



# Gedragscode Medische Hulpmiddelen (GMH)

## SOMT- partners



## **Gedragscode Medische hulpmiddelen**

### **Inleiding en verantwoording**

Medische hulpmiddelen en medische technologie spelen een belangrijke rol in de gezondheidszorg. Op talloze plaatsen in het zorgproces dragen medische hulpmiddelen en technologie bij aan het stellen van de diagnose en aan preventie, bewaking, verlichting, genezing of compensatie van ziekten, verwondingen en beperkingen.

### **Diverse producten, diverse partijen**

De wereld van hulpmiddelen is zeer divers; van eenvoudige, door de consument in de thuissituatie zelf te gebruiken producten tot technisch zeer hoogwaardige producten die binnen ziekenhuizen door specifiek daartoe opgeleide professionals worden gebruikt en van een simpele pleister tot een geavanceerd implantaat dat bij patiënten wordt ingebracht. Bij de besluitvorming over de aanschaf of het gebruik zijn, afhankelijk van de aard van het product, vele verschillende partijen betrokken, zoals een arts (bij een stent of kunstheup), een verpleegkundige (bij een bloedglucosemeter), een audicien (bij een hoortoestel) of op een hoger niveau binnen een instelling de afdeling radiologie of het laboratorium en de afdeling inkoop van het ziekenhuis. Ook de zorgverzekeraar kan, als degene die een hulpmiddel vergoedt, invloed hebben op de uiteindelijke keuze.

### **Contacten noodzakelijk**

Al sinds jaar en dag vindt er een intensieve samenwerking plaats tussen bedrijven die medische hulpmiddelen ontwikkelen en in de handel brengen enerzijds en (zorg)professionals die hulpmiddelen gebruiken bij de behandeling en ondersteuning van hun patiënten/cliënten anderzijds. Deze samenwerking is een belangrijke motor voor innovatie; zij leidt tot nieuwe en verbeterde producten en technologieën. Samenwerking met artsen is noodzakelijk in het kader van wettelijk verplichte klinische onderbouwing van medische hulpmiddelen door middel van klinische proeven. Ook uit hoofde van goed gebruik is een nauwe samenwerking tussen degenen die producten in de handel brengen en degenen die ze gebruiken noodzakelijk. Training, scholing, ondersteuning ten behoeve van veilig en doeltreffend gebruik zijn vaak noodzakelijk. Ook om de werking en veiligheid van producten te kunnen blijven volgen en zo aan hun wettelijke verplichtingen van vigilantie en post-marketing surveillance te kunnen voldoen, zijn leveranciers aangewezen op contacten met zorgprofessionals. In vele gevallen zijn zorgprofessionals immers zelf de gebruiker van het product, dan wel kunnen zij de ervaringen van hun patiënten met bepaalde hulpmiddelen volgen.

### **Geen ongewenste beïnvloeding**

De relatie tussen leveranciers en zorgprofessionals die hulpmiddelen gebruiken, toepassen, voorschrijven of (helpen) selecteren is nuttig en noodzakelijk. Gelet op de commerciële én volksgezondheidsbelangen die meespelen dient deze relatie echter wel op verantwoorde en zorgvuldige wijze te worden ingevuld. Reclame en beïnvloeding zijn toegestaan, maar als uitgangspunt daarbij geldt dat de patiënt/cliënt er op moet kunnen vertrouwen dat beslissingen met betrekking tot een bepaald hulpmiddel of technologie worden genomen op zorginhoudelijke, integere gronden. Dat betekent op basis van goede, betrouwbare informatie en zonder ongewenste financiële prikkels.

### **Wederkerigheid**

De gedragsregels die zijn vastgelegd in deze Gedragscode beogen om – in aanvulling op de geldende wetgeving - nader invulling te geven aan een zorgvuldige, transparante en verantwoorde omgang tussen leveranciers van medische hulpmiddelen en de partijen die betrokken zijn bij de besluitvorming over de aanschaf en/of de toepassing daarvan, ongeacht de setting waarin zij werkzaam zijn. Door ondertekening van de Gedragscode verplichten leveranciers zich tot naleving

van deze Gedragcode. Er wordt echter nadrukkelijk naar gestreefd dat ook de overige betrokken partijen zich bij deze Gedragcode aansluiten. Een volwaardige relatie is immers gebaseerd op wederkerigheid; wat de ene partij niet mag aanbieden of geven, mag de andere partij ook niet vragen of accepteren.

### **Toezicht**

Op de naleving van de Gedragcode wordt toezicht gehouden door een onafhankelijke Codecommissie en Commissie van Beroep. De wijze waarop dat toezicht is vormgegeven, is geregeld in het Reglement van de Codecommissie en Commissie van Beroep van de Stichting GMH.

