

## **Gedragcode Medische hulpmiddelen 2021**



### **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 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 zorgprofessionals 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 Gedragcode 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. De regels zijn wederkerig: wat de ene partij niet mag aanbieden of geven, mag de andere partij ook niet vragen of accepteren.

### **Toezicht**

Op de naleving van de Gedragscode 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.

### **Verhouding tot wetgeving**

Sinds 2018 is er naast zelfregulering ook wetgeving m.b.t. gunstbetoon voor medische hulpmiddelen. De Inspectie voor Gezondheidszorg en Jeugd houdt toezicht op naleving van deze wetgeving. De Stichting GMH en de IGJ hebben Werkafspraken over onder meer afstemming van de normen en taakafbakening. Deze Werkafspraken worden aangegaan voor een bepaalde periode en bij verlenging opnieuw beoordeeld.

## **ALGEMENE BEPALINGEN**

### **Artikel 1. Definities**

- a. *Medisch hulpmiddel*  
De medische hulpmiddelen en de medische hulpmiddelen voor in vitro diagnostiek zoals gedefinieerd in artikel 1 Wet medische hulpmiddelen<sup>1</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 in Nederland 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 Wet Kwaliteit, Klachten en Geschillen Zorg<sup>2</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.

---

<sup>1</sup> Wet van 24 oktober 2019, Stb. 2019, 400.

<sup>2</sup> Wet van 7 oktober 2015, Stb. 2015, 407, zoals sindsdien gewijzigd.

g. *Uitingen*

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

i. *Transparantieregister Zorg*

Centraal en openbaar register voor het registreren van financiële relaties tussen leveranciers en zorgprofessionals, dat wordt beheerd door de Stichting Transparantieregister Zorg (TRZ).

## **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. **Transparantie**

Interacties tussen leveranciers en zorgprofessionals dienen transparant te zijn, hetgeen onder meer met zich mee brengt dat bepaalde interacties vooraf moeten worden gemeld aan de zorginstelling/werkgever. Voor dienstverlenings- en sponsorovereenkomsten in de zin van artikel 13 resp. artikel 15 moet voorafgaande toestemming worden gegeven. Instellingen dragen er voor zorg deze overeenkomsten worden geadmistreerd.

Daarnaast kan het voor een patiënt van belang na te gaan of er bepaalde interacties bestaan tussen een leverancier en een zorgprofessional. Daarom zijn er regels voor verplichte vermelding in het Transparantieregister Zorg.

## **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 wordt 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 in een persoonlijke context, 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 Gedragscode 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.
6. Indien vertegenwoordigers van een leverancier aanwezig zijn op een bijeenkomst waaraan zorgprofessionals deelnemen, dienen zij te allen tijde als zodanig herkenbaar zijn, bijvoorbeeld door het dragen van een badge.
7. Sprekers op bijeenkomsten zijn transparant over hun (financiële) banden met leveranciers van medische hulpmiddelen. Zij dienen voorafgaand aan de inhoudelijke presentatie hun banden met leveranciers of andere in dit kader relevante partijen te melden.

#### **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 verband houdend 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 onder sub c 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. Leveranciers mogen satellietsymposia of parallele 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 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 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.

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.

Algemene kosten die rechtstreeks samenhangen met de organisatie van de bijeenkomst (zoals kosten voor zaalhuur, trainers, experts en noodzakelijke documentatiematerialen en faciliteiten) hoeven niet te worden meegerekend, mits wordt voldaan aan de overige eisen uit dit artikel.

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 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.

Algemene kosten die rechtstreeks samenhangen met de organisatie van de bijeenkomst (zoals kosten voor zaalhuur, sprekers en noodzakelijke documentatiemateriaal) hoeven niet te worden meegerekend, mits wordt voldaan aan de overige eisen uit dit artikel.

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.

Algemene kosten die rechtstreeks samenhangen met de organisatie van de bijeenkomst (zoals kosten voor zaalhuur, sprekers en noodzakelijke documentatiemateriaal) hoeven niet te worden meegerekend, mits wordt voldaan aan de overige eisen uit dit artikel.

