



Nederlandse
Vereniging van
Ziekenhuizen



Federatie
**Medisch
Specialisten**



NEDERLANDSE FEDERATIE VAN
UNIVERSITAIR MEDISCHE CENTRA

Handreiking Governance Sponsoring- en dienstverleningsrelaties tussen zorgprofessionals en industrie 3.0

Versie 3.0
september 2025

Handreiking Governance sponsor- en dienstverleningsrelaties tussen zorgprofessionals en industrie 3.0

Inleiding

Het is belangrijk dat zowel wettelijke als zorggedragsregels ten aanzien van financiële relaties tussen zorgprofessionals en leveranciers van medische hulpmiddelen en farmacie worden nageleefd. Zo is onder meer op grond van de GMH Code voorafgaande toestemming van de raad van bestuur vereist voor overeenkomsten over sponsoring van projecten en voor dienstverleningsovereenkomsten van zorgprofessionals met leveranciers van medische hulpmiddelen. De verplichte toestemming vooraf geldt ook wanneer deze overeenkomsten worden afgesloten met rechtspersonen waaraan medisch specialisten dan wel andere zorgprofessionals verbonden zijn.

Compliance and governance noodzakelijk

Het verbod op gunstbetoon is vastgelegd in de Geneesmiddelenwet (artikel 94 Gnw) voor geneesmiddelen en in de Wet medische hulpmiddelen (artikel 6 lid 3 Wmh) voor medische hulpmiddelen, nader uitgewerkt in respectievelijk de Beleidsregels gunstbetoon Geneesmiddelenwet 2018 en de Beleidsregels gunstbetoon Wet op de medische hulpmiddelen¹. Ongewenste beïnvloeding moet worden voorkomen omdat dit het belang van de patiënt kan schaden en de reputatie van zorginstellingen en de daarin werkzame professionals kan beschadigen. Bovendien kan belangenverstrengeling leiden tot een opdrijvend effect op de kosten van de zorg en de bedrijfsvoering.

Deze handreiking omvat alleen aanbevelingen voor zover het gaat om dienstverlenings- en sponsorovereenkomsten vanuit de industrie. De CGR en GMH Codes schrijven voor dat de raad van bestuur aantoonbaar voorafgaande toestemming moet geven voor dienstverlenings- en sponsorovereenkomsten die (samenwerkingsverbanden van) zorgprofessionals aangaan met leveranciers van respectievelijk geneesmiddelen of medische hulpmiddelen en dat goedgekeurde overeenkomsten geadministreerd moeten worden (art. 7.1.5 leden 2 en 3 CGR Code respectievelijk art. 25 GMH Code).

De NVZ, de Federatie Medisch Specialisten en de NFU achten het van belang om bewustwording te creëren en waarborgen te realiseren, zodat alle ziekenhuizen compliant zijn aan de geldende regels voor financiële relaties met de industrie (derde geldstromen). Waar in deze handreiking msb's en vmsd's worden vermeld, is dat voor umc's niet van

¹ De Beleidsregels Wet medische hulpmiddelen beschrijven in relatie tot sponsoring (par. 3.1) de volgende voorwaarde: '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'.

toepassing, aangezien zij deze gremia niet kennen. Waar gesproken wordt over medische staven, dient het equivalent daarvan in umc's te worden gelezen.

Wij beogen met deze handreiking de governance in deze financiële relaties te ondersteunen zodat raden van bestuur en zorgprofessionals inzicht krijgen in de risico's en sturing kunnen geven op basis van interne afspraken en een heldere procesinrichting (planning en control-cyclus). Uitgangspunt van de aanbevelingen is dat de verantwoordelijkheid voor het borgen van afspraken en naleving bij de raad van bestuur ligt.

De lokale verschillen binnen de ziekenhuisorganisaties zijn groot voor wat betreft processen, structuren en samenwerkingsafspraken. Het hoofddoel is het voorkomen van ongewenste beïnvloeding (belangenverstrengeling) door transparante samenwerkingsafspraken zowel intern als extern te maken. Vertrouwen is het uitgangspunt waarbij het fundament bestaat uit integer en transparant handelen vanuit het gezamenlijke belang en doel van bestuurders en zorgprofessionals om goede zorg te verlenen. De samenwerking met genees- en hulpmiddelenleveranciers dient tot verbetering van de zorg, maar mag niet leiden tot beïnvloeding. Artsen en andere zorgprofessionals dienen belangenverstrengeling die de patiënt of het vertrouwen in de gezondheidszorg kan schaden te voorkomen.