## **ALGEMENE BEPALINGEN**

### **Artikel 1. Definities**

a. *Medisch hulpmiddel*

De medische hulpmiddelen die op grond van de Wet op de Medische Hulpmiddelen<sup>1</sup> zijn aangewezen bij het Besluit Medische hulpmiddelen<sup>2</sup>, het Besluit Actieve Implantaten<sup>3</sup> en het Besluit In vitro diagnostica<sup>4</sup>.

b. *Zorgprofessional*

De natuurlijke persoon die, al dan niet in dienstverband of samenwerking met anderen, in het kader van zorg of ondersteuning zelf medische hulpmiddelen gebruikt en/of over de aanschaf of het gebruik daarvan beslist en/of betrokken is bij het proces rond het voorschrijven, selecteren, aanmeten van en/of adviseren over het gebruik van medische hulpmiddelen.

c. *Instelling*

Het organisatorische verband dat strekt tot verlening van zorg en/of ondersteuning en valt onder de Kwaliteitswet zorginstellingen.<sup>5</sup>

d. *Leverancier*

De (rechts)persoon die een medisch hulpmiddel produceert, in de handel brengt, invoert, in voorraad heeft, wederverkoopt en/of aflevert, dan wel aan een hulpmiddel gerelateerde diensten verleent.

e. *Consument*

De natuurlijke persoon die voor eigen gebruik is aangewezen op een medisch hulpmiddel.

f. *Interactie*

Elke vorm van contact tussen een leverancier en een zorgprofessional waarbij de zorgprofessional een op geld te waarderen voordeel wordt aangeboden of in het vooruitzicht gesteld.

g. *Uitingen*

Elke vorm van schriftelijke, mondelinge of elektronische communicatie die betrekking heeft op

---

<sup>1</sup> Wet van 15 januari 1970, Stb. 1970, 53, zoals sindsdien gewijzigd.

<sup>2</sup> Besluit van 30 maart 1995, Stb. 1995, 243, zoals sindsdien gewijzigd.

<sup>3</sup> Besluit van 5 juli 1993, Stb. 1993, 385, zoals sindsdien gewijzigd.

<sup>4</sup> Besluit van 22 juni 2001, Stb. 2001, 385, zoals sindsdien gewijzigd.

<sup>5</sup> Wet van 18 januari 1996, Stb. 1996, 80, zoals sindsdien gewijzigd.

een medisch hulpmiddel, ongeacht of deze promotioneel van aard is.

h. *Patiëntenorganisatie*

De organisatie van vragers en/of afnemers van diensten van de zorgsector, daaronder mede begrepen oud-patiënten, wettelijke vertegenwoordigers, relaties en nabestaanden.

## **Artikel 2. Reikwijdte Gedragscode**

Deze Gedragscode heeft betrekking op uitingen over medische hulpmiddelen in de ruimste zin des woords. Daarnaast geeft deze Gedragscode normen voor verantwoorde interacties tussen leveranciers en zorgprofessionals.

## **Artikel 3. Algemene uitgangspunten**

Aan deze Gedragscode liggen de volgende uitgangspunten ten grondslag:

a. **Voorkoming van ongewenste beïnvloeding**

Interactie tussen leveranciers en zorgprofessionals mag geen elementen of prikkels bevatten die er toe kunnen leiden dat beslissingen met betrekking tot (gebruik of aanschaf van) medische hulpmiddelen worden genomen op andere dan zorginhoudelijke, rationele en/of integere gronden. Beslissingen mogen niet worden beïnvloed door bijv. bovenmatige of ongepaste voordelen of door onjuiste of misleidende reclame.

b. **Gerechtvaardigde grondslag en redelijkheid**

Interacties tussen leveranciers en zorgprofessionals dienen een gerechtvaardigde grondslag te kennen en betalingen en eventuele andere op geld waardeerbare voordelen dienen redelijk en evenredig te zijn.

c. **Documentatie**

Interacties tussen leveranciers en zorgprofessionals dienen aantoonbaar en inzichtelijk te zijn door schriftelijke vastlegging.

d. **Verantwoording/transparantie**

Interacties tussen leveranciers en zorgprofessionals dienen transparant te zijn, hetgeen met zich mee brengt dat het doel en de reikwijdte van de interactie hetzij vooraf schriftelijk moet worden gemeld aan het bestuur van de instelling of zijn werkgever, hetzij voorafgaande toestemming van het bestuur van de instelling of de werkgever worden verkregen.

## **UITINGEN**

### **Artikel 4. Uitingen**

1. Uitingen over medische hulpmiddelen:

- a. mogen in geen enkel opzicht misleidend zijn;
- b. dienen accuraat, actueel en waarheidsgetrouw te zijn;
- c. dienen juist en controleerbaar te zijn;
- d. mogen geen afbreuk doen aan de geldende normen voor goede smaak en fatsoen en aan de reputatie van de bedrijfstak, zorgprofessionals en medische hulpmiddelen.

