



Nieuwsbrief GMH

Rapportage GMH Transparantieregister Zorg 2022

25 Juli 2023

De Stichting Gedragscode Medische Hulpmiddelen (GMH) houdt toezicht op de naleving van de GMH Code. Onderdeel van de GMH Code is de verplichting om bepaalde financiële relaties tussen leveranciers en zorgprofessionals te melden in het Transparantieregister Zorg. Net als in voorgaande jaren heeft de GMH dit jaar een steekproef genomen uit de financiële relaties die over 2022 aan het Transparantieregister Zorg zijn gerapporteerd. Er is informatie over 20 financiële relaties opgevraagd en geanalyseerd. In deze Nieuwsbrief worden 10 van deze relaties nader toegelicht. Om een beeld te geven van de achterliggende afspraken is een selectie gemaakt van financiële relaties die betrekking hebben op het verlenen van individuele gastvrijheid bij bijeenkomsten, sponsoring van bijeenkomsten, dienstverleningsovereenkomsten en de sponsoring van projecten/onderzoek.

De conclusie ten aanzien van de hieronder besproken overeenkomsten is dat zij inhoudelijk in overeenstemming zijn met de normen die in de GMH Code aan gunstbetoon worden gesteld. De opgevraagde overeenkomsten regelen de belangrijkste aspecten van de relatie meestal grondig en uitgebreid. In een aantal gevallen is aanvullende informatie bij leveranciers opgevraagd. In de meeste gevallen is op grond van de daarop toegezonden achtergrondinformatie vastgesteld dat aan de voorwaarden van de GMH Code wordt voldaan.

Belangrijk aandachtspunt blijft wel het waarborgen van de toestemming van de raad van bestuur van zorginstellingen bij het aangaan van dienstverlenings- en sponsorovereenkomsten. Niet in alle gevallen kon uit de documentatie met zekerheid worden vastgesteld of deze toestemming vooraf door de raad van bestuur was verleend (dan wel of degene die de overeenkomst heeft ondertekend daarmee tevens de raad van bestuur vertegenwoordigde). Het verlenen van voorafgaande toestemming door de raad van bestuur voor het aangaan van sponsor- en dienstverleningsovereenkomsten is een belangrijk onderdeel van de regels over interne transparantie.

Door het GMH bestuur is eerder al geconstateerd dat aanscherping van de vereisten in de GMH Code nodig is. De GMH Code zal per 2024 dan ook worden aangepast op dit punt. De eerder dit jaar verschenen Handreiking Governance financiële relaties zorgprofessionals en industrie van de koepels van ziekenhuizen en medisch specialisten, biedt een grote hoeveelheid praktische handvatten voor de raad van bestuur en medisch specialisten. De GMH gaat ervan uit dat dit een grote bijdrage zal leveren aan de verdere implementatie en toepassing van regels over interne transparantie binnen ziekenhuizen.



Indien en voor zover er verder verbeterpunten zijn gesignaleerd, hebben deze voornamelijk betrekking op:

- **de zorg voor de aanwezigheid van informatie bij een sponsorverzoek, op grond waarvan kan worden vastgesteld of aan alle vereisten uit de GMH Code is voldaan;**
- **het afleggen van verantwoording achteraf: bij sponsoring door gesponsorde over de besteding van de sponsorgelden, en bij dienstverlening door de dienstverlener over het gefactureerde bedrag en in het bijzonder het aantal in rekening gebrachte uren;**
- **het maken van afspraken over de consequenties als blijkt dat de uitvoering van de overeenkomst niet volledig aansluit bij de overeenkomst of, bij sponsoring, indien er uit de verantwoording achteraf een surplus blijkt;**
- **het vastleggen van alle afspraken in één schriftelijk document;**
- **het op maat toesnijden van in internationale verband opgestelde overeenkomsten naar de voorwaarden die specifiek in de Nederlandse situatie van toepassing zijn op in Nederland werkzame zorgprofessionals (zoals interne toestemming, verwijzing naar TRZ).**

Indien en voor zover m.b.t. de overige opgevraagde overeenkomsten sprake is van een vermoeden van een wezenlijke overtreding van de GMH Code, heeft het bestuur van de GMH zich het recht voorbehouden om dit in de vorm van een adviesaanvraag voor te leggen aan de Codecommissie.

Introductie

Op grond van de GMH Code moeten bepaalde overeenkomsten openbaar worden gemaakt in het Transparantieregister Zorg. Over 2022 moesten financiële relaties die betrekking hebben op dienstverlening, sponsoring van projecten, sponsoring van bijeenkomsten en het voor rekening nemen van de kosten van gastvrijheid door leveranciers van medische hulpmiddelen worden gemeld. Het totale bedrag aan financiële relaties tussen leveranciers van medische hulpmiddelen en zorgprofessionals/zorginstellingen dat over het jaar 2022 is gemeld bedraagt € 22.8 miljoen. Dit is een daling t.o.v. 2021 (€ 28 miljoen). Nader onderzoek heeft uitgewezen dat bij één leverancier in 2021 door het buitenlandse hoofdkantoor melding is gemaakt van grote onderzoekssamenwerkingen die niet in het Nederlandse register gemeld hadden hoeven worden. Het jaar 2021 is daarmee niet volledig representatief.

Om tot een evenwichtige steekproef te komen heeft de GMH de selectiecriteria vastgesteld, waarbij is gestreefd naar diversiteit in relatietype, contractspartijen en bedragen. Uit de relaties binnen een bepaald relatietype die voldeden aan de selectiecriteria zijn 20 relaties geselecteerd. De betrokken leveranciers hebben het verzoek gekregen om de onderliggende overeenkomsten en stukken op te sturen en een nadere toelichting te geven. Alle leveranciers hebben meegewerkt. Van de 20 relaties zijn er tien geselecteerd voor verdere analyse, die in deze duiding zijn verwerkt.