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 het bepaalde in lid 3 t/m 6.
3. De vergoeding voor de dienst dient marktconform te zijn. Wat onder marktconform wordt verstaan, is nader uitgewerkt in de toelichting bij dit artikel. De vergoeding voor de dienst 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. Wat onder redelijke onkosten wordt verstaan, is nader uitgewerkt in de toelichting bij dit artikel.
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 intellectuele 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. Instellingen administreren de in het kader van dit artikel goedgekeurde overeenkomsten.

8. Indien en voor zover de artikelen 22 en volgende van toepassing zijn, worden de in die artikelen bedoelde gegevens met betrekking tot de dienstverlening openbaar gemaakt in het Transparantieregister Zorg.

#### **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, waaronder een verplichting van de gesponsorde dat desgevraagd verantwoording over de besteding van sponsorbijdrage wordt afgelegd; 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, uitgezonderd het bepaalde in artikel 17 lid 1 sub d.
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 3 sub b 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. Instellingen administreren de in het kader van dit artikel goedgekeurde overeenkomsten.
6. Indien en voor zover de artikelen 22 en volgende van toepassing zijn, worden de in die artikelen bedoelde gegevens met betrekking tot de sponsoring openbaar gemaakt in het Transparantieregister Zorg.

#### **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, instelling 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 instelling of beroepsvereniging en niet aan individuele personen, tenzij hier een uitdrukkelijk schriftelijk verzoek van het bestuur van het desbetreffende instituut, instelling of vereniging aan ten grondslag ligt.

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

Het sponsoren van onderzoek door leveranciers waarbij zorgprofessionals zijn betrokken, is toegestaan mits is voldaan aan alle navolgende voorwaarden:

- a. Het onderzoek betreft klinisch of niet-klinisch onderzoek waarvan de doelstelling legitiem is en de opzet en uitvoering voldoen aan de relevante wettelijke, wetenschappelijke en ethische eisen.
- b. De sponsoring is beperkt tot een redelijke vergoeding van:
  - a. de werkzaamheden van zorgprofessionals, binnen de kaders van artikel 13;
  - b. de werkzaamheden in het kader van ondersteuning door anderen dan zorgprofessionals;
  - c. onkosten, en/of

d. het gebruik van faciliteiten, ruimtes en apparatuur.

In uitzondering op het bepaalde in art. 15 lid 2 sub d is het kosteloos ter beschikking stellen van medische hulpmiddelen of andere in het kader van het onderzoek benodigde producten toegestaan voor zover dat in het kader van het onderzoek redelijkerwijs noodzakelijk is.

- c. De onderzoeksopzet en een begroting is voorafgaand aan het besluit tot sponsoring schriftelijk vastgelegd.
- d. De afspraken over de sponsoring van het onderzoek zijn vooraf vastgelegd in een door alle betrokken partijen ondertekende schriftelijke overeenkomst waarin in ieder geval het doel van het onderzoek en een precieze omschrijving van rechten en verplichtingen van alle partijen zijn beschreven, waaronder een verplichting dat desgevraagd verantwoording over de besteding van de financiële bijdrage en het gebruik van de eventueel ter beschikking gestelde medische hulpmiddelen wordt afgelegd.
- e. Sponsoring mag niet leiden tot aantasting van de onafhankelijkheid, betrouwbaarheid en geloofwaardigheid van betrokken partijen, dan wel anderszins ertoe leiden dat beslissingen met betrekking tot medische hulpmiddelen worden genomen op andere dan zorginhoudelijke, rationele en/of integere gronden.
- f. De zorgprofessional draagt ervoor zorg dat hij van het bestuur van de instelling dan wel zijn werkgever aantoonbaar voorafgaande toestemming voor de sponsoring van het onderzoek heeft verkregen.
- g. De zorgprofessional maakt in alle mondelinge en schriftelijke presentaties van de resultaten melding van het feit dat het onderzoek met de sponsoring van de leverancier tot stand is gekomen.

