulieren
- de beslissing over deelname aan de commissie
- de mededeling van de beslissing aan de deskundige.

De weging van de belangen en de afweging welke rol een deskundige kan spelen is soms complex. Daarom is het aan te raden de beoordeling niet in één hand te leggen, maar hierbij meerdere mensen te betrekken. Af en toe doen zich in de praktijk lastige casus voor, waarbij het verhelderend kan zijn de afwegingen te toetsen bij een andere organisatie die de code gebruikt.

Essentieel is om de motivering van de beslissing goed vast te leggen, zodat daar later bij eventuele vragen op teruggegrepen kan worden. De persoon die verantwoordelijk is voor de uiteindelijke beslissing over deelname aan de commissie ondertekent ook de belangenverklaringen. Als de beslissing luidt dat belangen in de weg staan aan deelname, zal het vaak deze persoon zijn die dit meedeelt aan het beoogde lid. Ook de leden die wel kunnen deelnemen moeten dit uiteraard te horen krijgen.

Over het algemeen zal bij de weging van de belangen van de voorzitter een sterkere nadruk liggen op neutraliteit. Een voorzitter is bij uitstek iemand die enige afstand tot

het onderwerp van advisering moet hebben, zodat hij of zij kan waarborgen dat alle relevante aspecten en invalshoeken evenwichtig aan bod komen.

Bespreking van de belangenverklaringen in de eerste bijeenkomst

Tijdens de eerste vergadering van de commissie worden de (reeds beoordeelde) verklaringen van de leden besproken, zodat de leden kennis kunnen nemen van elkaars verklaringen en daarover vragen kunnen stellen. Deze sociale controle is een belangrijk instrument om oneigenlijke beïnvloeding te voorkomen en bevordert de volledigheid van de ingevulde verklaringen. In de praktijk blijkt de kennisname van belangen van anderen een bron van inspiratie voor het onderkennen van de eigen belangen.

Actueel houden van de belangenverklaringen

De leden melden niet alleen bij aanvang, maar ook tijdens het adviestraject optredende wijzigingen in de belangen. Soms worden leden benaderd door partijen die belang hebben bij de uitkomst van het rapport en kan dus tijdens het proces een belangenconflict ontstaan. Het is de taak van alle deelnemers om tussentijdse wijzigingen in hun belangen te melden bij de voorzitter van de betreffende commissie, zodat ze in de vergadering besproken kunnen worden.

Om de actualiteit van de verklaringen actief te waarborgen wordt de leden bij aanvang van de eindfase van het project gevraagd hun verklaringen up to date te brengen. Bij commissies waar verschillende onderwerpen aan bod komen, is het aan te raden 'belangen' tot een vast agendapunt te maken. Op die manier kan per thema worden vastgesteld of er leden zijn die zich bij de bespreking daarvan moeten terugtrekken.

Openbaarmaking van de belangenverklaringen

Omdat transparantie een van de uitgangspunten van de code is, moeten de belangenverklaringen openbaar gemaakt worden bij de aanvang van het project. Hierbij gaat het om actieve openbaarheid, bijvoorbeeld via publicatie op de website. Daarbij moet ook eventuele tussentijdse actualisering van belangenverklaringen worden bijgehouden. De publicatie op de website van de belangenverklaring tijdens de looptijd van de adviescommissie heeft veelal consequenties: ook producten waaraan nog gewerkt wordt, moeten dan een plek krijgen op de website.

Expertise van mensen met belangen toch benutten

Als uitsluiting zou leiden tot het blokkeren van expertise die niet gemist kan worden, kan deelname aan de commissie plaatsvinden onder de voorwaarde dat de betrokkene zich bij de behandeling en besluitvorming over het specifieke dossier uit de beraadslaging terugtrekt. Naar gelang de gewenste inbreng zijn er ook diverse andere opties om experts te raadplegen bijvoorbeeld in de vorm van een *invitational conference*, hoorzitting, presentatie, interview of deelname aan een of meer vergaderingen.

Evaluatie van de code

De organisaties die betrokken zijn bij het opstellen van de code streven ernaar de

ervaringen bij de implementatie en toepassing van de code in de praktijk regelmatig te evalueren. Mocht dit op termijn aanleiding geven tot een aanpassing, dan zullen zij hiertoe het initiatief nemen.

De meest recente versie van de code, de belangenverklaring en de handreiking zijn te vinden op de website van de KNAW (www.knaw.nl).