2. De juistheid van uitingen moet kunnen worden onderbouwd door geschikt bewijsmateriaal.

## INTERACTIES

### **Artikel 5. Interacties tussen leveranciers en zorgprofessionals**

1. Leveranciers mogen zorgprofessionals op geld te waarderen voordelen aanbieden of in het vooruitzicht stellen, mits dat gebeurt in de vorm en binnen de kaders van de interacties die op grond van deze Gedragscode zijn toegestaan.
2. Zorgprofessionals mogen aan leveranciers op geld te waarderen voordelen vragen of deze van hen aannemen mits dat gebeurt in de vorm en binnen de kaders van de interacties die op grond van deze Gedragscode zijn toegestaan.
3. In het kader van deze Gedragscode wordt onderscheid gemaakt tussen de volgende categorieën interacties:
  - a. bonussen en kortingen die verband houden met handelstransacties, zoals nader uitgewerkt in artikel 6;
  - b. geschenken, zoals nader uitgewerkt in artikel 7;
  - c. financiële bijdrage in de kosten (voor deelname aan) bijeenkomsten voor zorgprofessionals, zoals nader uitgewerkt in artikel 8 t/m 12;
  - d. honorering van dienstverlening, zoals nader uitgewerkt in artikel 13 en 14;
  - e. sponsoring van projecten of activiteiten anders dan bijeenkomsten, zoals nader uitgewerkt in artikel 15 t/m 17.
4. De in lid 3 onder b. tot en met e. bedoelde interacties mogen nooit worden gekoppeld aan een beslissing met betrekking tot het aanschaffen, gebruiken, voorschrijven en/of aanbevelen van medische hulpmiddelen.
5. Leveranciers en zorgprofessionals onthouden zich voorts van ieder ander handelen of nalaten waardoor zij zich op onoirbare wijze tegenover elkaar verplicht zouden kunnen voelen.

### **Artikel 6. Bonussen en kortingen die verband houden met handelstransacties**

1. Onder bonussen en kortingen die verband houden met handelstransacties worden verstaan maatregelen of handelspraktijken inzake prijzen, marges en kortingen die verband houden met een handelstransactie.
2. Het geven en aannemen van bonussen en kortingen is toegestaan, mits:
  - a. sprake is van kortingen in geld of in natura voor zover het branche-gerelateerde producten betreft;
  - b. de bonussen en kortingen in geld of in natura uitdrukkelijk schriftelijk tot uitdrukking worden gebracht, en
  - c. de bonussen en kortingen worden verrekend met de (rechts)personen die rechtstreeks partij zijn bij de handelstransactie dan wel rechtstreeks betrokken zijn bij de distributie of aflevering van de medische hulpmiddelen waarop de handelstransactie betrekking heeft.

3. Het is niet toegestaan de totstandkoming van een handelstransactie te koppelen aan het aanbieden of in het vooruitzicht stellen respectievelijk vragen of aannemen van financiële voordelen ten gunste van (rechts)personen die niet rechtstreeks partij zijn bij de handelstransactie dan wel rechtstreeks betrokken zijn bij de distributie of aflevering van de medische hulpmiddelen.

#### Artikel 7. Geschenken

1. Het incidenteel geven en ontvangen van een geschenk is toegestaan, mits:
  - a. het geschenk van geringe waarde is, en
  - b. gerelateerd is aan de praktijk van de zorgprofessional, patiëntenzorg ten goede kan komen of een zuiver educatieve functie kan vervullen.
2. Een geschenk wordt geacht van geringe waarde te zijn wanneer de winkelwaarde niet meer bedraagt dan € 50 (incl. BTW). Per zorgprofessional geldt een maximum van drie geschenken per jaar per leverancier.
3. Het is niet toegestaan geschenken in de vorm van contant geld of equivalenten te geven.
4. Het is toegestaan om de merknaam of het logo van een product of een bedrijf op of bij het geschenk te vermelden.
5. Als geschenken in de zin van dit artikel worden niet beschouwd:
  - a. productmonsters;
  - b. attenties die worden verstrekt in verband met een bijzondere, eenmalige gebeurtenis, voor zover deze redelijk zijn en passend bij deze gebeurtenis.

#### Artikel 8. Financiële bijdrage in de kosten (voor deelname aan) bijeenkomsten voor zorgprofessionals; algemene uitgangspunten