#### **Artikel 18. Betrokkenheid bij totstandkoming adviesrapporten, richtlijnen**

- 1. Zorgprofessionals die deelnemen aan commissies die zich bezig houden met het opstellen van (wetenschappelijke) adviesrapporten of behandelrichtlijnen, handelen overeenkomstig de 'Code ter voorkoming van oneigenlijke beïnvloeding door belangenverstremgeling'.
- 2. Leveranciers onderschrijven de 'Code ter voorkoming van oneigenlijke beïnvloeding door belangenverstremgeling'.

#### OVERIGE BEPALINGEN

#### **Artikel 19. Sponsoring patiëntenorganisaties**

Sponsoring van een patiëntenorganisatie door leveranciers is toegestaan, mits is voldaan aan alle navolgende voorwaarden:

- a. De sponsoring moet zodanig worden vorm gegeven dat de onafhankelijkheid van de patiëntenorganisatie, haar beleid en haar activiteiten niet in gevaar worden gebracht.
- a. 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.

- b. 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.
- c. Indien de sponsoring niet rechtstreeks maar via derden plaatsvindt, zal dat uit de overeenkomst moeten blijken.
- d. In de relatie tussen sponsor en patiëntenorganisaties is het bedingen van exclusiviteit niet toegestaan, tenzij het gaat om een specifiek project.
- e. De leverancier die een patiëntenorganisatie sponsort, stelt als voorwaarde dat de patiëntenorganisatie verklaart dat zij de Gedragscode van de Patiëntenfederatie inzake fondsenwerving en sponsoring onderschrijft en toepast.

## **Artikel 20. 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 21. Zorgverzekeraars, zorgkantoren, gemeenten**

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

## **OPENBAARMAKING TRANSPARANTIEREGISTER ZORG**

**LET OP: Het navolgende hoofdstuk is in bewerking. Aanpassingen ten gevolge van de uitbreiding van de transparantieplichting per 2021 verschijnen begin december 2020.**

## **Artikel 22. Verplichte openbaarmaking in Transparantieregister Zorg**

1. In het Transparantieregister Zorg, dan wel een ander daartoe door het bestuur van de stichting GMH aangewezen openbaar register, dienen de volgende categorieën interacties openbaar te worden gemaakt:
  - a. honorering van dienstverlening, zoals bedoeld in artikel 5 lid 3 sub d. jo de artikelen 13 en 14, en
  - b. sponsoring van projecten of activiteiten anders dan bijeenkomsten, zoals bedoeld in artikel 5 lid 3 sub e. jo de artikelen 15 t/m 17,

een en ander voor zover deze tot stand zijn gekomen tussen:

- i. zorgprofessionals die onder de titel 'arts' zijn opgenomen in het BIG-Register (met uitzondering van artsen die zijn ingeschreven onder het specialisme 'huisartsengeneeskunde of 'huisartsengeneeskunde met apotheek'). Hieronder vallen tevens de samenwerkingsverbanden van de genoemde zorgprofessionals, dan wel, in het geval de interacties plaatsvinden via de instellingen waarin deze zorgprofessionals participeren dan wel werkzaam zijn, deze instellingen), en
  - ii. leveranciers van medische hulpmiddelen.
2. De verplichting tot openbaarmaking geldt uitsluitend voor zover het totale bedrag uit hoofde van (een of meerdere) interacties tussen een bepaalde leverancier en een bepaalde zorgprofessional als bedoeld in lid 1 van dit artikel hoger is dan € 500 per kalenderjaar.
  3. Uitgezonderd van de verplichting tot openbaarmaking zoals omschreven in dit artikel is de honorering van dienstverlening voor onderzoek, waarop de Wet Medisch-wetenschappelijk Onderzoek met mensen van toepassing is.
  4. Met de onder in lid 1 a. en b. genoemde categorieën interacties worden vereenzelvigd overeenkomsten die niet op naam maar door een derde in opdracht van een leverancier respectievelijk een zorgprofessional, een samenwerkingsverband van zorgprofessionals of instelling zijn aangegaan, waarbij de regels in deze paragraaf worden toegepast alsof deze overeenkomsten wel op naam van de leverancier respectievelijk de zorgprofessional, samenwerkingsverband of instelling zijn aangegaan.