Bij het publiceren van gegevens over de betrokken relaties is de vertrouwelijkheid in acht genomen. Vanuit privacy oogpunt zijn de namen van betrokken natuurlijke en rechtspersonen weggelaten en is rekening gehouden met mogelijke commerciële gevoeligheid van de informatie. Daarom zijn de bedragen die in het Transparantieregister staan niet exact weergegeven maar is [tussen haken] de bandbreedte aangegeven. Specifieke achtergrondinformatie is veralgemeniseerd. De bevindingen van de analyse van de tien relaties zijn hieronder per soort relatie beschreven.

A. Gastvrijheid bij bijeenkomsten

Het is onder voorwaarden toegestaan dat leveranciers een financiële bijdrage leveren voor bijeenkomsten voor zorgprofessionals (art. 8-12 GMH Code). Deze voorwaarden hebben betrekking op:

- a. het programma (moet qua opbouw evenwichtig en redelijk zijn en mag geen recreatieve en sociale activiteiten bevatten die geen verband houden met de bijeenkomst);
- b. de locatie (moet qua ligging en faciliteiten gerechtvaardigd zijn);
- c. de kosten (moeten redelijk zijn).

In de GMH Code worden vier soorten bijeenkomsten onderscheiden. De eisen voor het programma en de locatie verschillen per soort bijeenkomst. Ook is per soort bijeenkomst uitgewerkt welke kosten voor gastvrijheid als redelijk worden beschouwd.

Voor door onafhankelijke derden georganiseerde bijeenkomsten geldt dat een leverancier kosten voor deelname voor een *individuele zorgprofessional* voor zijn rekening mag nemen, mits het daarbij gaat om inschrijvingskosten, redelijk geprijsde maaltijden, noodzakelijke redelijk geprijsde overnachtingen en redelijke reiskosten. Voor deze kosten voor gastvrijheid gelden maximumbedragen. Een leverancier mag per zorgprofessional niet meer bijdragen dan € 500 per bijeenkomst tot een maximum van € 1.500 per jaar. Een hoger bedrag is toegestaan op voorwaarde dat de zorgprofessional tenminste 50% van de kosten zelf draagt. Indien sprake is van een financiële bijdrage (sponsoring) aan de *organisator* van de bijeenkomst gelden deze bedragen per deelnemende zorgprofessional ook, tenzij de bijdrage van de leverancier uitsluitend wordt besteed aan algemene kosten die rechtstreeks samenhangen met de organisatie van die bijeenkomst.

Het is ook mogelijk dat leveranciers van medische hulpmiddelen zelf bijeenkomsten voor zorgprofessionals organiseren, zoals producttrainingen die gericht zijn op het veilig en verantwoord gebruik van medische hulpmiddelen (product gerelateerde bijeenkomsten) en geaccrediteerde nascholingen. Ook dan zijn de hiervoor genoemde eisen van toepassing. Voor andere dan



geaccrediteerde of product gerelateerde bijeenkomsten die door leveranciers zijn georganiseerd geldt dat de leverancier aan gastvrijheid maximaal € 75 per zorgprofessional per keer mag bijdragen, met een maximum van € 375 per zorgprofessional per jaar.

De afspraken over de financiële bijdrage van de leverancier moeten schriftelijk worden vastgelegd, waarbij bij het verlenen van gastvrijheid aan een individuele zorgprofessional, ook de verplichting moet zijn opgenomen dat de zorgprofessional deze financiële relatie aan de Raad van Bestuur meldt. Als sprake is van de sponsoring van een bijeenkomst in de zin van art. 9, is zelfs een schriftelijk *overeenkomst* verplicht. In deze overeenkomst zullen onder meer ook afspraken moeten worden gemaakt over de verantwoording van de besteding van de sponsorbijdrage achteraf en het eventueel terugbetalen van een eventueel surplus (A22.01, in navolging van A20.04 en 21.01).

Hieronder zijn vijf geselecteerde financiële relaties in het kader van gastvrijheid beschreven en beoordeeld. De eerste twee relaties hebben betrekking op gastvrijheid aan een individuele zorgprofessional. Tevens zijn er drie voorbeelden geselecteerd waarin sprake is van sponsoring van de organisator van bijeenkomsten door leveranciers van medische hulpmiddelen.

❖ Vergoeding individuele gastvrijheid bij door leverancier georganiseerde bijeenkomst

Melding Transparantieregister Zorg: In het Transparantieregister Zorg 2022 is een financiële relatie ter waarde van [€ 500 – € 750] gemeld in de categorie vergoeding gastvrijheid. Op basis van de opgevraagde gegevens stelt de GMH vast dat het gaat om de vergoeding voor verblijfkosten in het kader van een internationale, door de leverancier georganiseerde bijeenkomst. Een bewijs van accreditatie is overgelegd.

Beoordeling GMH: er is sprake van individuele gastvrijheid in het kader van art. 10 GMH Code (een door een leverancier georganiseerde, geaccrediteerde bijeenkomst). Het programma van de driedaagse bijeenkomst is gericht op het bevorderen van kennis en vaardigheden die verband houden met het specifieke medische specialisme. De sprekers zijn afkomstig uit meerdere landen. Het inhoudelijke programma is qua opbouw evenwichtig, er zijn redelijke pauzes en er is - buiten een diner - geen avondprogramma. Gegeven het internationale karakter van de bijeenkomst is de geografische ligging (in Europa) van de locatie gerechtvaardigd. Dit geldt ook voor de faciliteiten en het gekozen hotel. De aan de bijeenkomst deelnemende arts heeft een eigen bijdrage betaald van [€ 5.000 – € 6.000]. De leverancier heeft [€ 500 – € 750] bijgedragen. Dit betreft een (vrijwel volledige) vergoeding voor de gemaakte hotelkosten (4 nachten). Voorgaande betekent dat ruim voldaan wordt aan de vereiste eigen bijdrage van de arts van 50%, nu de bijdrage van de leverancier hoger is dan € 500. De schriftelijke vastlegging van de afspraken is summier. In de



uitnodiging wordt het door de arts zelf te betalen bedrag echter wel duidelijk genoemd. Hoe hoog de bijdrage van de leverancier is en dat dit bedrag in het TRZ zal worden gemeld, wordt niet expliciet vermeld.