1. In het kader van deze Gedragscod wordt onderscheid gemaakt tussen de volgende categorieën bijeenkomsten voor zorgprofessionals:
  - a. door van leveranciers onafhankelijke derden georganiseerde bijeenkomsten (artikel 9);
  - b. door de leverancier georganiseerde productgerelateerde bijeenkomst (artikel 10);
  - c. door de leverancier georganiseerde geaccrediteerde bijeenkomsten (artikel 11);
  - d. door de leverancier georganiseerde overige bijeenkomsten (artikel 12).
2. Betrokkenheid van leveranciers bij bijeenkomsten voor zorgprofessionals is toegestaan, in die zin dat leveranciers bijeenkomsten mogen organiseren, dan wel financieel mede mogelijk maken, dan wel mogelijk maken dat een individuele zorgprofessional daaraan deelneemt, en in dat kader kosten voor hun rekening mogen nemen, mits wordt voldaan aan de voorwaarden dat
  - a. het **programma** qua programma-opbouw evenwichtig en redelijk is, en geen recreatieve en sociale activiteiten bevat die geen verband houden met de bijeenkomst, en
  - b. de **locatie** qua ligging en faciliteiten gerechtvaardigd is, en
  - c. de **kosten** redelijk zijn,een en ander zoals per categorie bijeenkomst nader is uitgewerkt in de artikelen 9 t/m 12.

3. Het is niet toegestaan dat leveranciers direct of indirect kosten van anderen dan zorgprofessionals voor hun rekening nemen.
4. Indien een bijeenkomst met financiële ondersteuning van een of meerdere leveranciers tot stand komt, dient de organisator dit uitdrukkelijk in de uitnodiging/programma te vermelden.
5. Het is niet toegestaan andere kosten in verband met deelname aan bijeenkomsten te betalen dan genoemd in deze Gedragscode.

#### **Artikel 9. Door onafhankelijke derden georganiseerde bijeenkomsten**

1. Onder door onafhankelijke derden georganiseerde bijeenkomsten worden verstaan bijeenkomsten die (mede) bestemd zijn voor zorgprofessionals en die zonder inhoudelijke bemoeienis van leveranciers worden georganiseerd. Dit betekent dat de inhoud van het programma, het uitnodigingsbeleid en de locatie van de bijeenkomst onafhankelijk van leveranciers worden vastgesteld.
2. Leveranciers mogen de kosten in het kader van een door een onafhankelijke derde georganiseerde bijeenkomst voor hun rekening nemen, mits wordt voldaan aan de volgende voorwaarden.
  - a. *Programma*: het programma van de bijeenkomst is:
    1. gericht op het bevorderen van kennis en/of vaardigheden verbandhoudend met (de verbetering van) de gezondheidszorg en/of medische vooruitgang, en
    2. van een voldoende inhoudelijk niveau, en
    3. qua programma-opbouw evenwichtig en redelijk.
  - b. *Locatie*: de locatie waar de bijeenkomst plaats vindt is gerechtvaardigd, zowel wat faciliteiten als wat geografische ligging betreft.
  - c. *Kosten*: de kosten die door de leverancier worden vergoed zijn redelijk. Dit betekent dat indien sprake is van de vergoeding van kosten aan een *individuele zorgprofessional* uitsluitend de navolgende kosten mogen worden vergoed:
    1. inschrijvingskosten;
    2. één of meerdere redelijk geprijsde maaltijden;
    3. noodzakelijke overnachtingen, voor zover redelijk geprijsd;
    4. redelijke reiskosten.

Aangenomen wordt dat de vergoeding van voormelde kosten redelijk is indien:

- a. de leverancier per zorgprofessional niet meer bijdraagt in de hierboven genoemde kosten dan € 500 per bijeenkomst tot een maximum van € 1.500 per jaar, of
- b. de zorgprofessional tenminste 50% van de hierboven genoemde kosten zelf draagt.

De bedragen zijn inclusief BTW.

Indien sprake is van een financiële bijdrage aan de *organisator* van de bijeenkomst en deze bijdrage uitsluitend wordt besteed aan algemene kosten die rechtstreeks samenhangen met

de organisatie van die bijeenkomst, gelden de hiervoor genoemde maximumbedragen niet, mits wordt voldaan aan de overige eisen uit dit artikel.

3. Afspraken omtrent vergoeding van kosten van *individuele zorgprofessionals* moeten schriftelijk worden vastgelegd. Onderdeel van deze afspraken is dat de betrokken zorgprofessional deze afspraken meldt aan het bestuur van de instelling dan wel zijn werkgever.
4. Aan de betaling van een financiële bijdrage aan de *organisator* van een bijeenkomst dient een schriftelijke overeenkomst van de organisator(en) ten grondslag te liggen. De betaling moet rechtstreeks aan de organisator van de bijeenkomst worden gedaan. De financiële ondersteuning moet duidelijk van te voren en tijdens de bijeenkomst worden kenbaar gemaakt.
5. In afwijking van het bepaalde in lid 2 geldt dat leveranciers het kader van de in dit artikel bedoelde bijeenkomsten advertentieruimte mogen inkopen en standruimte mogen huren onder voorwaarde dat:
  - a. er sprake is van een marktconform tarief, en
  - b. een eventueel surplus niet ten goede komt aan de deelnemende zorgprofessionals.
6. Leveranciers mogen satellietsymposia of parallelle symposia die tijdens, kort voor of kort na de in dit artikel bedoelde bijeenkomst plaatsvinden organiseren dan wel ondersteunen en daar presentaties verzorgen over onderwerpen die passen binnen het programma van de bijeenkomst, op voorwaarde dat alle gepresenteerde informatie eerlijk, gebalanceerd en wetenschappelijk gezien accuraat is. Leveranciers mogen de inhoud van deze satellietsymposia bepalen en wie daarvoor worden uitgenodigd. Afspraken hieromtrent tussen organisator en leveranciers moeten schriftelijk worden vastgelegd. De organisatie of ondersteuning dient vermeld te worden in alle materialen die op het satellietsymposium betrekking hebben.