### **Artikel 23. Openbaar te maken gegevens**

In het kader van artikel 22 dienen de volgende gegevens in het Transparantregister Zorg openbaar te worden gemaakt:

- a. de aard van de interactie en het kalenderjaar waarin de interactie is uitgevoerd;
- b. de naam en het vestigingsadres en/of KvK-nummer van de leverancier;
- c. voor dienstverleningsovereenkomsten, zoals bedoeld in artikel 22 lid 1 sub a.:
  - de persoonsgegevens (naam, specialisatie en werkadres) van de zorgprofessional die feitelijk de diensten heeft uitgevoerd (ongeacht of deze zorgprofessional ook de ontvanger is van de betaalde bedragen) en het totaalbedrag van de aan deze zorgprofessional betaalde en/of als feitelijk uitvoerder toegerekende honorarium (excl. evt. onkostenvergoedingen) in het betreffende kalenderjaar, beide op voorwaarde dat voornoemd totaalbedrag in het betreffende kalenderjaar hoger is dan € 500; en (indien van toepassing).
  - de gegevens (naam, vestigingsadres en/of KvK-nummer) van het samenwerkingsverband van zorgprofessionals en/of instelling waarin zorgprofessionals participeren dan wel werkzaam zijn, en het hieraan betaalde totaalbedrag in het betreffende kalenderjaar, voor zover de dienstverleningsovereenkomst is afgesloten met een samenwerkingsverband of instelling.
- d. voor sponsoringsovereenkomsten als bedoeld in artikel 22 lid 1 sub b.:

- de gegevens (naam, vestigingsadres en/of KvK-nummer) van het samenwerkingsverband of de instelling waarmee de is aangegaan, alsmede per sponsorovereenkomst de hieraan betaalde gelden in het betreffende kalenderjaar.

#### **Artikel 24. Aanlevering gegevens en wijze van openbaarmaking**

1. De gegevens die op grond van artikel 22 en 23 openbaar moeten worden gemaakt, dienen jaarlijks uiterlijk binnen een door het Transparantieregister Zorg bepaalde termijn door de leverancier te worden aangeleverd bij het Transparantieregister Zorg overeenkomstig een daarvoor door het Transparantieregister Zorg opgesteld format.
2. Zorgprofessionals en/of instellingen worden voorafgaand aan de feitelijke openbaarmaking door het Transparantieregister Zorg gedurende een bepaalde periode in de gelegenheid gesteld de over hen gemelde gegevens te verifiëren en feitelijk onjuistheden te (laten) corrigeren.
3. In uitzondering op het bepaalde in lid 1 dienen zorgprofessionals die interacties aangaan die op grond van deze Gedragsregels openbaar gemaakt worden met:
  - a. leveranciers die buiten Nederland gevestigd zijn, of
  - b. leveranciers die geen lid zijn van een van de brancheorganisaties die zijn aangesloten bij de stichting GMH,

zelf zorg te dragen voor aanlevering van de in het vorige lid bedoelde gegevens, een en ander overeenkomstig het bepaald in lid 1, tenzij uitdrukkelijk anders tussen partijen is overeengekomen.

#### **Artikel 25. Duur openbaarmaking**

De openbaarmaking op grond van deze paragraaf geldt voor een periode van 3 jaar. Na 3 jaar worden de gegevens door het Transparantieregister Zorg verwijderd.

#### **Artikel 26. Schriftelijke afspraken openbaarmaking**

Het is niet toegestaan overeenkomsten meer af te sluiten waarin bepalingen zijn opgenomen die huidige of toekomstige verplichtingen tot openbaarmaking in het Transparantieregister Zorg op grond van deze Gedragscode in de weg kunnen staan.

Inwerking getreden per 1 januari 2012

Aangepast per 1 januari 2014, per 1 januari 2015, per 1 januari 2017, per 1 januari 2018 en laatstelijk aangepast per 1 januari 2021.



## **Toelichting bij de Gedragscode Medische Hulpmiddelen**

Sinds 2012 is er zelfregulering over een verantwoorde omgang tussen leveranciers van medische hulpmiddelen en zorgprofessionals. De GMH Code is bindend voor de leden van de koepelorganisaties van leveranciers, zorgprofessionals en ziekenhuizen die zich bij de GMH hebben aangesloten. Ook individuele leveranciers kunnen zich bij de GMH aansluiten door inschrijving in het Register Naleving van de GMH [\[link\]](#).