Wetgeving, beleidsregels en gedragscodes

De gedragsregels in de GMH en CGR code zijn eenduidig voor wat betreft het vereiste van voorafgaande toestemming voor dienstverlenings- en sponsorovereenkomsten door de raad van bestuur. Beide codes bevatten de verplichting dat dienstverlenings- en sponsorovereenkomsten die niet op naam van de instelling met leveranciers worden gesloten voor toestemming medeondertekend moeten worden door of namens de raad van bestuur en dat zonder ondertekening door de raad van bestuur, geen uitvoering mag worden gegeven aan de overeenkomst. Dit schept ook duidelijkheid voor zowel leveranciers als voor zorgprofessionals, zodat zonder handtekening door of namens de raad van bestuur de overeenkomst niet kan worden uitgevoerd.

In dit advies over de governance zijn de aanbevelingen van toepassing op zowel de financiële relaties met de industrie van medische hulpmiddelen als de farmaceutische industrie. Op basis van de praktijk is gebleken dat actualisering van de handreiking op een aantal punten gewenst is. In de bijlage wordt een overzicht gegeven van de doorgevoerde wijzigingen.

Aanbevelingen aan raden van bestuur en zorgprofessionals

1. Centrale procesinrichting

- *Naleving codes en goedkeuring van sponsoring- en dienstverleningscontracten*
 - Stel een binnen de instelling een intern procesprotocol op over de wijze van goedkeuring verlening van sponsoring- en dienstverleningscontracten die niet op naam van de instelling worden afgesloten, de medeondertekening² door raad van bestuur en het administreren daarvan en leg vast waar de (gedelegeerde) verantwoordelijkheid wordt belegd. Zorg voor een actuele procuratieregeling die kenbaar is via het handelsregister van de KVK.
 - Neem hierin mee welke de rol hierbij is van de interne afdelingen van de instelling, zoals de afdeling inkoop, ICT, financiën en juridische zaken.
 - Maak intern afspraken over de regie op het proces van goedkeuring en wie aanspreekpunt is voor leveranciers en zorg voor interne bekendheid met deze afspraken.
 - Indien een overeenkomst wordt gesloten op naam van het ziekenhuis zelf en niet door een individuele zorgprofessional, mag de goedkeuring van de raad van bestuur worden verondersteld.
- *Transparantie over samenwerking met de industrie*
 - Maak stafbreed (dus met de medische staf, dan wel msb en vmsd) afspraken over het melden van samenwerking met en inkomsten van zowel ziekenhuis als msb uit samenwerking met de industrie. Leg deze afspraken met het msb vast in de samenwerkingsovereenkomst.
 - Introduceer een integraal integriteitsbeleid (zie ook punt 3) en informeer de zorgprofessionals over hun verplichtingen in dit kader. De hoogte van vergoeding voor deze dienstverlening is aan extra eisen onderworpen (artikel 13 lid 4 GMH en artikel 6.3.3 CGR).
 - Maak eveneens stafbreed afspraken over de uitvraag onder de stafleden (medisch specialisten in dienstverband en vrij beroepsbeoefenaren) over nevenwerkzaamheden die voortvloeien uit samenwerking met de industrie. *(zie punt 5. en bijlage).*
 - Deze nevenwerkzaamheden moeten hierbij geconcretiseerd worden:

² De juridische vormgeving van de schriftelijke goedkeuring van de RvB in het geval dat de overeenkomst niet op naam van de instelling wordt afgesloten is in beginsel vormvrij. Als het niet wenselijk is dat de raad van bestuur door medeondertekening contractpartij wordt, kan goedkeuring ook beperkt blijven tot een akkoord of voor gezien, zonder dat daarmee de raad van bestuur juridisch gebonden wordt aan de overeenkomst zelf. De GMH- en CGR-codes verlangen dat in één document de toestemming wordt vastgelegd en niet in aparte documenten of correspondentie.

- de rechtspersoon (stichting of BV) waarin de professional participeert moet worden vermeld;
 - ook moet transparant zijn welke rechtspersoon (BV of stichting bijvoorbeeld) verbonden is aan de partij met wie de afspraken over de nevenwerkzaamheden worden aangegaan;
 - stel de meldplicht in vanaf een bepaald minimum financieel belang (conform het Transparantieregister Zorg);
 - maak de afspraak dat de staf, dan wel msb en vmsd periodiek, bijvoorbeeld jaarlijks een overzicht van meldingen aanlevert.
- *Inkoopvoorwaarden*
Neem in de standaard inkoopvoorwaarden een meldingsplicht op voor de leveranciers over het aangaan van financiële afspraken in het kader van dienstverlenings- en sponsorovereenkomsten. Deze inkoopvoorwaarden vormen daarmee een aanvulling op de overeengekomen contractuele afspraken met de leverancier over de specifieke product- of dienstverlening, zodat er een dubbelcheck kan plaatsvinden of dit overeenkomt met de intern gemelde transacties.