#### **Artikel 9 A. Door onafhankelijke derden georganiseerde bijeenkomsten; overgangsregeling**

Bij wijze van overgangsregeling geldt als aanvulling op het bepaalde in artikel 9 lid 2 sub c ten aanzien van zorgprofessionals die geen beroepsbeoefenaren zijn in de zin van de Geneesmiddelenwet, dat de vergoeding van kosten ook redelijk wordt geacht indien:

- a. deze kosten betrekking hebben op deelname aan een door onafhankelijke derden georganiseerde bijeenkomsten die zijn geaccrediteerd door een door de betrokken beroepsgroep erkende (nationale of internationale) instantie, en
- b. de leverancier niet méér bijdraagt in de genoemde kosten dan:
  - in 2012: € 1.500 per jaar in één keer;
  - in 2013: € 1.000 per jaar in één keer.

#### **Artikel 10. Door leveranciers georganiseerde productgerelateerde bijeenkomsten**

1. Onder door leveranciers georganiseerde productgerelateerde bijeenkomsten worden verstaan bijeenkomsten die bestemd zijn voor zorgprofessionals en die noodzakelijk zijn in het kader van een mogelijke beslissing tot aanschaf en/of goed gebruik en onderhoud van medische hulpmiddelen.
2. Leveranciers mogen de kosten van een door hen georganiseerde productgerelateerde bijeenkomst voor hun rekening nemen, mits wordt voldaan aan de navolgende voorwaarden:

- a. *Programma*: het programma van de bijeenkomst is:
    - geschikt voor demonstraties van de specifieke hulpmiddelen en/of het overdragen van kennis en/of vaardigheden met betrekking tot het gebruik, toepassing of onderhoud van specifieke hulpmiddelen, en
    - qua opbouwen tijdsindeling evenwichtig en redelijk en uitsluitend gericht op het doel van de bijeenkomst.
  
  - b. *Locatie*: de locatie waar de bijeenkomst plaats vindt is gerechtvaardigd in het licht van de aard van de productgerelateerde bijeenkomst, zowel wat faciliteiten als wat geografische ligging betreft. Qua faciliteiten betekent dit dat de bijeenkomst plaatsvindt in een klinische omgeving, laboratorium/practicum, educatieve instelling, of in een andere gepaste omgeving, zoals gehuurde zakelijk vergaderfaciliteiten of eigen (bedrijfs)gebouwen of – ruimtes. Qua ligging betekent dit dat de locatie logisch verband houdt met de aanwezigheid van de specifieke hulpmiddelen en/of de benodigde trainings- of opleidingsfaciliteiten.
  
  - c. *Kosten*: de leverancier mag per individuele zorgprofessional in het kader van een in dit artikel bedoelde bijeenkomst uitsluitend de volgende kosten voor zijn rekening nemen:
    1. de kosten voor de organisatie;
    2. één of meerdere redelijk geprijsde maaltijden;
    3. noodzakelijke overnachtingen, voor zover redelijk geprijsd;
    4. redelijke reiskosten.
3. Afspraken omtrent vergoeding van kosten moeten schriftelijk worden vastgelegd. Onderdeel van deze afspraken is dat de betrokken zorgprofessional deze afspraken meldt aan het bestuur van de instelling dan wel zijn werkgever.

#### **Artikel 11. Door leveranciers georganiseerde geaccrediteerde bijeenkomsten**

1. Onder door leveranciers georganiseerde geaccrediteerde bijeenkomsten worden verstaan alle bijeenkomsten die door leveranciers worden georganiseerd en die door een door de betrokken beroepsgroep erkende instantie zijn geaccrediteerd.
2. Leveranciers mogen de kosten van een door hen georganiseerde geaccrediteerde bijeenkomst voor hun rekening nemen, mits wordt voldaan aan de navolgende voorwaarden:
  - a. *Programma*: het programma is qua opbouw evenwichtig en redelijk.
  - b. *Locatie*: de locatie waar bijeenkomst plaats vindt is gerechtvaardigd, zowel wat faciliteiten als wat geografische ligging betreft.
  - c. *Kosten*: de leverancier mag per individuele zorgprofessional in het kader van een in dit artikel bedoelde bijeenkomst uitsluitend de volgende kosten voor zijn rekening nemen:
    1. de kosten voor de organisatie;
    2. één of meerdere redelijk geprijsde maaltijden;
    3. noodzakelijke overnachtingen, voor zover redelijk geprijsd;
    4. redelijke reiskosten.