Conclusie GMH: De GMH acht de financiële relatie in overeenstemming met de GMH Code waarbij wordt aanbevolen de schriftelijke vastlegging van de afspraken duidelijker en bij voorkeur in één document vast te leggen.

❖ Vergoeding Individuele gastvrijheid bij door leverancier georganiseerde bijeenkomst

Melding Transparantieregister Zorg: In het Transparantieregister Zorg 2022 is een financiële relatie ter waarde van [€ 1.200 – € 1.750] gemeld in de categorie vergoeding gastvrijheid. Op basis van de opgevraagde gegevens stelt de GMH vast dat het gaat om de vergoeding voor verblijfkosten in het kader van twee internationale, door de leverancier georganiseerde bijeenkomsten(cursussen) voor medisch specialisten, waarvoor accreditatie is aangevraagd.

Beoordeling GMH: Er is sprake van individuele gastvrijheid in het kader van een door een leverancier georganiseerde bijeenkomst. Blijkens de uitnodiging en het programma gaat het in beide gevallen om bijeenkomsten van drie dagen, die zijn gericht op het bevorderen van kennis en vaardigheden die verband houden met het specifieke medisch specialisme. De inhoudelijke programma's zijn intensief, qua opbouw evenwichtig, met logische en redelijke pauzes. Er is geen aanleiding om te twifelen aan de gerechtvaardigheid het avondprogramma (dinners met deelnemers).

In beide gevallen is er evenmin reden om te twifelen aan de rechtvaardiging van de locatie. De sprekers en deelnemers zijn afkomstig uit meerdere landen. Gegeven het internationale karakter van de bijeenkomst is de geografische ligging (in Europa) van de locatie gerechtvaardigd. De gekozen hotels zijn niet passend gezien de aard van de bijeenkomst.

De schriftelijke vastlegging van de afspraken is zeer beperkt. Er is uitsluitend een uitnodiging voorhanden, waarin wordt verwezen naar een antwoorden CWT-formulier en waarin staat aangegeven dat de deelnemer conform de GMH Code 50% van de kosten in rekening zal worden gebracht en dat dat ongeveer [€ 500 – € 1.000] zal zijn. Blijkens de kostenspecificatie en de informatie van de leverancier heeft de leverancier € 500 per bijeenkomst bijgedragen; de rest van de kosten is voor rekening van de zorgprofessional geweest: ofwel omdat deze de kosten zelf heeft betaald ofwel omdat de leverancier daarvoor achteraf een factuur heeft verzonden. Bij de melding in het TRZ is echter abusievelijk een verkeerd bedrag gerapporteerd (nl. een bedrag dat hoger lag dan de twee keer € 500).



Conclusie GMH: De GMH acht de financiële relatie in overeenstemming met de GMH Code. Wel wordt aanbevolen de schriftelijke vastlegging van de afspraken duidelijker en bij voorkeur in één document vast te leggen. Ook is het van belang om de juiste bedragen in het TRZ te vermelden.

❖ **Sponsoring bijeenkomst voor zorgprofessionals**

Melding Transparantieregister Zorg: In het Transparantieregister Zorg 2022 is een financiële relatie ter waarde van [€ 1.000 – € 2.000] gemeld in de categorie sponsoring samenkomst. Op basis van de opgevraagde gegevens stelt de GMH vast dat het gaat om de sponsoring van de jaarlijkse studiedag (gecombineerd met ledenvergadering) in Nederland van een beroepsvereniging van bepaald specialisme zorgprofessionals. Als tegenprestatie mag de sponsor met een stand aanwezig zijn op de bijeenkomst.

Beoordeling GMH: De GMH stelt vast dat de sponsoring van de bijeenkomst aan de voorwaarden van de GMH Code voldoet. De afspraken zijn vastgelegd in een schriftelijke overeenkomst. Er is sprake van gastvrijheid in de zin van art. 9 GMH Code (door van de leverancier onafhankelijke derde georganiseerde bijeenkomst). Blijkens de overeenkomst is het inhoudelijke programma gericht op het bevorderen van kennis en vaardigheden verband houdend met de beroepsuitoefening. Het programma is evenwichtig opgebouwd, de koffie-, thee- en lunchpauzes zijn redelijk. Er zijn geen sociale of recreatieve activiteiten in het programma. De locatie is passend qua ligging en faciliteiten. In de overeenkomst is bepaald dat de sponsorbijdrage uitsluitend mag worden aangewend voor algemene organisatiekosten, bescheiden maaltijden en verfrissingen en redelijke honoraria en reiskosten van sprekers. De leverancier ontvangt een verantwoording van de kosten. De overeenkomst voorziet een regeling voor het geval er een surplus op de begroting is. De leverancier heeft bevestigd dat daarvan overigens geen sprake was. In de overeenkomst is vastgelegd dat de sponsoring vooraf en tijdens de bijeenkomst kenbaar gemaakt zal worden. Een bepaling over het melden van de financiële relatie in het TRZ ontbreekt. Partijen zijn hier, conform de GMH Code, wel toe over gegaan.

Conclusie GMH: De GMH acht de financiële relatie, zoals vastgelegd in de betreffende overeenkomst, in overeenstemming met de GMH Code.

