



Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd  
Ministerie van Volksgezondheid,  
Welzijn en Sport

© Fotoreidits: ANP / Betustock

# Gunstbetoon in de sector medische hulpmiddelen

**Ziekenhuizen houden zich onvoldoende aan regels om financiële beïnvloeding door leveranciers van medische hulpmiddelen te voorkomen.**

Zo geven zij weinig openheid over financiële relaties met leveranciers van medische hulpmiddelen. Ook bleken bestuurders en zorgprofessionals onvoldoende aandacht te hebben voor de wet- en regelgeving en gedragscode over gunstbetoon.

De Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd voerde inspecties uit bij verschillende soorten ziekenhuizen. Onze inspecteurs onderzochten financiële processen en documenten en voerden gesprekken met ziekenhuisbestuurders en zorgprofessionals. Aanleiding voor de inspecties waren publicaties in de media over betalingen door leveranciers aan zorgprofessionals.

Hierover gaat deze publicatie.

Ziekenhuizen houden zich onvoldoende aan de regelgeving om ongewenste financiële beïnvloeding te voorkomen. Zo geven zij weinig openheid over financiële relaties met leveranciers van medische hulpmiddelen. Bestuurders en zorgprofessionals bleken ook onvoldoende aandacht te hebben voor de wet- en regelgeving en gedragscode over gunstbetoon.

Meerdere ziekenhuizen hebben na mediaberichten zelf intern onderzoek gedaan en interne processen aangescherpt. De Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) heeft de bezochte ziekenhuizen om een verbeterplan gevraagd om de transparantie en het naleven van de wet- en regelgeving beter te borgen. Voor het einde van 2024 moeten de verbeteringen volledig zijn doorgevoerd. De IGJ is tijdens het toezicht geen bestedingen tegengekomen die een risico vormen voor de kwaliteit van zorg. Om risico's te voorkomen en het vertrouwen van de patiënt in de zorg te behouden, is het belangrijk dat zorginstellingen en zorgprofessionals zich houden aan de regels voor gunstbetoon.



## Wat is gunstbetoon?

Gunstbetoon is het aanbieden van geld, diensten of goederen met het kennelijke doel de verkoop van een medisch hulpmiddel te bevorderen.

Samenwerking van een leverancier met een zorgprofessional kan leiden tot goed gebruik en innovatie van een medisch hulpmiddel. Maar de keuze van een medisch hulpmiddel mag alleen gebaseerd zijn op het gezondheidsbelang van de patiënt. Er mogen geen andere overwegingen meetellen, zoals financiële. Handelen zorgprofessionals vanuit persoonlijk gewin en niet in het belang van de patiënt? Dan is dat natuurlijk niet goed. Want dit kan negatieve gevolgen hebben voor de kwaliteit van zorg en het vertrouwen van de patiënt in de zorg.



## Wat heeft de IGJ onderzocht?

De IGJ heeft inspecties uitgevoerd bij vier topklinische ziekenhuizen, een academisch ziekenhuis en drie algemene ziekenhuizen. Inspecteurs spraken met de raad van bestuur, het bestuur van het medisch specialistisch bedrijf en medisch specialisten. Zij beoordeelden onder andere inkoopvoorwaarden, nevenactiviteiten van zorgprofessionals, interne gedragscodes, interne samenwerkingsovereenkomsten, sponsor- en dienstverleningsovereenkomsten. Zij toetsten of deze voldoen aan de geldende wet- en regelgeving. Dat zijn artikel 6 van de Wet medische hulpmiddelen (Wmh) en de Beleidsregels gunstbetoon Wet medische hulpmiddelen. De regels voor gunstbetoon zijn wederkerig. Het aanvaarden van verboden gunstbetoon, of het doen van een aanbod daartoe, is op grond van artikel 6 Wmh, niet toegestaan. Bij financiële relaties met leveranciers bleek dat

sponsoring een dominante rol speelde. Daarom hebben we hier meer specifiek op ingezoomd.



## Wat is sponsoring?

'Sponsoring' gaat vaak over grote financiële bijdragen die leveranciers van medische hulpmiddelen of medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek verstrekken. Dit kan rechtstreeks of via tussen(rechts)personen. Het kan daarbij gaan om financiële bijdragen aan wetenschappelijk onderzoek, leerstoelen of studiebeurzen.