Aangenomen wordt dat de kosten redelijk zijn indien:

- a. de leverancier per zorgprofessional niet meer bijdraagt in de hierboven genoemde kosten dan € 500 per bijeenkomst tot een maximum van € 1.500 per jaar, of
- b. de zorgprofessional tenminste 50% van de hierboven genoemde kosten zelf draagt.

De kosten die verband houden met de organisatie (zoals kosten voor sprekers, zaalhuur, documentatiemateriaal) hoeven niet te worden meegerekend.

De bedragen zijn inclusief BTW.

3. Afspraken omtrent vergoeding van kosten moeten schriftelijk worden vastgelegd. Onderdeel van deze afspraken is dat de betrokken zorgprofessional deze afspraken meldt aan het bestuur van de instelling dan wel zijn werkgever.

### **Artikel 12. Overige door leveranciers georganiseerde bijeenkomsten**

1. Onder overige door leveranciers georganiseerde bijeenkomsten worden verstaan alle bijeenkomsten die door leveranciers worden georganiseerd die niet vallen onder artikel 10 of 11.
2. Leveranciers mogen de kosten van een in dit artikel bedoelde bijeenkomst voor hun rekening nemen, mits wordt voldaan aan de navolgende voorwaarden:
  - a. *Programma*: het programma van de bijeenkomst is evenwichtig en redelijk.
  - b. *Locatie*: de locatie waar de bijeenkomst plaats vindt is gerechtvaardigd, zowel wat faciliteiten als wat geografische ligging betreft. Dit betekent dat de bijeenkomst plaats vindt op of vlak bij de locatie waar de zorgprofessional werkzaam is, tenzij het noodzakelijk is om de bijeenkomst elders te laten plaatsvinden. In dat laatste geval dient de bijeenkomst plaats te vinden in een gepaste omgeving die bevorderlijk is voor de uitwisseling van informatie.
  - c. *Kosten*: de kosten die de leverancier voor zijn rekening neemt moeten redelijk zijn. Per individuele zorgprofessional mogen in het kader van een in dit artikel bedoelde bijeenkomst uitsluitend de volgende kosten voor rekening van de leverancier komen:
    1. kosten voor de organisatie;
    2. één of meerdere redelijk geprijsde maaltijden;
    3. noodzakelijke overnachtingen, voor zover redelijk geprijsd;
    4. redelijke reiskosten.

Aangenomen wordt dat de kosten redelijk zijn indien de leverancier per zorgprofessional niet meer bijdraagt in de hierboven genoemde kosten € 75 per bijeenkomst tot een maximum van € 375 per jaar.

De kosten die verband houden met de organisatie (zoals kosten voor sprekers, zaalhuur, documentatiemateriaal) hoeven niet te worden meegerekend.

De bedragen zijn inclusief BTW.

### **Artikel 13 Honorering van dienstverlening**

1. Onder dienstverlening in het kader van deze Gedragscode wordt verstaan het door een zorgprofessional tegen vergoeding verrichten van bepaalde diensten, ongeacht de aard en aanduiding van deze diensten.
2. Het is toegestaan om zorgprofessionals te betalen voor dienstverlening mits is voldaan aan de navolgende voorwaarden:
  - a. de dienst heeft een legitiem doel dat van betekenis is voor de leverancier;
  - b. de keuze voor de dienstverlener is gebaseerd op diens kwalificaties en expertise in relatie tot de gevraagde dienst;
  - c. de dienstverlening is in een schriftelijke overeenkomst voor bepaalde tijd vastgelegd, en
  - d. de vergoeding voor de dienst voldoet aan het bepaalde in lid 3 t/m 6.
3. De vergoeding voor de dienst dient marktconform te zijn en mag op generlei wijze gekoppeld zijn aan het volume of de waarde van de medische hulpmiddelen die de zorgprofessional mogelijk (heeft) gebruikt of in de toekomst zal gebruiken. Alle betalingen dienen te voldoen aan de relevante fiscale en andere wettelijke verplichtingen.
4. Redelijke en werkelijke onkosten die door de zorgprofessional tijdens de uitvoering van de dienst zijn gemaakt mogen worden vergoed.
5. Indien in het kader van de dienstverlening een bijeenkomst plaatsvindt, dient de locatie passend te zijn en de verleende gastvrijheid bescheiden en in de tijdsduur en doel ondergeschikt te zijn aan het primaire (hoofd)doel van de bijeenkomst.
6. Indien in het kader van dienstverlening afspraken worden gemaakt over intellectueel eigendomsrechten, dient de vergoeding daarvoor redelijk en marktconform te zijn. De vergoeding mag niet worden gekoppeld aan toekomstig aanschaf, gebruik, voorschrijven van of adviseren over medische hulpmiddelen waarop de eventuele nieuwe intellectueel eigendomsrechten betrekking hebben.
7. De zorgprofessional draagt ervoor zorg dat hij van het bestuur van de instelling dan wel zijn werkgever aantoonbaar voorafgaande toestemming voor de dienstverlening heeft verkregen.