❖ **Sponsoring bijeenkomst voor zorgprofessionals**

Melding Transparantieregister Zorg: In het Transparantieregister Zorg 2022 is een financiële relatie ter waarde van [€ 2.000 – € 5.000] gemeld in de categorie sponsoring samenkomst. Op basis van de opgevraagde gegevens stelt de GMH vast dat het gaat om de sponsoring van de



tweedaagse jaarlijkse bijeenkomst in Nederland van een beroepsvereniging van bepaald specialisme zorgprofessionals. Als tegenprestatie mag de sponsor met een stand en twee medewerkers aanwezig zijn op de bijeenkomst.

Beoordeling GMH: De GMH stelt vast dat de sponsoring van de bijeenkomst aan de voorwaarden van de GMH Code voldoet. De afspraken zijn vastgelegd in een schriftelijke overeenkomst. Er is sprake van gastvrijheid in de zin van art. 9 GMH Code (door van de leverancier onafhankelijke derde georganiseerde bijeenkomst). Uit de overeenkomst volgt dat de leverancier geen inhoudelijke bemoeienis met de opzet en het programma heeft. Het tweedaagse programma van de bijeenkomst is gericht op het bevorderen van kennis rond een bepaald vakgebied en bevat ook workshops. Het programma is evenwichtig opgebouwd, de koffie-, thee- en lunchpauzes zijn redelijk. De locatie is passend qua ligging en heeft een zakelijke uitstraling. Uit de overeenkomst blijkt dat de leverancier het recht heeft verantwoording van de uitgaven te vragen, waarbij de organisatie van de bijeenkomst verplicht is een eventueel surplus terug te storten. Niet duidelijk is of dit ook gebeurd is.

In de overeenkomst heeft de leverancier bedongen dat de sponsoring vooraf en tijdens de bijeenkomst kenbaar gemaakt moet worden. Uit fotomateriaal blijkt dat dit ook gebeurd is. Ook wordt in algemene zin verwezen naar het recht van de sponsoring om de financiële relatie transparant te maken. Het TRZ wordt daarbij niet expliciet genoemd, maar blijkens de melding heeft de leverancier dit wel voor ogen gehad. Opvallend is dat in de overeenkomst wordt gerefereerd aan de CGR Code in plaats van de GMH Code, terwijl laatst genoemde van toepassing is.

Conclusie GMH: De GMH acht de financiële relatie, zoals vastgelegd in de betreffende overeenkomst, in overeenstemming met de GMH Code.

❖ Sponsoring bijeenkomst voor zorgprofessionals

Melding Transparantieregister Zorg: In het Transparantieregister Zorg 2022 is een financiële relatie ter waarde van [€ 1.000 – € 2.000] gemeld in de categorie sponsoring samenkomst. Op basis van de opgevraagde gegevens stelt de GMH vast dat het gaat om de sponsoring van symposium (tevens postacademisch onderwijs) in Nederland van een beroepsvereniging van bepaald specialisme zorgprofessionals. Als tegenprestatie mag de sponsor met een stand en twee personen aanwezig zijn op de bijeenkomst.

Beoordeling GMH: De GMH stelt vast dat de sponsoring van de bijeenkomst aan de voorwaarden van de GMH Code voldoet. De afspraken zijn vastgelegd in een schriftelijke overeenkomst. Er is



sprake van gastvrijheid in de zin van art. 9 GMH Code (door van de leverancier onafhankelijke derde georganiseerde bijeenkomst). Het programma van de bijeenkomst is gericht op het bevorderen van kennis verband houdend met de beroepsuitoefening. Het programma is evenwichtig opgebouwd, de koffie-, thee- en lunchpauzes zijn redelijk. Er zijn geen sociale of recreatieve activiteiten in het programma. De locatie is passend qua ligging en faciliteiten. In de overeenkomst is bepaald dat de sponsorbijdrage uitsluitend mag worden aangewend voor het kostendekkend organiseren van de bijeenkomst. Daarbij verklaart de organiserende vereniging expliciet dat de financiële bijdrage niet direct of indirect zal worden gebruikt voor sociale activiteiten, waaronder borrels en diners buiten het programma of feestavonden. De leverancier heeft het recht om een verantwoording van de kosten op te vragen en de overeenkomst voorziet een regeling voor het geval er een surplus op de begroting is. In het onderhavige geval was hiervan overigens geen sprake.

De overeenkomst bevat verder een groot aantal gedetailleerde bepalingen m.b.t. onder meer onafhankelijkheid, naleving van (onder andere) de GMH Code, verplichting tot melding in het TRZ en het kenbaar maken van de sponsoring vooraf en tijdens de bijeenkomst.

Conclusie GMH: De GMH acht de financiële relatie, zoals vastgelegd in de betreffende overeenkomst, op alle punten in overeenstemming met de GMH Code.

B. Dienstverlening door zorgprofessionals

Zorgprofessionals kunnen diensten verrichten in opdracht van leveranciers van medische hulpmiddelen en mogen daarvoor een vergoeding ontvangen. De GMH Code staat dat toe onder de volgende voorwaarden (art. 13 en 14 GMH Code en de daarop gebaseerde adviezen van de Codecommissie van de GMH):

- de dienst heeft een legitiem doel dat van betekenis is voor de leverancier;
- de keuze voor de dienstverlener is gebaseerd op diens kwalificaties en expertise in relatie tot de gevraagde dienst;
- de vergoeding voor de dienst staat in redelijke verhouding tot de verrichte diensten. Daarbij hanteert de GMH maximum uurtarieven die als redelijk worden beschouwd en die in overleg met IGJ zijn vastgesteld. Deze uurtarieven verschillen per categorie zorgprofessionals. Zo was het maximum uurtarief voor bijv. een hoogleraar in 2022 € 253 en voor een medisch specialist met een geneeskundige vervolgopleiding van meer dan drie jaar € 177;
- de afspraken over de dienstverlening zijn vooraf vastgelegd in een schriftelijke overeenkomst, waarin de inhoud, aard, duur en omvang van de dienst helder zijn omschreven, het honorarium en eventuele onkostenvergoeding zijn gedefinieerd, bepaald is waar, wanneer en gedurende hoeveel uren de diensten worden verricht en de verplichting is opgenomen dat de



dienstverlener toestemming heeft van zijn werkgever/bestuur van de zorginstelling waar hij/zij werkt;

- in de overeenkomst wordt bepaald hoe de openbaarmaking in het Transparantieregister Zorg plaatsvindt;
- er dient een passende verantwoording plaats te vinden van het totaal door de dienstverlener gefactureerde bedrag (A20.04 en 21.01).

