



Wet Medische Hulpmiddelen in de tandheelkunde

## Het goede kan nog steeds, maar met mate

Geschenken, betalingen voor diensten, gratis nascholingen: dit soort 'gunstbetoon' van industrie richting zorgprofessionals is anno 2019 aan strikte wettelijke regels gebonden. Dit heeft ook voor uw contacten met leveranciers gevolgen. Jurist Marie-Hélène Schutjens over het hoe en waarom van de regels: 'Het is een goede zaak dat de spelregels in de samenwerking tussen leveranciers en zorgprofessionals een stuk duidelijker zijn.'

tekst Sacha Eikenboom / beeld Esther Meisel

Van een politieagent, politicus of toezichthouder vinden we het vanzelfsprekend dat zij geen gunsten mogen aannemen; zij moeten onafhankelijk zijn. Maar over een door de industrie betaalde reis naar een tandheelkundig congres in het buitenland kunnen we soms heel anders denken. Vreemd eigenlijk, want in al deze gevallen kan iemand door die gunsten beïnvloed worden.

'De samenwerking tussen industrie en zorgverleners is belangrijk, deze vormt een belangrijke motor voor innovatie,' zegt mr. Marie-Hélène Schutjens, jurist en gespecialiseerd in gezondheidsrecht, geneesmiddelen en medische technologie (zie kader). 'De relaties tussen deze partijen zijn dan ook in beginsel logisch en nuttig. Gezien de commerciële én volksgezondheidsbelangen die hier ook meespelen, dienen deze relaties wel op een verantwoorde en zorgvuldige wijze te worden ingevuld. Patiënten moeten er immers op kunnen vertrouwen dat de keuze voor een hulpmiddel of technologie op zorginhoudelijke en integere gronden wordt gemaakt. Op het moment dat er een financiële prikkel in de relatie aanwezig is, bestaat de kans op ongewenste beïnvloeding van keuzes.'

### Zakelijke verhouding zuiver houden

Om de zakelijke verhouding tussen leveranciers van medische hulpmiddelen en zorgprofessionals zuiver en transparant te houden, is in 2012 de Gedragscode Medische Hulpmiddelen - GMH - opgesteld. 'Belangrijke aanleiding daarvoor was de hausse in berichtgeving over vermeende omkopen in de medische technologie, waarover nadrukkelijk vragen in de Tweede Kamer werden gesteld. Op verzoek van de minister van VWS stelden de relevante partijen uit het werkveld een robuuste gedragscode vast, met daarin regels over onder andere het verstrekken en ontvangen van bonussen, kortingen, geschenken, sponsoring en honorering van dienstverlening. Een dergelijke gedragscode bestond al zo'n 20 jaar in de farmaceutische sector, welke als uitgangspunt genomen en aangepast is naar de specifieke omstandigheden van de wereld van de medische technologie.'

### Gedragsregels

De gedragsregels in de GMH zijn gebaseerd op verschillende uitgangspunten. Allereerst het voorkomen van de reeds genoemde ongewenste beïnvloeding: beslissingen die betrekking hebben op bijvoorbeeld het

gebruik of de aanschaf van een medisch hulpmiddel door een zorgprofessional mogen niet op onwenselijke wijze worden beïnvloed. Interacties tussen leveranciers en zorgprofessionals moeten bovendien een gerechtvaardigde grondslag kennen: betalingen – en eventueel andere in geld waardeerbare voordelen – dienen redelijk en evenredig te zijn. Transparantie is een belangrijk uitgangspunt; zo moeten veel interacties aantoonbaar en inzichtelijk zijn door schriftelijke vastlegging. De gedragsregels zijn gebaseerd op wederkerigheid: wat de ene partij niet mag aanbieden of geven, mag de andere partij ook niet vragen of accepteren.

