



## **Werkafspraken tussen de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd in oprichting (IGJ) en de stichting Gedragscode Medische Hulpmiddelen (GMH) over samenwerking op het gebied van gunstbetoon medische hulpmiddelen.**

### **Overwegende,**

Dat de onderhavige afspraken tussen de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd in oprichting (hierna: IGJ) en de Stichting Gedragscode Medische Hulpmiddelen (hierna: GMH) er toe strekken om de onderlinge samenwerking en de werkzaamheden te regelen en transparant te maken. Doel hiervan is om te bewerkstelligen dat de handhaving van zowel wettelijke regels als de zelfregulering op het gebied van gunstbetoon bij medische hulpmiddelen effectief en efficiënt plaatsvindt.

De werkafspraken hebben betrekking op gunstbetoon bij medische hulpmiddelen in de zin van artikel 10h van de Wet op de medische hulpmiddelen en de op dit artikel gebaseerde Beleidsregels gunstbetoon Wet op de medische hulpmiddelen.

### **In aanmerking genomen:**

- De relatie tussen leveranciers en zorgprofessionals die medische hulpmiddelen gebruiken/toepassen dient op verantwoorde en zorgvuldige wijze te worden ingevuld. Beslissingen betreffende een hulpmiddel of technologie door zorgprofessionals die medische hulpmiddelen gebruiken/toepassen dienen te worden genomen zonder oneigenlijke beïnvloeding van leveranciers.
- De IGJ heeft krachtens artikel 11 van de Wet op de medische hulpmiddelen onder meer de taak toezicht te houden op naleving van de Wet op de medische hulpmiddelen. In dit kader kunnen de inspecteurs gebruikmaken van hun toezichtsbevoegdheden op basis van de Algemene wet bestuursrecht.
- De GMH stelt zich ten doel als private organisatie zelfregulering op het gebied van gunstbetoon bij medische hulpmiddelen gericht op personen betrokken bij de toepassing daarvan op te zetten en uit te dragen. Hiertoe zijn door de GMH regels opgesteld waaraan gunstbetoon moet voldoen: de Code Gunstbetoon Medische hulpmiddelen (GMH Code). De GMH Code geeft nader invulling aan een transparante en verantwoorde omgang tussen leveranciers en zorgprofessionals. De Code is sinds 2012 van kracht (<http://www.gmh.nu/>). De GMH Code bevat bepalingen over interacties tussen leverancier en zorgprofessional. Bovendien is er een onafhankelijk opererende klachteninstantie ingesteld, de Codecommissie. Deze commissie heeft als taak te beoordelen of mogelijk gunstbetoon waarover geklaagd wordt in strijd is met de GMH Code. In dat kader verstrekt de GMH advies en ziet toe op de naleving van de Code. De GMH heeft geen opsporingsbevoegdheden.
- Deze afspraken beogen de werkzaamheden van de IGJ en de GMH vanuit hun eigen verantwoordelijkheid en met inachtneming van de wettelijke bevoegdheden af te bakenen en af te stemmen, een en ander met het oog op een effectieve en efficiënte handhaving van de regels op het gebied van gunstbetoon bij medische hulpmiddelen. Hierbij geldt als uitgangspunt dat partijen zich richten op de werkzaamheden die voor hen het meest geëigend zijn en waartoe zij het best zijn geëquipeerd.

### **Werkafspraken:**

#### **1. Normontwikkeling**

- a) De GMH ontwikkelt - binnen de wettelijke kaders en in de context van de GMH Code - nadere normen op het terrein van gunstbetoon bij medische hulpmiddelen.

- b) De GMH informeert de IGJ en VWS over de vaststelling van nieuwe normen dan wel van wijzigingen in bestaande normen.
- c) De IGJ toetst op verzoek van de GMH deze normen aan de wettelijke kaders en de beleidsregels. Indien de IGJ de normen op grond van deze toetsing niet onderschrijft, informeert zij de GMH over de gronden daarvoor.

## **2. Omzetting in beleidsregels**

De IGJ legt, voor zover zij dat wenselijk acht, de door de GMH ontwikkelde normen voor aan de minister van VWS ter opname in beleidsregels.