Hieronder zijn de twee geselecteerde dienstverleningsrelaties beschreven en beoordeeld.

❖ Consultancy overeenkomst met arts

Melding Transparantieregister Zorg: In het Transparantieregister Zorg 2022 is een financiële relatie ter waarde van [€ 7.500 – € 10.000] gemeld in de categorie dienstverlening honorarium. Op basis van de opgevraagde gegevens stelt de GMH vast dat het gaat om 4 verschillende diensten, die in 2022 door een arts zijn verricht in het kader van een met de leverancier overeengekomen mantelovereenkomst voor dienstverlening. De mantelovereenkomst is aangegaan door de leverancier met de vennootschap van de arts, de dienstverlening is (terecht) op naam van de arts gemeld.

In de (mantel)dienstverleningsovereenkomst is een zeer uitvoerige, algemene omschrijving van de te verlenen diensten opgenomen. Het betreft onder meer het geven van trainingen en opleidingen, het optreden als dagvoorzitter, het participeren in advisory boards, het evalueren, reviewen en redigeren van technische productdocumentatie, etc. De vier diensten waar de melding in het TRZ betrekking op heeft, bestaan uit het stroomlijnen van een opleidingsprogramma, het verzorgen van een onderdeel van een product gerelateerde training (2x) en het optreden als spreker bij een internationaal congres. De algemene voorwaarden die overeengekomen zijn bij de dienstverlening zijn omschreven in de mantelovereenkomst. Per verleende dienst is gedetailleerde informatie overgelegd van de werkzaamheden en bijeenkomsten. Voor elke dienst is een separate factuur ingediend met een opsplitsing van het aantal (voorbereidings)uren en reistijd.

Beoordeling GMH: Vast staat dat de diensten een legitiem doel hebben en van betekenis zijn voor de leverancier. De keuze voor de dienstverlener is gebaseerd op diens kwalificaties en expertise. De (mantel)dienstverleningsovereenkomst – in combinatie met de per separate dienst opgestelde factuur – bevat een duidelijke omschrijving van de inhoud, aard, duur en omvang van de diensten. Het overeengekomen uurtarief is in overeenstemming met de tijdens de verlening van de diensten geldende maxima van de GMH. Het aantal gedeclareerde uren voor de dienstverlening (incl. separaat benoemde voorbereidingstijd) is redelijk en komt goed overeen met de eveneens in de



factuur opgenomen begrote tijdsbesteding. Ook het aantal uren reistijd in relatie tot de bestemming is redelijk. De overeenkomst bevat een zeer uitgebreide regeling voor de vergoeding van reiskosten, die aansluiten bij de regels GMH Code.

M.b.t. de vereiste goedkeuring van de raad van bestuur wordt vastgesteld dat de mantelovereenkomst naast de handtekeningen van de leverancier, de arts en diens vennootschap ook ruimte biedt voor ondertekening door het ziekenhuis ('indien juridisch vereist'). Hiervan is geen gebruik gemaakt. Wel bevat het dossier brieven aan de twee instellingen waar de arts werkzaam is en waarin de leverancier de directie informeert over de dienstverlening. Het is niet bekend of er vanuit die directies ook expliciet goedkeuring is verleend.

Conclusie GMH: De GMH acht de dienstverlening en de wijze waarop deze is vastgelegd in overeenstemming met de GMH Code. Hoewel de goede intenties zonder meer blijken, adviseert de GMH de schriftelijke goedkeuring door of namens de raad van bestuur van de instelling(en) waar de arts werkzaam is, voortaan in de overeenkomst zelf op te nemen. Omwille van de transparantie wordt aangeraden de diensten voortaan als separate financiële relaties te melden.

❖ **Betaling dienstverlening spreker op gesponsord congres**

Melding Transparantieregister Zorg: In het Transparantieregister Zorg 2022 is een financiële relatie gemeld ter waarde van [€2.000 – € 3.000] in de categorie dienstverlening honorarium. Op basis van de opgevraagde stukken stelt de GMH echter vast dat er een 'Grant Agreement' (sponsorovereenkomst) is gesloten tussen de leverancier en een opleidingsinstituut voor zorgprofessionals. De afspraken in deze overeenkomst hebben betrekking op de sponsoring van de organisatie van een bijeenkomst voor zorgprofessionals in het voorjaar van 2022. De totale financiële ondersteuning op basis van deze sponsorovereenkomst is een bedrag tussen [€ 25.000 en € 30.000]. In een bijlage bij de sponsorovereenkomst staat waar dit bedrag aan wordt besteed. Daaruit blijkt dat de voorzitter van de bijeenkomst een zorgprofessional was en voor dat voorzitterschap een vergoeding van [€ 2.000 – € 3.000] zou ontvangen. Blijkens de melding in het TRZ heeft de sponsor dit bedrag als vergoeding voor deze diensten gemeld, omdat deze vergoeding immers betaald is uit de sponsorgelden en dus aan deze leverancier als financier kan worden toegerekend.

Er is geen overeenkomst overgelegd tussen de organisator van de bijeenkomst (het door de leverancier gesponsorde samenwerkingsverband) en de betrokken zorgprofessional. Ook is er geen dienstverleningsovereenkomst tussen de leverancier en de betrokken zorgprofessional. Wel is een declaratieformulier opgestuurd, opgesteld door het opleidingsinstituut. Daarop is een bedrag vermeld dat € 450 lager is dan gemeld.