Op 1 januari 2018 is ook wetgeving voor gunstbetoon in de hulpmiddelensector in werking getreden. Artikel 6 Wet medische hulpmiddelen (voorheen artikel 10h Wet op de medische hulpmiddelen) [\[link\]](#) bevat een algemeen verbod op gunstbetoon, waarop een limitatief aantal uitzonderingen bestaat. Deze bepaling is nader uitgewerkt in de Beleidsregels Gunstbetoon Wet medische hulpmiddelen [\[link\]](#). Het toezicht op naleving van de wetgeving voor gunstbetoon is opgedragen aan de Inspectie voor Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) [\[link\]](#).

Uitgangspunt bij de wetgeving over gunstbetoon is geweest inhoudelijk aan te sluiten bij de voorschriften uit de GMH Code, ondanks het feit dat de gehanteerde systematiek en terminologie niet volledig gelijk zijn. Bij de inwerkingtreding van de wetgeving en de Beleidsregels Gunstbetoon hebben IGJ en de GMH vastgesteld dat er geen inhoudelijke verschillen tussen de wetgeving en GMH Code zijn. In het kader van de werkafspraken tussen IGJ en de GMH [\[link\]](#) vindt op reguliere basis overleg plaats tussen IGJ en de GMH, waarbij ook mogelijke interpretatieverschillen worden besproken. Dit laat onverlet dat de wetgeving altijd boven de zelfregulering gaat en dat een ieder aan de wet zal moeten voldoen.

### **Artikel 1. Definities**

De definities sluiten zoveel mogelijk aan bij de relevante wettelijke definities.

Bij de definitie van *medisch hulpmiddel* (artikel 1 sub a) is aangesloten bij de Wet medische hulpmiddelen. Alle medische hulpmiddelen die onder deze wet vallen, vallen onder de reikwijdte van de Gedragscode.

De definitie van *zorgprofessional* (artikel 1 sub b) is bewust ruim geformuleerd. Een zorgprofessional is iedere natuurlijke persoon die, in het kader van de zorg en ondersteuning die hij aanbiedt, betrokken is bij keuzes over gebruik, aanschaf, selectie en dergelijke van medische hulpmiddelen. Deze betrokkenheid van een zorgprofessional bij deze keuzes geeft een verantwoordelijkheid om daarbij zorgvuldig en integer te opereren.

De Code is uitsluitend van toepassing op interacties waarbij in Nederland werkzame zorgprofessionals betrokken zijn (zie ook de Toelichting bij artikel 2). Het is niet relevant in welke setting de zorgprofessional werkzaam is: in dienst van een instelling, binnen een maatschap of ander samenwerkingsverband, dan wel zelfstandig. De toepasselijkheid van de Gedragscode kan niet worden ontweken door bijvoorbeeld bepaalde afspraken over interacties via een maatschap, een rechtspersoon of een zorginstelling te laten lopen. Evenmin kan de Gedragscode worden omzeild door inschakeling van derde partijen of tussenpersonen. Ook in die gevallen is de Gedragscode onverminderd van toepassing en worden de handelingen van die derde toegerekend aan de opdrachtgevende partij. Zie ook de toelichting bij artikel 2.

Bij de definitie van *instelling* (artikel 1 sub c) is aangesloten bij de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg. Dit betekent dat onder instellingen wordt verstaan alle instellingen die zorg verlenen als omschreven bij of krachtens de Zorgverzekeringswet en de Wet Langdurige Zorg en hulp waarbij handelingen worden verricht als bedoeld in artikel 36 van de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg, die niet vallen onder zorg als omschreven bij of krachtens de ZVW of WLZ. Deze definitie is ruim; het betreft alle samenwerkingsverbanden door of vanwege wie zorg of ondersteuning wordt verleend. Vaak zullen dat rechtspersonen zijn (denk aan ziekenhuizen), maar het kunnen ook maatschappen, zorggroepen of andere samenwerkingsverbanden zijn. In de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg wordt een koppeling gemaakt naar de Zorgverzekeringswet en de Wet Langdurige Zorg. Voor de toepasselijkheid van de Gedragscode is het niet relevant of de een specifiek hulpmiddel in een specifiek geval al dan niet wordt vergoed. Belangrijk is de setting waarbinnen de interactie plaatsvindt. Als die niets van doen heeft met zorg zoals gedefinieerd in de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg, zijn de regels niet van toepassing. In alle andere gevallen wel. Zie ook de toelichting bij artikel 2.