## **3. Voorlichting en educatie**

- a. De GMH draagt zorg voor voorlichting en educatie over de regels voor gunstbetoon bij medische hulpmiddelen.
- b. De IGJ draagt via haar eigen kanalen zorg voor voorlichting en educatie over de nieuwe wettelijke regels voor gunstbetoon bij medische hulpmiddelen.
- c. Partijen maken nadere afspraken over de inhoud, doelgroep, timing en onderlinge ondersteuning bij deze voorlichting en educatie.

## **4. Monitoring**

De taken in het kader van monitoring zijn als volgt verdeeld:

- a) De GMH draagt zorg voor monitoring, die erop is gericht om:
  - 1. de naleving van de regels voor gunstbetoon te bevorderen en daarmee overtredingen te voorkomen;
  - 2. inzicht te verkrijgen in activiteiten en tendensen op het gebied van gunstbetoon en hun mogelijke ongewenste gevolgen;
  - 3. de IGJ inzicht te verschaffen in terreinen en activiteiten die in het kader van handhaving mogelijk aandacht behoeven.
- b) De IGJ draagt zorg voor monitoring, die erop is gericht om:
  - 1. inzicht te verkrijgen in activiteiten en tendensen op het gebied van gunstbetoon en hun mogelijke ongewenste gevolgen;
  - 2. toezicht te houden op de mate van naleving van de wettelijke regels op het gebied van gunstbetoon in het veld;
  - 3. met de wet- en regelgeving strijdige gedragingen te achterhalen en zo nodig wettelijke bevoegdheden in te zetten.

In aanvulling op het voorgaande zal de GMH bij een uitspraak van de Codecommissie betrokken partijen navragen of de uitspraak wordt nageleefd.

## **5. Melding bij / constatering door de inspectie**

- a. In geval van een melding bij de inspectie door een natuurlijke persoon of rechtspersoon van een vermoeden van overtreding of een constatering van een vermoeden van overtreding door de inspectie, verwijst de inspectie ter afhandeling door naar de GMH tenzij:
  - 1) de melding naar het oordeel van de IGJ een ernstige bedreiging voor de volksgezondheid dan wel voor het professioneel en onafhankelijk functioneren van personen betrokken bij de toepassing van medische hulpmiddelen of instellingen of zorgverzekeraar kan betekenen;
  - 2) de melding naar het oordeel van de IGJ een anderszins in omvang of gevolgen ernstige overtreding met zich meebrengt van de wettelijke bepalingen omtrent gunstbetoon;
  - 3) sprake is van een overtreding waarvoor de leverancier of persoon betrokken bij de toepassing van medische hulpmiddelen reeds eerder door de IGJ of de GMH is aangesproken (recidive);

- 4) de melding naar het oordeel van de IGJ niet kan worden beoordeeld zonder gebruikmaking van wettelijke bevoegdheden van de inspectie;
- 5) de melding betrekking heeft op een persoon of instelling die de GMH niet heeft onderschreven, zoals blijkt uit het Register Naleving GMH.

## **6. Klachten bij de GMH**

In het geval bij de GMH een klacht wordt ingediend, behandelt de Codecommissie van de GMH deze klacht overeenkomstig het Reglement van de Codecommissie / Commissie van Beroep, tenzij de klacht naar het oordeel van de GMH niet kan worden beoordeeld zonder gebruikmaking van de wettelijke bevoegdheden van de IGJ. In dat geval leidt de GMH de klacht door naar de IGJ.


## **7. Informatie-uitwisseling en afstemming**

- a. De inspectie en de GMH hebben ten minste vier keer per jaar en voorts zo vaak al nodig overleg over de uitvoering van deze afspraken en afstemming van de werkzaamheden. De inspectie en de GMH brengen elkaar op de hoogte van besluiten of uitspraken met betrekking tot overtredingen van de regels inzake gunstbetoon en informeren elkaar over zaken en ontwikkeling die voor wederzijds functioneren van belang zijn, voor zover wettelijke bepalingen daaraan niet in de weg staan.
- b. Indien de GMH een klacht in behandeling neemt, stelt zij de inspectie van de klacht op de hoogte.
- c. De GMH stelt de inspectie op de hoogte indien een leverancier van medische hulpmiddelen en/of persoon of instelling betrokken bij de toepassing van medische hulpmiddelen een uitspraak of instructie van de Codecommissie / Commissie van beroep van de GMH niet (volledig) naleeft.
- d. De inspectie en de GMH informeren elkaar voor zover nodig over de externe communicatie en stemmen deze voor zover nodig onderling af. Onder externe communicatie wordt verstaan publicatie van mededelingen waaronder persuitingen die consequenties kunnen hebben voor het werkkterrein van de andere partij.