Beoordeling GMH: Het gaat bij deze financiële relatie om een atypische situatie, waarbij de vergoeding voor diensten via een derde partij (opleidingsinstituut) aan de zorgprofessional, die de diensten heeft verricht, is uitgekeerd en de leverancier, als sponsor, dit bedrag heeft gemeld. Er is door die derde partij noch door de leverancier een dienstverleningsovereenkomst met de zorgprofessional gesloten.

In de Engelstalige sponsorovereenkomst tussen de leverancier en de derde partij is opgenomen dat de leverancier als sponsor geen invloed zal hebben op de keuze van de zorgprofessionals die in het kader van de bijeenkomst diensten zullen verrichten. De sponsorovereenkomst bevat voorts verwijzingen naar de MedTech Europe Code, strikte eisen over de besteding van de sponsorgelden en een verantwoordings- en terugbetalingsverplichting bij een surplus. Wat openbaarmaking betreft bevat de overeenkomst de bepaling dat de leverancier onder meer vergoedingen voor dienstverlening, die uit het sponsorbedrag worden betaald, openbaar zal maken. Uit de bijlage bij de sponsorovereenkomst blijkt dat de tijdsinschatting voor het voorzitterschap 10 uur was, tegen een uurtarief van € 242. Dit uurtarief was voor een hoogleraar in 2022 toegestaan. Omdat de bijeenkomst een volle dag duurde en het aannemelijk is dat de voorzitter ook bij de voorbereiding is betrokken, is het aannemelijk dat het aantal uren redelijk is. Dit geldt temeer nu het werkelijk uitgekeerde bedrag € 450 lager ligt dan het gemelde bedrag. De sponsorovereenkomst bevat geen verwijzing naar de het verkrijgen van toestemming van de werkgever/raad van bestuur van de betrokken zorgprofessionals.

Advies GMH: Wegens het ontbreken van een dienstverleningsovereenkomst kan geen finaal oordeel worden gegeven over de toelaatbaarheid van deze financiële relatie. Uit de wel overgelegde documentatie is af te leiden dat de leverancier de intentie had om de organiserende derde partij de nodige verplichtingen op te leggen richting de zorgprofessionals die deze derde partij inschakelt, en dat het bedrag als redelijk kan worden beschouwd. Het verdient in dit soort situaties aanbeveling om specifiek aandacht te besteden aan de voor Nederland geldende eisen en aan een schriftelijke dienstverleningsovereenkomst. Dit komt de duidelijkheid en transparantie ten goede.

C. Sponsoring van zorginstellingen en samenwerkingsverbanden van zorgprofessionals

Leveranciers van medisch hulpmiddelen kunnen bijdragen aan zorggerelateerde projecten en activiteiten van zorginstellingen en samenwerkingsverbanden van beroepsbeoefenaren.

Volgens de GMH Code is sponsoring van projecten toegestaan (art. 15 GMH Code), mits:



- de sponsoring gebeurt aan een zorginstelling of samenwerkingsverband van zorgprofessionals;
- de sponsoring betrekking heeft op de ondersteuning van onafhankelijk medisch onderzoek, het bevorderen van de medische wetenschap en/of de verbetering van zorg aan patiënten of het stimuleren en bevorderen van scholing of voorlichting ten doel heeft;
- de sponsoring niet gerelateerd is aan de aanschaf, het gebruik, het toepassen of aanbevelen van producten van de sponsor;
- de afspraken helder en vooraf zijn vastgelegd in een schriftelijke overeenkomst, waarin onder meer de verplichting is opgenomen dat de werkgever/bestuur van de betreffende zorginstelling toestemming heeft gegeven;
- in de overeenkomst afspraken worden gemaakt over de openbaarmaking in het Transparantieregister Zorg en over de verantwoording van de besteding van de sponsorbijdrage achteraf en het eventueel terugbetalen van een eventueel surplus (A22.01 in navolging van A20.04 en 21.01);
- de sponsoring de onafhankelijkheid niet aantast en niet leidt tot ongewenste beïnvloeding van keuzes.

In aanvulling op deze algemene eisen gelden voor specifieke vormen van sponsoring (studiebeurzen, zoals fellowships, en onderzoek) nog een aantal additionele eisen (art. 16 en 17 GMH Code).

Hieronder zijn de drie geselecteerde sponsorrelaties beschreven en beoordeeld.

❖ Sponsoring fellowships

Melding Transparantieregister Zorg: In het Transparantieregister Zorg 2022 is een financiële relatie gemeld ter waarde van [€ 20.000 – € 40.000] in de categorie sponsoring project. Op basis van de opgevraagde gegevens stelt de GMH vast dat het gaat om een overeenkomst voor steun aan een fellowship voor een totaalbedrag van [€ 30.000 – € 50.000], die is afgesloten tussen een leverancier en een zorginstelling. In de overeenkomst is bepaald dat het totaalbedrag in termijnen zal worden voldaan. Het in het Transparantieregister Zorg gemelde bedrag betreft een deel van de termijnbetalingen van de sponsorovereenkomst in 2022.

De onderliggende overeenkomst is aangeduid als een 'Overeenkomst voor steun aan een Fellowship'. In essentie komt het er op neer dat de leverancier op verzoek van de zorginstelling een bedrag beschikbaar stelt dat door de zorginstelling wordt aangewend voor het opleidingsprogramma van één bepaalde zorgprofessional (fellow). De opbouw, doelstellingen en het opleidingsprogramma dat de fellow zal doorlopen is als bijlage bij de overeenkomst gevoegd en geeft geen aanleiding tot vragen, omdat ze logisch lijken aan te sluiten bij het curriculum van de betreffende beroepsgroep.