2. Afspraken over centrale financiering en administratie

- Maak afspraken over de inrichting van centrale financiering en administratie via de raad van bestuur dan wel via het msb van sponsoring en dienstverlening.
- Formaliseer deze afspraken met de medische staf, msb en vmsd zodat volledige transparantie over geldstromen wordt geboden en hieraan gekoppelde contracten inzichtelijk zijn.
- Leg in de samenwerkingsovereenkomst met het msb vast, en aanvullend eventueel in de individuele ledenovereenkomsten van het msb, dat het specialisten of vakgroepen niet is toegestaan om zonder akkoord van de raad van bestuur overeenkomsten ten behoeve van sponsoring of dienstverlening, eventueel aangevuld met een bepaald minimumbedrag, aan te gaan.
- Maak afspraken tussen de raad van bestuur en het msb over transparantie over:
 - inzage in en verslaglegging van beider jaarrekeningen;
 - inzage verlenen in de bestedingen van de financiering van sponsoring door en dienstverlening aan leveranciers van medische hulpmiddelen en farmacie, ook ten aanzien van wetenschappelijk onderzoek;
 - inzage in overeenkomsten met leveranciers van medische hulpmiddelen en farmacie en bijlagen³;

³ Tenzij afspraken worden gemaakt over medeondertekening door de RvB en deze overeenkomsten centraal worden geregistreerd.

- specificering van declaraties aan leveranciers van medische hulpmiddelen en farmacie;
- inzage in en verslaglegging van deelname aan wetenschappelijk onderzoek. In ieder geval moet de overeenkomst in het geval van onderzoek refereren aan een onderzoeksprotocol of eventueel schriftelijk vastgelegd schema van de werkzaamheden (artikel 14 lid 2 GMH).

3. Integraal integriteitsbeleid

- Benoem integriteit als kernwaarde van professioneel handelen en onderdeel van samenwerkingsafspraken en arbeidscontracten.
- Leg integrale afspraken (Planning & Control cyclus) vast voor de gehele organisatie zodat alle zorgprofessionals (dus ook verpleegkundigen, verpleegkundig specialisten, physician assistants, medewerkers laboratoria, etc.), gehouden zijn aan de eisen van wetgeving én de gedragscodes dat financiële bijdragen van leveranciers (van medische hulpmiddelen en geneesmiddelen) gemeld moet worden bij de raad van bestuur, dan wel medische staf, msb of vmsd.
- Creëer bewustwording in de organisatie door scholing aan te bieden, structureel informatie beschikbaar te stellen en bied een veilig klimaat voor het melden van misstanden in de organisatie op basis van de interne klokkenluidersregeling. Besteed hierbij ook aandacht aan het feit dat de verplichtingen die in de GMH en CGR Codes zijn neergelegd zich niet uitsluitend tot medisch specialisten richten, maar ook tot andere zorgprofessionals.

4. Wetenschappelijk onderzoek

Deze handreiking is gericht op de inrichting van de interne governance ten aanzien van sponsoring en dienstverlening, waaronder ook wetenschappelijk onderzoek valt dat betaald wordt door de industrie. Financiering van wetenschappelijk onderzoek door de industrie is toegestaan voor zover het dienstverlening of sponsoring betreft. Betalingen onder een andere titel (een ander doel dan dienstverlening of sponsoring) zijn in strijd met het verbod op gunstbetoon. Uit zowel de Gnw en de Wmh als uit de CGR Code en GMH Code volgt dat betalingen door leveranciers van genees- en hulpmiddelen ten behoeve van onderzoek alleen zijn toegestaan indien dit gebeurt:

- in de vorm van betaling voor dienstverlening (honoreren van artsen voor tijdsbesteding aan het onderzoek en het vergoeden van onkosten van artsen), of
- in de vorm van sponsoring van het onderzoek.

De uitgangspunten ten aanzien van financiering van onderzoek zijn voor geneesmiddelen en medische hulpmiddelen vrijwel hetzelfde: ongewenste beïnvloeding en belangenverstrengeling moeten worden voorkomen. De Beleidsregels gunstbetoon Gnw en Wmh zijn van toepassing op alle vormen van wetenschappelijk onderzoek.