## **8. Duur van de afspraken**

1. Deze afspraken gelden van 1 januari 2018 tot en met 31 december 2019.
2. De GMH en de IGJ treden jaarlijks met elkaar in overleg ter evaluatie van deze afspraken.
3. Na overleg en overeenstemming tussen de GMH en IGJ kunnen deze afspraken worden verlengd voor een door hen nader te bepalen termijn.
4. Deze afspraken kunnen gedurende de looptijd daarvan in onderling overleg worden aangepast of aangevuld en worden in overeenstemming gebracht met eventuele wijzigingen in wet- en regelgeving.

Utrecht, 5 maart 2018



dr. M.A.W. Eckenhausen, hoofdinspecteur Curatieve Gezondheidszorg, Geneesmiddelen en Medische Technologie



drs. H.J. Simons, voorzitter Stichting Gedragscode Medische Hulpmiddelen

## **Toelichting bij werkafspraken**

### **Doel samenwerking**

Het doel van de samenwerking is er voor te zorgen dat de regelgeving voor gunstbetoon bij medische hulpmiddelen optimaal wordt nageleefd. Daarvoor is het van belang dat de normstelling en de regelgeving voor gunstbetoon bij medische hulpmiddelen kenbaar is voor het veld en dat overtredingen van de wettelijke regels en de zelfregulering effectief en zo efficiënt mogelijk worden beëindigd.

### **Afbakening werkzaamheden**

Partijen richten zich vanuit hun eigen verantwoordelijkheid en bevoegdheden op die werkzaamheden die voor hen het meest geëigend zijn en waartoe zij het beste zijn geëquipeerd. Dat betekent dat de zelfreguleringsinstantie (GMH) zich richt op het ontwikkelen van normen, het ontwikkelen en geven van voorlichting en educatie, het geven van advies en het behandelen van klachten. De IGJ richt zich op toezicht en handhaving en vooral op die onderdelen waarvoor gebruik gemaakt zal worden van de toezichtbevoegdheden. In de eerste periode na het van kracht worden van de wettelijke regels voor gunstbetoon bij medische hulpmiddelen ziet ook de IGJ voor zichzelf een rol bij voorlichting en educatie. Over de inhoud van de boodschap, doelgroep, timing en onderlinge ondersteuning maken GMH en IGJ nadere afspraken. De afspraken gaan uit van samenwerking, waarbij IGJ en zelfregulering bijdragen aan bevordering van de naleving van regels op het gebied van gunstbetoon, met de bedoeling elkaar te versterken.

### **Reikwijdte**

Deze werkafspraken hebben uitsluitend betrekking op gunstbetoon in de zin van de Wet op de medische hulpmiddelen, namelijk: het door een leverancier in het vooruitzicht stellen, aanbieden of toekennen van geld of op geld waardeerbare diensten of goederen aan een natuurlijke persoon die betrokken is bij de toepassing van een medisch hulpmiddel of aan een instelling of zorgverzekeraar met het kennelijke doel de verkoop van een medisch hulpmiddel te bevorderen.

De werkafspraken hebben dus geen betrekking op de bepalingen over uitingen (reclame) voor medische hulpmiddelen in de Code GMH.

## **Werkafspraken**

### **1. Normontwikkeling**

Doel van de normontwikkeling is de verdere invulling, verduidelijking en actualisering van de algemene, open normen van artikel 10h van de Wet op de medische hulpmiddelen, zodanig dat deze inspelen op de ontwikkelingen in het veld en veldpartijen goed met deze normen uit de voeten kunnen. De GMH zal de normen nader uitwerken, de Wet op de medische hulpmiddelen is daarbij leidend. Op verzoek van de GMH toetst de IGJ nieuwe normen aan het bestaande wettelijke kader.

### **2. Omzetting in beleidsregels**

Indien de IGJ de door de GMH geconcretiseerde normen onderschrijft en wenst op te nemen in circulaire of beleidsregels kan zij een verzoek hiertoe aan de minister van VWS doen.