In de overeenkomst is bepaald dat de leverancier geen invloed heeft (gehad) op de keuze en identiteit van de fellow. Er wordt verwezen naar toepasselijkheid van diverse codes, waaronder de GMH Code. In de overeenkomst zijn voorts diverse bepalingen opgenomen over rechten en plichten van beide partijen en is benadrukt dat de sponsoring niet verplicht of zal verplichten tot aanschaf, gebruik of aanbeveling van producten van de leverancier.

Bij de sponsoraanvraag is een zeer globale begroting aan de leverancier overgelegd. Er zijn een voortgangsrapportage van de ontwikkeling van de fellow en een factuur beschikbaar. Het bedrag van deze factuur komt overeen met de deelbedragen genoemd in de overeenkomst. De overeenkomst bepaalt dat gedetailleerde verantwoording moet worden afgelegd van de wijze waarop het sponsorgeld is besteed.

Beoordeling GMH: De GMH is van oordeel dat deze sponsorrelatie in essentie aan de eisen van de relevante bepalingen uit de GMH Code (art. 15 en 16) voldoet. Er is een schriftelijke overeenkomst die betrekking heeft op een in het kader van de GMH Code gelegitimeerd doel, nl. het stimuleren en bevorderen van scholing en van de medische wetenschap/het verbeteren van patiëntenzorg. In de overeenkomsten zijn de rechten en verplichtingen van beide partijen vastgelegd, onder verwijzing naar de regels van (onder meer) de GMH Code.

In de overeenkomst komt op een aantal plaatsen en in verschillende bewoordingen tot uitdrukking dat de financiële bijdrage niet wordt gegeven uit commerciële intenties, bijv. in ruil voor directe of indirecte toezeggingen of afspraken over toekomstige aanschaf van dan wel gebruik of keuze voor producten van de leverancier. De stukken geven geen aanleiding te veronderstellen dat de onafhankelijkheid, betrouwbaarheid en/of geloofwaardigheid van (een van de) partijen in het geding zouden kunnen zijn door deze financiële relatie. Artikel 16 GMH Code stelt als extra eis aan dit soort fellowships dat de sponsor geen invloed heeft op de keuze van de zorgprofessional die aan dit soort fellowships deelneemt. Hoewel in dit geval de fellow bij de sponsor bekend is omdat deze in stukken (onder meer over de verantwoording van de voortgang) wordt genoemd, is in de overeenkomst benadrukt dat er is geen bemoeienis van de leverancier is (of is geweest) met de keuze van de zorgprofessional die aan het fellowship programma zal deelnemen.

In de overeenkomst wordt niet alleen verwezen naar de GMH Code, maar ook naar de MedTech Europe Code of Conduct, de KNAW/KNMG Code ter voorkoming van oneigenlijke beïnvloeding door belangenverstrengeling en de CGR Code. De overeenkomst bevat een gedetailleerde bepaling over de openbaarmaking in het Transparantieregister Zorg. De bepaling inzake de toestemming van het bestuur van de instelling ontbreekt in de overeenkomst; wel heeft namens de zorginstelling het hoofd van de betreffende Afdeling het contract getekend. Het is echter niet bekend of de Raad van Bestuur daarmee de overeenkomst heeft goedgekeurd. Het is niet bekend of de leverancier heeft gevraagd om verantwoording achteraf, en zo ja, of de instelling deze heeft verstrekt.



Conclusie GMH: De relatie voldoet inhoudelijk aan de eisen uit de GMH code. De GMH adviseert wel om in de toekomst er voor zorg te dragen dat de toestemming van de Raad van Bestuur aantoonbaar aanwezig is. Dit kan door ondertekening door of namens de Raad van Bestuur. De GMH benadrukt dat aandacht dient te worden besteed aan de onderbouwing van het sponsorverzoek en de verantwoordingsplicht. Dit is nodig om vooraf te beoordelen of deze relatie überhaupt wel kan worden aangegaan en achteraf, of de bedragen volledig en in overeenstemming met de overeenkomst zijn besteed. Beide partijen hebben hier een rol in.

❖ Sponsoring fellowship

Melding Transparantieregister Zorg: In het Transparantieregister Zorg 2022 is een financiële relatie gemeld ter waarde van [€ 75.000 – € 100.000] in de categorie sponsoring project. Op basis van de opgevraagde gegevens stelt de GMH vast dat het gaat om een overeenkomst voor steun aan een fellowship voor een totaalbedrag van [€ 75.000 – € 100.000] die is afgesloten tussen een leverancier en een zorginstelling. In de overeenkomst is bepaald dat het totaalbedrag in termijnen zal worden voldaan. Het in het Transparantieregister Zorg gemelde bedrag betreft een deel van de termijnbetalingen van de sponsorovereenkomst in 2022.

De onderliggende (Engelstalige) overeenkomst is aangeduid als een ‘Educational Grant Agreement’. Daaruit blijkt dat het gaat om de financiële ondersteuning van activiteiten (van PhD Students cardiologie en cardiologen) in kader van hun opleiding tot specialist resp. van hun algemene opleiding (“genuine medical education”). Aan deze overeenkomst ligt een sponsorverzoek van de zorginstelling ten grondslag, waarin wordt verwezen naar eerdere ondersteuning. Het verzoek bevat geen verdere details over de besteding van het bedrag. Uit de overgelegde stukken blijkt niet dat vooraf een begroting beschikbaar is gesteld.

De overeenkomst bevat een groot aantal gedetailleerde bepalingen over diverse onderwerpen die in het kader van de GMH Code relevant zijn.

Beoordeling GMH: De GMH is van oordeel dat deze sponsorrelatie grotendeels aan de eisen van de relevante bepalingen uit de GMH Code voldoet. Er is een schriftelijke overeenkomst die betrekking heeft op een in het kader van de GMH Code gelegitimeerd doel, nl. het stimuleren en bevorderen van scholing en van de medische wetenschap/het verbeteren van patiëntenzorg. In de overeenkomsten zijn de rechten en verplichtingen van beide partijen vastgelegd.