WMO-plichtig onderzoek

Uitgangspunt voor deze handreiking is dat WMO-plichtig onderzoek volgens vaste procedures wordt behandeld en getoetst. Verondersteld wordt dat alle ziekenhuizen handelen conform de geldende regels van de CCMO. Indien een ziekenhuis al een procedure heeft ten aanzien van toestemmingverlening door de raad van bestuur voor WMO-plichtig onderzoek, inclusief interne administratie van de gemaakte afspraken, dan hoeft er geen aparte registratie in het kader van deze handreiking te worden opgesteld. Mocht dat niet het geval zijn, dan zijn de aanbevelingen uit deze handreiking eveneens hier van toepassing.

Niet WMO-plichtig onderzoek

Ten aanzien van al het niet-WMO plichtig onderzoek zijn de aanbevelingen van deze handreiking, overeenkomstig sponsoring en dienstverlening, van toepassing voor wat betreft:

- de voorafgaande goedkeuring door de raad van bestuur en
- de afspraken over het administreren (interne transparantie).

5. Individuele schriftelijke verklaringen

Zoals hiervoor gesteld, is het raadzaam stafbreed afspraken te maken over het organiseren van transparantie, dus over het melden van samenwerking met de industrie en de daaruit verkregen inkomsten.

De reikwijdte van de aanbevelingen binnen het kader van deze handreiking betreft dienstverlening en sponsoring van projecten, inclusief wetenschappelijk onderzoek⁴. Om hieraan uitvoering te geven raden wij het volgende aan:

- De medische staven, msb's en vmsd's doen regelmatig (minimaal 1x per jaar) intern een uitvraag naar samenwerkingen met leveranciers, bij voorkeur via individuele schriftelijke verklaringen. Raden van bestuur kunnen medische staven, msb's en vmsd's hierop aanspreken.
- Raden van bestuur verstrekken zelf jaarlijks ook inzage over de samenwerking van de instelling met de industrie, dus óf sprake is van sponsoring of dienstverlening

⁴ Scholing en bijeenkomsten vallen niet binnen de scope van deze handreiking.

en zo ja in welke mate. Dit kan op basis van de verslaglegging zoals is aangegeven onder punt 2.

Bijgevoegd treft u een voorbeeld aan voor een uitvraag aan de zorgprofessionals. Deze bijlage is bedoeld voor zowel medisch specialisten in dienstverband als in vrij beroep. Dit voorbeeld heeft nu de vorm van een verklaring, omdat dit het meest voor de hand ligt.

Wij adviseren deze handreiking te verstrekken bij het verzoek deze verklaring in te dienen en aan het invullen van deze verklaring een uiterste datum te verbinden. Ook adviseren wij de verstrekte informatie te administreren en de inhoud daarvan periodiek te agenderen in uw bestuur, bijvoorbeeld bij het bespreken van de jaarrekening.

Ziekenhuizen kunnen voor vragen contact opnemen via info@nvz-ziekenhuizen.nl onder vermelding van handreiking Governance sponsoring- en dienstverleningsrelaties ziekenhuizen en industrie. Voor de umc's is het vragen van informatie mogelijk via NFU@NFU.nl. Medisch specialisten kunnen bij vragen over deze handreiking contact opnemen met het Kennis- en dienstverleningscentrum van de Federatie en de LAD via 088 – 134 41 12 of info@demedischspecialist.nl.

Vrijwaring

De NVZ, de NFU en de Federatie Medisch Specialisten hebben de grootst mogelijke zorg besteed aan de samenstelling van deze handreiking. Desondanks accepteren de NVZ, de NFU en de Federatie Medisch Specialisten geen aansprakelijkheid voor eventuele onjuistheden in de informatie, noch voor schade, overlast of ongemak dan wel andersoortige gevolgen die voortvloeien uit of samenhangen met het gebruik van de informatie. Aan deze handreiking kunnen geen rechten worden ontleend.

