

Samenvatting van de juridische analyse over reclame, gunstbetoon, sponsoring en transparantie in relatie tot zorgprofessionals


Belangrijkste punten

- Europese wetgeving bevat regels over reclame en een verbod op gunstbetoon, maar geen regels over transparantie in relatie tot zorgprofessionals (enkel over traceerbaarheid van hulpmiddelen).
- Regels over reclame en het verbod op gunstbetoon staan ook in de Wet medische hulpmiddelen en de Geneesmiddelenwet. Het verbod op gunstbetoon (Wmh) kent vier uitzonderingen.
 - Dienstverlening
 - Gastvrijheid
 - Geschenken
 - Kortingen en bonussen bij inkoop
- In de gedragscode Medische hulpmiddelen (GMH) en de Code Geneesmiddelenreclame (CGR) staan afspraken van de sector zelf over reclame, gunstbetoon, sponsoring en het transparantieregister (TRZ). Dit wordt vaak aangeduid met 'de zelfregulering'.
- In de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg staat de verplichting om jaarlijks een verslag naar de TK te sturen over het TRZ. Dit is de jaarlijkse IVM evaluatie.
- Uit de berichtgeving in de media van het najaar 2022 en uit het verscherpte toezicht van de IGJ blijkt dat bovenstaand kader op elementen tekortschiet. Het huidige TRZ wordt niet ervaren als transparant, het kader over sponsoring is te vaag en de interne transparantie bij ziekenhuizen blijkt niet op orde.

Wat is gunstbetoon?

Gunstbetoon is bijvoorbeeld 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.

	Type wet- en regelgeving	Naam wet- en regelgeving	Wat staat er (niet) in	Artikelen
	Europees recht	Geneesmiddelenrichtlijn (Richtlijn 2001/83/EG) (Geneesmiddelenrichtlijn)	Regels over reclame, zoals voorwaarden aan informatie, gratis monsters en artsenbezoekers. Daarnaast een verbod op gunstbetoon met drie uitzonderingen: gastvrijheid, geschenken en kortingen/bonussen bij inkoop van geneesmiddelen. Regels over sponsoring van bijeenkomsten en manifestaties. Geen regels over transparantie.	Artikel 1 en met name artikelen 86 tot en met 100.
		Verordening 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen (MDR)	Regels over reclame, gunstbetoon en transparantie, maar niet van belang in voornoemde context. Geen regels over sponsoring.	
		Verordening 2017/746 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek (IVDR)	Regels over reclame, gunstbetoon en transparantie, maar niet van belang in deze context. Geen regels over sponsoring.	
	CTR-verordening	Stelt regels aan gegevens die	Artikel 81, vierde	



		(Verordening EU/536/2014)	worden opgenomen in de EU-databank in het kader van klinisch geneesmiddelenonderzoek. Geen regels over reclame, gunstbetoon, sponsoring en transparantie.	lid
	Wetten	Geneesmiddelenwet	Regels over reclame die voortkomen uit de Geneesmiddelenrichtlijn. Daarnaast een verbod op gunstbetoon met vier uitzonderingen. De uitzondering 'dienstverlening' is toegevoegd.	Hoofdstuk 9
		Wet medische hulpmiddelen	Verbod op gunstbetoon met vier uitzonderingen (vergelijkbaar met de Geneesmiddelenwet).	Artikel 6
		Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg	Grondslag gegevensverwerking: het BIG-nummer mag gebruikt worden voor het transparantieregister. En verplichting om verslag register aan Tweede Kamer te sturen.	artikel 13c
	AMvBs	Besluit Geneesmiddelenwet	Grondslag uit artikel 13c Wet BIG is uitgewerkt in artikel 13a.	Artikel 13a
	Beleidsregels	Beleidsregels Gunstbetoon Geneesmiddelenwet 2018	Uitwerking van de uitzonderingen op het verbod op gunstbetoon + definitie en voorwaarden sponsoring.	helemaal
		Beleidsregels gunstbetoon Wet medische hulpmiddelen	Uitwerking van de uitzonderingen op het verbod op gunstbetoon + definitie en voorwaarden sponsoring.	helemaal
		Beleidsregels bestuurlijke boete Ministerie Volksgezondheid Welzijn en Sport 2019	Legt uit hoe de minister (gemandateerd aan IGJ) omgaat met o.a. boetebevoegdheid.	Artikel 1 t/m 6 en de bijlage over de Geneesmiddelenwet
		Beleidsregels bestuurlijke boete Ministerie Volksgezondheid Welzijn en Sport 2019	Legt uit hoe de minister (gemandateerd aan IGJ) omgaat met o.a. boetebevoegdheid.	Artikel 1 t/m 6 en de bijlage over de Wet medische hulpmiddelen
	Zelfregulering, waaronder gedragscodes	Code Geneesmiddelenreclame (CGR)	Afspraken van de sector over reclame, gunstbetoon, sponsoring en het transparantieregister.	helemaal
		Gedragscode Medische Hulpmiddelen (GMH)	Afspraken van de sector over reclame, gunstbetoon, sponsoring en het transparantieregister.	Helemaal