### **3. Voorlichting en educatie**

Voor een goede naleving van de regelgeving en normen is het van belang deze kenbaar te maken bij het veld. De GMH verzorgt trainingen en (na)scholing en stimuleert de aangesloten veldpartijen hun achterban voor te lichten en te scholen. Tevens verzorgt zij de publicatie van normen, toelichtingen, uitspraken e.d. In de eerste periode na het van kracht worden van de wettelijke regels ziet ook de IGJ voor zichzelf een rol in de communicatie over de nieuwe wettelijke regels, met name over de wijze waarop de IGJ toezicht gaat houden. In de periode daarna zal de rol van IGJ zich beperken tot het onderhouden van de bestaande media, zoals de website van IGJ en het bieden van incidentele ondersteuning van andere partijen. GMH en IGJ zullen hun boodschap, doelgroep en timing op elkaar afstemmen.

#### **4. Monitoring en opsporing**

Onder monitoring wordt in het kader van deze werkafspraken verstaan het toezicht op de mate van naleving van de regels voor gunstbetoon in het veld. De GMH richt zich op het verkrijgen van inzicht op welke wijze (tendensen) gunstbetoon zich voordoet. Dit leidt ertoe dat een beeld kan worden gevormd van situaties waarin het aannemelijk is dat de regels zijn nageleefd, bijvoorbeeld als gevolg van advisering door GMH. Onder meer op grond van deze inzichten kan de IGJ haar toezicht gericht uitvoeren.

De GMH zal bij een uitspraak van de Codecommissie in de klachtenprocedure bij de betrokken partijen navragen of de uitspraak wordt nageleefd.

De IGJ beoogt op verschillende terreinen en bij verschillende partijen in het veld inzicht te verkrijgen in naleving van de regels om geconstateerde overtredingen aan te pakken. De IGJ kan bijvoorbeeld controles of steekproeven uitvoeren.

#### **5. Melding bij / constatering door de inspectie**

Het uitgangspunt is dat een melding vanuit het veld, op welke wijze en door wie dan ook aangebracht, door de Codecommissie/Commissie van Beroep (CvB) van de GMH als klacht wordt behandeld conform het Reglement. Dat houdt in dat ook meldingen die bij de IGJ binnenkomen in beginsel door de Codecommissie worden behandeld. De IGJ neemt kennis van alle uitspraken.

Als uitzondering op het hiervoor verwoorde uitgangspunt ten aanzien van meldingen en klachten, geldt dat de IGJ een melding zelf in behandeling kan nemen als daar naar het oordeel van de IGJ wegens ernst, omvang, recidive, volksgezondheidsbelangen of om opsporingstechnische redenen aanleiding voor is. Ook kan de IGJ een melding zelf in behandeling nemen als het een persoon of instelling betreft die (nog) niet staat vermeld in het Register Naleving van de GMH.

De IGJ kan indien zij daarvoor gronden aanwezig acht, besluiten naast de uitspraak van de Codecommissie over te gaan tot het opleggen van een bestuurlijke boete. Het feit dat de Codecommissie reeds een uitspraak heeft gedaan, staat daar niet aan in de weg. Immers, de Codecommissie kan wel een aantal maatregelen treffen (zoals bijvoorbeeld het berispen van een partij of het bevelen tot rectificatie van een voorgenomen gunstbetoon), maar dit zijn geen formele sancties. Dat betekent dat indien de IGJ (een van) de partijen daarnaast een boete oplegt, dat niet in strijd is met het beginsel dat een partij niet twee keer voor hetzelfde feit een bestraffende sanctie mag worden opgelegd.

#### **6. Klachten bij de GMH**

Klachten of meldingen worden in beginsel behandeld door de Codecommissie van de GMH tenzij de klacht naar het oordeel van de GMH niet kan worden beoordeeld zonder gebruik te maken van de wettelijke bevoegdheden van de IGJ.

#### **7. Informatie uitwisseling en afstemming**

Met het oog op een goede samenwerking en in het kader van de monitoringsactiviteiten van de GMH is het periodiek uitwisselen van informatie en het afstemmen van de werkzaamheden van groot belang. Partijen verplichten zich daartoe en maken nadere afspraken over een frequentie voor overleg die hen in staat stelt afstemmingsvraagstukken vroegtijdig te bespreken.

#### **8. Duur van de afspraken**

De afspraken gelden voor twee jaar. Jaarlijks treden partijen met elkaar in overleg ter evaluatie van deze werkafspraken. Gedurende de looptijd kunnen in onderling overleg aanpassingen of aanvullingen op de afspraken plaatsvinden. Dit is ook aan de orde wanneer de afspraken in overeenstemming worden gebracht met eventuele wijzigingen in wet- en regelgeving.