VERKLARING NEVENWERKZAAMHEDEN EN -INKOMSTEN

1. Naam, naam BV (indien van toepassing) specialisme/ beroep.
2. Heeft u of uw BV financiële relaties (dienstverlenings- en sponsorovereenkomsten) met een of meer leveranciers van medische hulpmiddelen of geneesmiddelen?
Ja/Nee.
3. Indien u vraag 2 met Ja heeft beantwoord: met welke leveranciers, welke activiteiten, en welke inkomsten betreft dit en via welke (rechts-)persoon en rekening zijn/worden deze inkomsten ontvangen?
4. Heeft u of uw BV financiële relaties met een of meer leveranciers van medische hulpmiddelen of geneesmiddelen ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek?
Ja/Nee
5. Indien u vraag 4 met Ja heeft beantwoord: met welke leveranciers, welke activiteiten, en welke inkomsten betreft dit en via welke (rechts-)persoon en rekening zijn/worden deze inkomsten ontvangen?
6. Is of zijn deze financiële relatie(s), activiteiten in inkomsten incidenteel of structureel?
Ja/Nee
7. Indien u vraag 6 heeft beantwoord met structureel: graag toelichten.
8. Zijn uw financiële relaties gemeld in het Transparantie Register Zorg (www.transparantieregister.nl)? Ja/nee.
9. Indien u vraag 8 met Ja heeft beantwoord: welke?

U verklaart voorts:

- Toekomstige financiële relaties met leveranciers van medische hulpmiddelen of geneesmiddelen telkens te zullen melden aan vms/msb/vmsd/raad van bestuur onder vermelding van met welke leveranciers, met welke activiteiten en met welke inkomsten;
- Zo nodig deze financiële relaties te zullen melden dan wel te laten melden in het Transparantie Register Zorg.

Datum:

Handtekening:

Bijlage Goede praktijkvoorbeelden

1. Centrale procesinrichting

Inkoopvoorwaarden

In de inkoopvoorwaarden van Santeon is opgenomen dat leveranciers die financiële relaties met medisch specialisten aangaan dit moeten melden bij de afdeling inkoop. Er ontstaat zo een dubbele check, naast het toestemmingsvereiste van de raad van bestuur. Financiële relaties die door zorgprofessionals kenbaar worden gemaakt via de route van toestemming/melding raad van bestuur, kunnen op deze wijze worden vergeleken met de meldingen die door leveranciers bij de afdeling inkoop worden gedaan.

2. Afspraken over centrale financiering en administratie

Meerdere ziekenhuizen hebben gekozen voor een centrale de inrichting van een concernbrede goedkeuringsprocedure voor financiële relaties. Onderdeel van deze procedure is dat de projecten en activiteiten waarvoor aanvullende financiering van externe partijen wordt verkregen, vooraf moeten worden getoetst door een speciaal daartoe ingestelde multidisciplinaire projectgroep. Deze projectgroep toetst aan meerdere criteria en brengt vervolgens advies uit aan de raad van bestuur. Bij een positief besluit van de raad van bestuur volgt medeondertekening (al dan niet gedelegeerd) van de overeenkomst met de externe partij. Ter ondersteuning van dit proces wordt gebruik gemaakt van ICT-modules zoals een centraal documentmanagementsysteem (Zenya).

Bijlage Wijzigingen versie 3.0

- **Wijziging titel Handreiking in 'Governance Sponsoring- en dienstverleningsrelaties tussen zorgprofessionals en industrie 3.0'**
 - De scope van de handreiking beperkt zich tot deze twee financiële relaties.
- **Goede praktijkvoorbeelden zijn verplaatst naar de bijlage**

Toegevoegde aanbevelingen:

1. Centrale Procesinrichting

- Zorg voor een actuele procuratieregeling die kenbaar is via het handelsregister van de KvK.
- Maak intern afspraken over de regie op het proces van goedkeuring en wie aanspreekpunt is voor leveranciers en zorg voor interne bekendheid met deze afspraken.
- Indien een overeenkomst wordt gesloten op naam van het ziekenhuis zelf en niet door een individuele zorgprofessional, mag de goedkeuring van de raad van bestuur worden verondersteld.

Geschrapte aanbevelingen:

2. Afspraken over centrale financiering en administratie

- Maak afspraken voor het jaarverslag met betrekking tot de inzage en beoordeling van de jaarrekening van sponsoring en dienstverleningen inclusief wetenschappelijk onderzoek, ten behoeve van de accountantsverklaring van de instelling. Twee opties in dit kader zijn:
 - De raad van bestuur neemt in het eigen jaarverslag van de instelling een accountantsverklaring op over de inzage en verslaglegging gebaseerd op bovengenoemde afspraken.
 - De accountant van het msb geeft daartoe een verklaring over de jaarrekening van msb af aan de raad van bestuur ten behoeve van het jaarverslag van de instelling waaruit deze transparantie blijkt.