### Oostenrijk of Nieuwegein?

Belangrijke vragen bij dit alles zijn natuurlijk: 'Wat verstaan we onder ongewenste beïnvloeding, 'wat is rechtvaardig' en 'wat is maatschappelijk gezien aanvaardbaar?' Maar ook: wat is reëel in deze relatievorm of bij dit type product? Mag u als spreker bijvoorbeeld € 500 per uur rekenen voor een lezing op een congres? Mag een zakelijke relatie bijdragen aan de kosten van uw praktijkinrichting, in ruil voor uw participatie in bijvoorbeeld een adviesraad? Voor een nieuwe medische technologie kan een training noodzakelijk zijn, maar de vraag is of deze in een wintersportgebied moet plaatsvinden of dat Nieuwegein als locatie ook volstaat. Schutjens: 'Het veld heeft zelf de kaders gesteld voor wat redelijk is, dit is in de GMH-code vastgelegd. Daarbij is uitgegaan van wat er in aanpalende velden - zoals bij geneesmiddelen - als redelijk wordt gezien. Zo heeft het veld verantwoordelijkheid genomen en laten zien dat zij zichzelf kan reguleren.'

### Zwembad in de tuin

De kritische lezer zal opmerken: 'Wat moeten we met al die regulering, mag dan helemaal niets meer?' Schutjens geeft al jaren voorlichting over gedragsregels in de zorg, zulk commentaar is haar niet vreemd. 'Zo'n 15 jaar geleden gaf ik een voordracht over de regels inzake gunstbetoon bij geneesmiddelen. Een arts merkte toen op dat hij zich bij zijn keuzes nooit zou laten beïnvloeden. 'Al bouwen ze een zwembad in mijn tuin, dan beslis ik nog zelf', stelde hij. In mijn reactie trok ik de parallel met regels over alcohol in het verkeer. Boven een bepaald promillage is autorijden strafbaar, omdat je dan 'geacht wordt beïnvloed te kunnen ►

## Voor het vertrouwen in de medische sector zijn deze regels heel nuttig

### Strafbaar volgens de wet

'Sinds 1 januari 2018 geldt artikel 10h Wet op de Medische Hulpmiddelen (WMH). Dit artikel bevat een algemeen verbod op gunstbetoon, met daarop enkele uitzonderingen. In de Beleidsregels gunstbetoon worden de inhoud van het begrip 'gunstbetoon' en de voorwaarden voor de uitzonderingen concreter uitgewerkt en toegelicht. We zien in die uitwerking op vrijwel alle punten de regels van de GMH terug; deze code heeft hiermee een wettelijke basis gekregen.

Door de opname van de regels in de wet geeft de overheid een belangrijk signaal af: de regels gelden voor iedereen, dus voor alle betrokken partijen, ongeacht of ze bij de Stichting GMH zijn aangesloten. Buiten de vastgestelde kaders is gunstbetoon bij wet verboden en omdat overtreding van de wet strafbaar is, kunnen sancties worden opgelegd.

Het toezicht op naleving van de wet wordt actief uitgeoefend door de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd. De Inspectie houdt in algemene zin toezicht in het veld en verricht themagericht onderzoek, bijvoorbeeld naar specifieke onderwerpen en in specifieke sectoren. Zo worden binnenkort de resultaten bekend van een breed onderzoek naar dienstverleningsovereenkomsten in o.a. de sector dentale implantaten (<https://www.igj.nl/zorgsectoren/medische-technologie/toezicht-op-gunstbetoon>). Tussen de Stichting GMH, het ministerie van VWS en de Inspectie voor Gezondheidszorg en Jeugd is overigens regelmatig overleg, om te waarborgen dat er

geen lucht zit tussen de zelfregulering en de wetgeving. Degene die zich aan de regels van de GMH houdt, voldoet daarmee ook aan de wet.'

### Een goede zaak

Schutjens tot slot: 'De spelregels voor de samenwerking bestonden al een paar jaar als zelfregulering en de opname in de wet geeft duidelijkheid over het belang en de status daarvan. Voor het aanzien van en het vertrouwen in de medische sector en iedereen die daarbinnen werkzaam is, is dat een goede zaak. Keuzes in de zorg moeten gemaakt worden op basis van rationeel medisch inhoudelijke én maatschappelijk verantwoorde gronden, niet op basis van gunstbetoon. Met contacten tussen leveranciers en zorgprofessionals is niets mis; ze zijn vaak zelfs nuttig en noodzakelijk. Niet alles mag meer, maar de goede dingen zijn nog steeds mogelijk, mits met mate en transparant.'