Wordt voldaan aan de in de beleidsregels gunstbetoon Wet medische hulpmiddelen gestelde voorwaarden en heeft de sponsoring geen kennelijk verkoopbevorderend doel? Dan is sponsoring toegestaan en is er geen sprake van gunstbetoon.

## Bezochte ziekenhuizen

De inspectiebezoeken zijn onderdeel van het risicogestuurd toezicht op gunstbetoon in de sector medische hulpmiddelen. In eerste instantie ging de aandacht vooral uit naar het specialisme cardiologie. Gedurende de inspectiebezoeken zijn ook andere medisch specialismen meegenomen. Van de acht bezochte ziekenhuizen zijn de drie algemene ziekenhuizen en een academisch centrum willekeurig gekozen. De keuze voor de vier topklinische ziekenhuizen was gebaseerd op publicaties in de media over deze ziekenhuizen. Het onderzoek ging over de periode van 1 maart 2023 t/m 29 februari 2024.

## Gesprekken met branche-organisaties

Voorafgaande aan en tijdens de periode van de inspectiebezoeken spraken inspecteurs ook met leverancierskoepels en zorgkoepels aangesloten bij de Stichting Gedragscode Medische Hulpmiddelen (GMH). Deze gesprekken gingen over het verbod op gunstbetoon, wat de uitzonderingen op het verbod zijn en dat de kwaliteit van zorg centraal moet staan. Daarnaast gaven we informatie over de opzet van de inspectiebezoeken en de werkwijze van de inspectie. Het is belangrijk dat de koepelorganisaties hun leden hierover informeren en het onderwerp gunstbetoon onder de aandacht brengen. Ook vroegen we de koepelorganisaties naar relevante veldinformatie en ontwikkelingen in de zorgmarkt die hierop van invloed zijn.



## Wat zijn de belangrijkste bevindingen uit het onderzoek?

### Groot aantal financiële relaties, sponsoring dominant

De IGJ zag dat er een groot aantal financiële overeenkomsten was afgesloten tussen leveranciers en ziekenhuizen, met name sponsorcontracten. De IGJ heeft een deel (steekproef)

van deze contracten opgevraagd en beoordeeld. Het ging vooral om contracten met de topklinische ziekenhuizen en het academisch centrum.

#### **Raad van bestuur niet altijd op de hoogte van sponsoring**

In alle onderzochte sponsorcontracten waren aard, doel en omvang vastgelegd. De contracten waren ondertekend door zowel leveranciers als de ontvanger van de sponsoring. De raad van bestuur was hiervan echter niet altijd op de hoogte. De sponsorovereenkomsten waren zelden door de raad van bestuur meegetekend, terwijl dit wel beschreven staat in de regelgeving. Dit geldt voor alle bezochte ziekenhuizen.

#### **Raad van bestuur vaak onbekend met verschillende rechtspersonen**

Vaak was de raad van bestuur onbekend met de diverse rechtspersonen gelieerd aan het ziekenhuis, zoals stichtingen of bv's. Dat draagt niet bij aan transparantie van de financiële relaties met leveranciers. Ook als de raad van bestuur wel bekend is met de rechtspersonen, betekent dit niet automatisch dat men bekend is met alle financiële relaties. Dit is een aandachtspunt dat meerdere ziekenhuizen inmiddels zelf hebben opgepakt na eigen onderzoek. Zij richten interne verantwoordingsprocessen in die voldoende inzicht en transparantie geven in deze constructies.

#### **Sponsorovereenkomsten onvoldoende transparant**

De transparantie van de door de inspectie beoordeelde documenten over sponsoring was onvoldoende. Vooral een specificatie, bijvoorbeeld een begroting, van de gemaakte kosten miste vaak. In bijna alle sponsorovereenkomsten werd de betaling onvoldoende toegelicht. Het was niet duidelijk hoe en waaraan het sponsorbedrag werd besteed. Ook een financiële eindafrekening aan het einde van het betreffende project ontbrak vaak, waardoor er geen inzicht was in de werkelijk gemaakte kosten.

#### **Financiële relaties zijn niet van invloed op aanschaf van medische hulpmiddelen**

Documenten over het inkoopbeleid en de inkoopprocedures waren duidelijk. Er werd helder aangegeven hoe het proces is ingericht en welke rol de diverse partijen hierbij hadden. Men had aandacht voor de inkooprisico's in het kader van gunstbetoon en de procedures hierop afgestemd. Uit de documenten blijkt dat zorgprofessionals geen doorslaggevende stem hadden bij de aanschaf van producten.