Hoewel in het sponsorverzoek de activiteiten slechts zeer algemeen waren aangeduid, is in de overeenkomst duidelijk vastgelegd waar de sponsorgelden voor zijn bedoeld en waaraan de financiële bijdrage wél en ook waaraan deze niet mag worden besteed. De overeenkomst bevat geen verwijzing naar de GMH Code, doch uitsluitend (indirect) naar de MedTech Europe Code. De



overeenkomst bevat een bepaling over onafhankelijkheid, waarbij partijen expliciet aangeven dat de overeenkomst niet is gekoppeld aan eventuele toekomstige aanschaf van dan wel gebruik of keuze voor producten van de leverancier. Ook is bepaald dat, mocht met de financiële bijdrage een bijeenkomst worden georganiseerd, deze onafhankelijk van de leverancier (sponsor) zullen worden georganiseerd.

In de overeenkomst is een aparte bepaling opgenomen over het afleggen van verantwoording van de financiële bijdrage. Zo is bepaald dat op verzoek een 'follow up' report moet worden overgelegd, zodat kan worden geverifieerd of de bijdrage conform de regels en de overeenkomst is besteed, onderbouwd met adequate documentatie en dat de instelling moet meewerken aan audits door of namens de leverancier. De leverancier heeft aangegeven dat deze bepaling in de praktijk lastig is te effectueren omdat er niet altijd begrip is voor deze verplichting.

De overeenkomst bevat een algemene bepaling over de openbaarmaking, doch een specifieke verwijzing naar het Transparantieregister Zorg ontbreekt. Dit geldt ook voor een bepaling over de toestemming van het bestuur van de instelling. Wel staat vast dat de overeenkomst is ondertekend door de Manager van de betrokken afdeling "on behalf of" de zorginstelling. Het is echter niet bekend of de Raad van Bestuur daarmee de overeenkomst ook daadwerkelijk heeft gezien en goedgekeurd.

Conclusie GMH: De relatie voldoet inhoudelijk aan de eisen uit de GMH code. De GMH adviseert wel om in de toekomst er voor zorg te dragen dat de toestemming van de Raad van Bestuur aantoonbaar aanwezig is. Dit kan door ondertekening door of namens de Raad van Bestuur. Ondanks dat de overeenkomst wel een bepaling daarover bevat, is desgevraagd geen verantwoording afgelegd over de besteding van de gelden. Het is aan de instelling om daar medewerking aan te verlenen. De GMH benadrukt dat de onderbouwing van het sponsorverzoek en de verantwoordingsplicht nodig zijn om resp. vooraf te beoordelen of de relatie überhaupt wel kan worden aangegaan en achteraf om te verifiëren of de bedragen volledig en in overeenstemming met de overeenkomst zijn besteed. Beide partijen moeten hieraan meewerken.

❖ **Sponsoring onderzoek d.m.v. kosteloze terbeschikkingstelling producten**

Melding Transparantieregister Zorg: In het Transparantieregister Zorg 2022 staat een relatie vermeld tussen een leverancier en een zorginstelling met het kenmerk sponsoring project en een bedrag van [€15.000 en € 25.000]. Uit de achterliggende stukken, waaronder een Engelstalige overeenkomst, blijkt het te gaan om een bijdrage aan een wetenschappelijk onderzoek naar de diagnostische nauwkeurigheid van een medisch hulpmiddel, dat door de instelling is geïnitieerd. In het kader van dit onderzoek stelt de leverancier bepaalde producten kosteloos ter beschikking. Het bedrag dat in het TRZ is opgenomen is dus de totale waarde van deze producten.



Beoordeling GMH: Het betreft hier sponsoring in natura. Op deze relatie zijn de art. 15 en 17 GMH Code van toepassing. Daaraan doet niet af dat in de overeenkomst is bepaald dat niet Nederlands maar het Engelse recht van toepassing is. De overeenkomst is zeer uitgebreid en bevat als bijlage het onderzoeksprotocol.

Het is niet bekend of het sponsorverzoek vergezeld is gegaan van een begroting. De belangrijkste rechten en plichten van partijen in het kader van dit onderzoek zijn in de overeenkomst vastgelegd. Deze hebben vooral betrekking op de wijze waarop het onderzoek zal moeten worden uitgevoerd. Er is geen verwijzing opgenomen naar de GMH Code, doch uitsluitend naar de Efpia code. Ook is geen bepaling opgenomen over openbaarmaking in het kader van het Transparantieregister Zorg, doch uitsluitend een meer algemene bepaling over disclosing indien bepaalde wetgeving daartoe verplicht. Ondanks het ontbreken van een verwijzing naar het TRZ is er echter wel gemeld.

De overeenkomst bevat een aparte bepaling over tussentijdse rapportages over de voortgang van de studie en tevens een bepaling wat er na de beëindiging van de studie moet gebeuren met de producten, nl. retournering of vernietiging. Gezien de aard van de sponsoring (in natura, nl. in de vorm van producten die in het kader van een onderzoek worden gebruikt) is een financiële verantwoording niet relevant.

Een bepaling over de toestemming van het bestuur van de instelling ontbreekt in de overeenkomst. Wel staat vast dat de overeenkomst is ondertekend “for and on behalf of” de zorginstelling. Het is echter niet bekend of de Raad van Bestuur daarmee de overeenkomst ook daadwerkelijk heeft gezien en goedgekeurd.

Conclusie GMH: De relatie voldoet inhoudelijk aan de eisen uit de GMH code. De GMH adviseert wel om in de toekomst er voor zorg te dragen dat de toestemming van de Raad van Bestuur aantoonbaar aanwezig is. Dit kan door ondertekening door of namens de Raad van Bestuur.