#### **Artikel 14. Dienstverleningsovereenkomst**

1. In de in artikel 13 lid 2 sub c bedoelde schriftelijke overeenkomst dienen in ieder geval te zijn vastgelegd:
  - a. de inhoud, aard, duur en omvang van de dienst;
  - b. het daarmee te bereiken resultaat en/of doel;
  - c. de vergoeding voor de dienst en vergoeding van eventuele onkosten;
  - d. de verklaring van de betrokken zorgprofessional dat hij het bestuur van de instelling dan wel de werkgever het doel en de reikwijdte van de overeenkomst heeft gemeld, en zorg draagt voor de vereiste toestemming als bedoeld in artikel 13 lid 7.
2. Indien de dienstverlening betrekking heeft op onderzoek, dient de schriftelijke overeenkomst te refereren aan een onderzoeksprotocol of eventueel schriftelijk vastgelegd schema van de werkzaamheden en dienen alle relevante en/of vereiste toestemmingen en goedkeuringen voor het doen van dit onderzoek verkregen te worden.

### **Artikel 15. Sponsoring van projecten of activiteiten anders dan bijeenkomsten**

1. Onder sponsoring wordt in het kader van deze Gedragscode verstaan het verlenen van financiële dan wel anderszins op geld waardeerbare ondersteuning, al dan niet in ruil voor een tegenprestatie. Onder sponsor wordt verstaan de partij die de ondersteuning verleent. Onder gesponsorde wordt verstaan de partij die de ondersteuning ontvangt.  
Dit artikel is niet van toepassing op sponsoring van bijeenkomsten en sponsoring van patiëntenorganisaties.
2. Sponsoring door leveranciers is toegestaan, mits is voldaan aan de navolgende voorwaarden:
  - a. de sponsoring heeft ten doel:
    - het ondersteunen van onafhankelijk medisch onderzoek, en/of
    - het bevorderen van de medische wetenschap en/of de verbetering van zorg aan patiënten, en/of
    - het stimuleren en bevorderen van scholing, en/of
    - voorlichting.
  - b. de gesponsorde is een georganiseerd samenwerkingsverband van zorgprofessionals of instelling;
  - c. de afspraken over de sponsoring zijn vooraf vastgelegd in een door alle betrokken partijen ondertekende schriftelijke overeenkomst waarin in ieder geval het doel van de sponsoring en een precieze omschrijving van rechten en verplichtingen van zowel de gesponsorde als de sponsor zijn beschreven; en
  - d. de sponsoring is op generlei wijze gerelateerd aan de aanschaf, het gebruik of het voorschrijven en/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.
3. Sponsoring mag niet leiden tot aantasting van de onafhankelijkheid, betrouwbaarheid en geloofwaardigheid van de sponsor en gesponsorde, noch van andere betrokken partijen en/of van de sector.
4. In afwijking van het bepaalde in artikel 15 lid 2, mogen leveranciers een proefschrift van een individuele zorgprofessional sponsoren tot een maximum van € 250. In afwijking van artikel 15 lid 2 sub c hoeft deze vorm van sponsoring niet in een schriftelijke overeenkomst te worden vastgelegd.
5. De zorgprofessional draagt ervoor zorg dat hij van het bestuur van de instelling dan wel zijn werkgever aantoonbaar voorafgaande toestemming voor de sponsoring heeft verkregen.

### **Artikel 16. Specifieke vormen van sponsoring; studiebeurzen**

1. In aanvulling op het bepaalde in artikel 15 geldt dat de sponsoring van studiebeurzen door leveranciers is toegestaan, mits is voldaan aan de navolgende voorwaarden:

- a. de studiebeurs wordt toegekend door een opleidingsinstituut, gezondheidszorginstelling of beroepsvereniging ten behoeve van medische opleidingsprogramma's en de selectie van degene die de beurs zal ontvangen vindt onafhankelijk van de sponsor plaats; en
- b. de betaling van het geldbedrag geschiedt aan het opleidingsinstituut, de gezondheidszorginstelling of beroepsvereniging en niet aan individuele personen, tenzij hier een uitdrukkelijk schriftelijk verzoek van het bestuur van het desbetreffende instituut aan ten grondslag ligt.