#### **Ziekenhuizen richten processen in om gunstbetoon te voorkomen, maar de borging is onvoldoende**

In alle bezochte ziekenhuizen is men bezig met de inrichting van processen om gunstbetoon te voorkomen. Maar de borging van deze processen is nog niet op orde. Vooral de

monitoring en implementatie schieten tekort. Daarom wordt nog niet voldaan aan de wettelijke kaders, veldnormen en gedragscodes. Bewustwording bij de diverse partijen en elkaar aanspreken op openheid is een voorwaarde voor het slagen hiervan. Dit besef is nog niet in alle ziekenhuizen voldoende aanwezig.

### **Samenvattend**

Zowel de raden van bestuur van de ziekenhuizen als de zorgprofessionals zijn onvoldoende op de hoogte van de wet- en regelgeving over gunstbetoon en de Gedragscode Medische Hulpmiddelen. Ook bestaat er onduidelijkheid en beperkt inzicht in de rechtsvormen waarvan zorgprofessionals de bestuurder zijn. Bij alle bezochte ziekenhuizen bleek dat er onvoldoende aandacht was voor dit onderwerp. Er is geen goede inrichting van de processen rondom transparantie van financiële relaties. Dit is wel nodig om te kunnen voldoen aan de wettelijke kaders, veldnormen en gedragscodes. De inspectie is tijdens dit toezicht geen bestedingen tegengekomen die een risico vormen voor de kwaliteit van zorg.

### **Maatregelen**

In de meeste gevallen is niet gehandeld volgens de geldende beleidsregels en gedragscode. De IGJ heeft aan de ziekenhuizen verteld welke onderdelen beter moeten. Dit ging over financiële transacties en processen die moeten worden vastgelegd en transparant moeten zijn. De inspectie verwacht van zowel de ziekenhuisbesturen als de zorgprofessionals dat deze verbeteringen worden doorgevoerd. De IGJ heeft aan de betreffende ziekenhuizen om een verbeterplan (rapportage) gevraagd. In de rapportage dient navolgbaar en toetsbaar te worden beschreven welke stappen zijn genomen, bereikt en geborgd. De verbeteringen moeten medio 2024 volledig zijn doorgevoerd.

### **Rapporten per zorginstelling**

De rapporten met de beoordeling in het kader van financiële relaties per ziekenhuis, zijn [openbaar](#) gemaakt via de website van IGJ.

Zie hiervoor: [Eerste bezoeken laten zien dat in ziekenhuizen te weinig aandacht is voor controle op financiële relaties tussen artsen en leveranciers van medische hulpmiddelen | Nieuwsbericht | Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd \(igj.nl\)](#)

De IGJ deed ook onderzoek naar gunstbetoon bij leveranciers van medische hulpmiddelen. Het rapport (januari 2024) over dit onderzoek staat eveneens op de website:

[Gunstbetoon in de sector medische hulpmiddelen | Publicatie | Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd \(igj.nl\)](#)

### **Vervolg**

De IGJ blijft zowel aan leveranciers van medische hulpmiddelen als ziekenhuizen en zorgprofessionals inspectiebezoeken brengen.

De focus ligt de komende periode op de tandheelkundige en plastisch/cosmetische specialismen. Ook dan kijken we specifiek naar financiële relaties tussen leveranciers van medische hulpmiddelen, ziekenhuizen en zorgprofessionals. We onderzoeken documenten die hieraan ten grondslag liggen en vragen om een toelichting op de financiële relaties.



## Wat zijn de regels voor gunstbetoon en sponsoring? Wij zetten het hieronder op een rijtje.

In artikel 6 van de Wet medisch hulpmiddelen en beleidsregels van de Wet medische hulpmiddelen staat beschreven dat Gunstbetoon verboden is, op een paar uitzonderingen na. Sponsoring kan gaan over financiële relaties voor bijvoorbeeld beurzen, ‘fellow ships’ of wetenschappelijk onderzoek. De betreffende partijen moeten er dan zelf voor zorgen dat de sponsorovereenkomst voldoet aan de regels.