Mr. dr. Marie-Hélène Schutjens is juridisch adviseur gezondheidsrecht, geneesmiddelen en medische technologie. Zij is tevens deeltijd universitair hoofddocente farmaceutisch recht aan de Universiteit Utrecht. Daarnaast is zij lid van de Raad van Toezicht in diverse zorginstellingen. Samen met Mirjam de Bruin vormt Marie-Hélène het kantoor Schutjens de Bruin, met een focus op de gezondheidszorg. Zie ook [schutjensdebruin.nl](https://www.schutjensdebruin.nl)



### Gunstbetoon is verboden, tenzij...

Gunstbetoon is 'het aanvaarden, of het doen van een aanbod daartoe, door een natuurlijke persoon die betrokken is bij de toepassing van een medisch hulpmiddel of door een instelling of zorgverzekeraar, van geld of op geld waardeerbare diensten of goederen die door een leverancier in het vooruitzicht worden gesteld, worden aangeboden of worden toegekend, met het kennelijke doel de verkoop van een medisch hulpmiddel te bevorderen.' (art. 10h lid 2 WMH)

Gunstbetoon is verboden, tenzij het gaat om:

- De vergoeding van deelnamekosten voor bijeenkomsten (zoals congressen, productgerelateerde bijeenkomsten en nascholingen), mits deze beperkt blijven tot wat strikt noodzakelijk is voor deelname. Het programma moet evenwichtig en redelijk zijn, de locatie moet passend zijn en er gelden maximumbedragen.
- Betaling voor dienstverlening, mits het uurtarief niet hoger is dan het maximumuurtarief, het aantal uren gerechtvaardigd is, en alle afspraken zijn vastgelegd in een schriftelijke dienstverleningsovereenkomst.
- Geschenken van geringe waarde (< €50,00) die bruikbaar zijn in de beroepsuitoefening en niet in de privé-sfeer kunnen worden gebruikt.
- Kortingen en bonussen, mits transparant.



De voorwaarden zijn in detail vastgelegd in de Beleidsregels gunstbetoon medisch hulpmiddelen en de GMH-code; op diverse onderdelen heeft de Codecommissie van de GMH deze nader geïnterpreteerd. Voor meer informatie en een overzicht, gebruik de QR-code.

bron: [gmh.nl](https://www.gmh.nl)

### Meer weten?

Een uitgebreide toelichting op de GMH plus alle wettelijke regels betreffende bonussen, kortingen, geschenken, congressen, productgerelateerde bijeenkomsten, sponsoring van projecten of studiebeurzen vindt u op de website van de Gedragscode Medische Hulpmiddelen: [gmh.nl](https://www.gmh.nl)



Een toelichting op de regels over gunstbetoon in de Wet Medische Hulpmiddelen en de wijze waarop de Inspectie daarop toezicht houdt, vindt u op de website van de inspectie: [igj.nl](https://www.igj.nl). Daar zijn ook de links naar de wetstekst en Beleidsregels en toezichtrapporten opgenomen.



Snel een antwoord op veelgestelde vragen (zoals 'Is sponsoring toegestaan?', 'Mag ik als ontvanger nog diensten verlenen voor een leverancier?' of 'Welke regels gelden met betrekking tot het aannemen van geschenken?') vindt u eveneens op de website van de inspectie: [igj.nl](https://www.igj.nl).

### GMH-training

Op 11 december a.s. vindt bij het Van der Valk Hotel in Houten van 9.30 tot 12.30 uur een GMH-training plaats. Hierin krijgt u onder andere een grondig overzicht van de regels, uitleg over het wettelijke kader, een praktische samenvatting van de belangrijkste adviezen (plus consequenties daarvan in de praktijk) en een handige tool voor het werken met de regels in de praktijk.



Meer weten of aanmelden, ga naar de website [gmh.nl](https://www.gmh.nl) of gebruik de QR-code.

bronnen: [igj.nl](https://www.igj.nl) en [gmh.nl](https://www.gmh.nl)