#### **Artikel 17. Specifieke vormen van sponsoring; onderzoek**

1. In aanvulling op het bepaalde in artikel 15 geldt dat de sponsoring van onderzoek door leveranciers is toegestaan mits is voldaan aan de navolgende voorwaarden:
  - a. De sponsoring heeft betrekking op door zorgprofessionals geïnitieerde klinische of niet-klinische studies die voldoen aan de relevante wettelijke, wetenschappelijke en ethische eisen;
  - b. De sponsoring heeft betrekking op gedocumenteerde onkosten, diensten in natura, of gratis producten die gebruikt kunnen worden bij de onderzoeksactiviteiten;
  - c. Het verzoek tot sponsoring is schriftelijk ingediend, waarbij de aard en het doel van de onderzoeksactiviteit vermeld worden;
  - d. De afspraken zijn neergelegd in een door alle betrokken partijen ondertekende schriftelijke overeenkomst die voldoet aan artikel 15 lid 3 en die in ieder geval ook bepalingen bevat over de wettelijk verplichte rapportage van eventuele onbedoelde relevante uitkomsten (adverse events); en
  - e. De zorgprofessional draagt ervoor zorg dat hij van het bestuur van de instelling dan wel zijn werkgever aantoonbaar voorafgaande toestemming voor de sponsoring van onderzoek heeft verkregen.
  - f. De gesponsorde maakt in alle mondelinge en schriftelijke presentaties van de resultaten van de studie melding van de sponsoring.

#### OVERIGE BEPALINGEN

#### **Artikel 18. Sponsoring patiëntenorganisaties**

Sponsoring van een patiëntenorganisatie door leveranciers is toegestaan, mits aan de in dit artikel vermelde voorwaarden is voldaan.

1. De sponsoring moet zodanig worden vorm gegeven dat de onafhankelijkheid van de patiëntenorganisatie, haar beleid en haar activiteiten niet in gevaar worden gebracht.
2. Afspraken over de sponsoring worden, voorafgaand aan de sponsoring, schriftelijk vastgelegd in een door alle betrokken partijen ondertekende overeenkomst. Deze overeenkomst bevat in ieder geval een precieze omschrijving van rechten en verplichtingen van zowel de patiëntenorganisatie als de sponsor. De overeenkomst is opvraagbaar voor derden.

3. In het geval de sponsoring betrekking heeft op een concrete activiteit wordt in de overeenkomst vastgelegd dat de patiëntenorganisatie duidelijk communiceert dat die activiteit (mede) mogelijk is gemaakt door de betreffende sponsor.
4. Indien de sponsoring niet rechtstreeks maar via derden plaatsvindt, zal dat uit de overeenkomst moeten blijken.
5. In de relatie tussen sponsor en patiëntenorganisaties is het bedingen van exclusiviteit niet toegestaan, tenzij het gaat om een specifiek project.
6. De leverancier die een patiëntenorganisatie sponsort, stelt als voorwaarde dat de patiëntenorganisatie verklaart dat zij de NPCF Gedragscode Fondsenwerving door patiënten/consumenten organisaties onderschrijft en toepast.

#### **Artikel 19. Instellingen**

1. Instellingen verplichten zich, voor zover van toepassing, deze Gedragscode te zullen naleven en er op toe te zien dat hun medewerkers dan wel de zorgprofessionals die onder hun verantwoordelijkheid werken deze Gedragscode naleven.
2. Instellingen dragen er voor zorg dat hun medewerkers dan wel de zorgprofessionals die onder hun verantwoordelijkheid werken kunnen voldoen aan de regels die in kader van deze Gedragscode in het kader van transparantie worden gesteld.

#### **Artikel 20. Zorgverzekeraars, zorgkantoren, gemeenten**

De regels van deze Gedragscode zijn van overeenkomstige toepassing op zorgverzekeraars die zorgverzekeringen aanbieden of uitvoeren, zorgkantoren die uitvoering geven aan de Algemene Wet Bijzondere Ziektekosten en gemeenten die uitvoering geven aan de Wet Maatschappelijke Ondersteuning.

#### **Artikel 21. Inwerkingtreding en overgangsbepalingen**

1. Deze Gedragscode treedt in werking op 1 januari 2012.
2. Bijeenkomsten in de zin van artikelen 9 t/m 12, die plaatsvinden in 2012 en waarvoor vóór 1 januari 2012 aantoonbaar verplichtingen zijn aangegaan, zullen niet in strijd met de Gedragscode worden geacht indien deze aangegane verplichtingen, op het moment van openbaarmaking van deze Gedragscode, redelijkerwijs niet kunnen worden geannuleerd of gewijzigd.
3. Overeenkomsten over dienstverlening in de zin van artikel 13 en sponsoring in de zin van artikelen 15 t/m 18 die voor 1 januari 2012 waren gesloten, zullen in de periode tot 1 januari 2013 niet in strijd met de Gedragscode worden geacht indien deze overeenkomst, op het moment van openbaarmaking van deze Gedragscode, redelijkerwijs niet kan worden opgezegd of gewijzigd.

*Gedragscode Medische Hulpmiddelen - 1 januari 2012*

Vastgesteld door het Bestuur van de Stichting GMH op xxx  
Inwerkingtreding per 1 januari 2012