Wordt voldaan aan elk van de voorwaarden? Dan bestaat het vermoeden dat deze vormen van sponsoring geen kennelijk verkoopbevorderend doel hebben en dus buiten de reikwijdte van het wettelijk verbod op gunstbetoon vallen. Dit zijn de voorwaarden aan toegestane sponsoring:

- ✓ de sponsoring wordt uitsluitend verstrekt voor doeleinden die op generlei wijze gerelateerd zijn aan de aanschaf, het gebruik, het toepassen of aanbevelen van producten van de sponsor dan wel anderszins gekoppeld aan eerder, huidig of potentieel toekomstig gebruik van de producten of diensten van de sponsor;
- ✓ de sponsoring is nuttig en noodzakelijk om bij te dragen aan het beoogde gezondheidsbelang;
- ✓ de aard, het doel en de omvang van de sponsoring moeten vooraf schriftelijk worden vastgelegd, vooraf schriftelijk worden goedgekeurd door het bestuur van de instelling van de ontvanger en ook anderszins transparant zijn;
- ✓ de sponsoring mag geen tegenprestatie van de ontvanger vereisen, met uitzondering van naamsvermelding;
- ✓ de besluitvorming over de aanwending van de gesponsorde financiële bijdrage moet op onafhankelijke wijze en zonder beïnvloeding door de sponsor plaatsvinden;
- ✓ in het geval van sponsoring ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek moet het onderzoek

voldoen aan de maatstaven van wetenschappelijke kwaliteit, objectiviteit en integriteit.

Hiermee wordt beoogd te voorkomen dat de vergoeding aan zorgprofessionals kan leiden tot (ongewenste) beïnvloeding. Want het belang van de patiënt moet altijd voorop staan.

In de beleidsregels gunstbetoon Wet medische hulpmiddelen staat waaraan de sponsoring moet voldoen. De regels zijn wederkerig: wat een geveer niet mag geven, mag een ontvanger niet aannemen. De Wet op de medische hulpmiddelen en de beleidsregels zijn te vinden op [www.overheid.nl](http://www.overheid.nl).

### Wat kan de IGJ doen bij verboden gunstbetoon?

De IGJ kan een bestuurlijke maatregel opleggen in geval van overtreding van het verbod op gunstbetoon ([www.igj.nl/onderwerpen/maatregelen/bestuurlijke-boete](http://www.igj.nl/onderwerpen/maatregelen/bestuurlijke-boete)).

Het onderzoeken en beoordelen van financiële relaties tussen zorgprofessionals, ziekenhuizen en leveranciers blijft op de agenda. De afspraken over de aard van de relatie en de onderbouwing van de geldstromen die hieraan verbonden zijn, moeten transparant zijn.

### Grondslag in artikel 6 van de (nieuwe) Wet medische hulpmiddelen

Per 26 mei 2021 zijn de (nieuwe) Wet medische hulpmiddelen en de beleidsregels daarover in werking getreden. Het verbod op gunstbetoon staat beschreven in artikel 6 van de Wet medische hulpmiddelen. De Wet medische hulpmiddelen is leidend voor het risicotoezicht door de IGJ. De IGJ ziet actief toe op gunstbetoon in de sector medische hulpmiddelen.

### Wat mag er wel en niet? Het gaat om dit soort vragen:

- ✓ Wat geldt voor mij als zorgverlener of inkoper op het gebied van gunstbetoon?
- ✓ Ik ben als leverancier van plan om een sponsorovereenkomst met een zorginstelling af te sluiten. Waar moet ik op letten?
- ✓ Mag ik als ontvanger (bijvoorbeeld een arts) diensten verrichten voor de leverancier of fabrikant?
- ✓ Wat zijn de regels voor het geven of aannemen van geschenken?
- ✓ Mag een zorginstelling bij de inkoop van medische hulpmiddelen een korting of bonus aannemen?

### Benieuwd naar het antwoord op deze vragen?

#### Of bent u op zoek naar meer informatie?

Kijk dan op: [www.igj.nl/gunstbetoon-hulpmiddelen](http://www.igj.nl/gunstbetoon-hulpmiddelen)

Ook openbaar gemaakte rapporten door IGJ ([Documenten App - Toezichtdocumenten \(igj.nl\)](#)) en de cijfers uit het Transparantie register Zorg ([www.transparantieregister.nl/home](http://www.transparantieregister.nl/home)) geven aanvullende informatie.