Instellingen hebben een rol bij de controle op de naleving. Zie onder meer in algemene zin de artikelen 3 en 20, en meer specifiek de artikelen 9 lid 3, 10 lid 3, 11 lid 3, 13 lid 7, 15 lid 5. Hierin wordt onder andere bepaald dat de instelling op de hoogte wordt gebracht van bepaalde interacties en/of toestemming moet verlenen. Dit dient geadmistreerd te worden.

Ook de definitie van *leverancier* (artikel 1 sub d) is ruim geformuleerd en bedoeld. Niet alleen degenen die medische hulpmiddelen produceren (fabrikanten), maar ook degenen die deze verkopen, in voorraad hebben, afleveren of in verband met medische hulpmiddelen diensten verlenen (zoals service of onderhoud), vallen onder deze definitie en zijn aan de Gedragscode gebonden. De Code is niet alleen van toepassing op leveranciers die in Nederland zijn gevestigd, maar op iedere leverancier die interacties heeft met in Nederland werkzame zorgprofessionals. Zie ook de toelichting bij artikel 2.

Aandacht moet worden besteed aan de situatie dat een zorgprofessional ook als leverancier optreedt. Te denken is aan de apotheker die zowel zijn rol als zorgverlener heeft, maar ook medische hulpmiddelen verkoopt of de klinisch chemicus die zelf een bepaalde test maakt en verkoopt. De Gedragscode is dan onverkort op hem of haar van toepassing; welke regels dat zijn, is afhankelijk van de 'pet' die in een concreet geval wordt gedragen (A15.02).

In deze Gedragscode wordt gesproken over *interactie*. Dit is een term die ruim is omschreven om aan te geven dat de Gedragscode een breed toepassingsbereik heeft. Voor de volledigheid: in artikel 6 Wmh en de Beleidsregels komt het begrip 'interactie' niet voor. Daar wordt gesproken over gunstbetoon.

Daar waar in deze Gedragscode wordt gesproken over vergoeding van kosten, wordt daaronder mede verstaan het voor rekening nemen of sponsoren van kosten. Van een interactie is immers sprake als er in de relatie tussen zorgprofessional en leverancier een op geld te waarden voordeel wordt aangeboden of in het vooruitzicht gesteld; voor de kwalificatie als interactie maakt het niet uit in welke vorm dat gebeurt en welke naam of titel de partijen zelf daaraan geven.

## **Artikel 2. Reikwijdte Gedragscode**

De Gedragscode heeft tot doel te bewerkstelligen dat beslissingen, die betrekking hebben op bijvoorbeeld het gebruik of de aanschaf van een medisch hulpmiddel door een zorgprofessional, niet op onwenselijke wijze worden beïnvloed. Die invloed kan onwenselijk zijn vanwege bepaalde uitingen die niet juist of misleidend zijn, of omdat er prikkels zijn die invloed kunnen hebben op de

keuze. De Gedragscode is dus bedoeld om de relatie tussen leverancier en zorgprofessional zuiver te houden.

De Gedragscode is van toepassing op alle interacties tussen leveranciers en zorgprofessionals ongeacht de setting waarin de zorgprofessional werkzaam is (zie hierover ook de toelichting bij artikel 1 bij definitie *zorgprofessional*). Evenmin is relevant de vraag of de betreffende medische hulpmiddelen worden vergoed bij of krachtens de Zorgverzekeringswet, de Wet Langdurige Zorg of de Wet maatschappelijke ondersteuning (zie hierover ook de toelichting bij artikel 1 onder *instelling*). Als uitzondering hierop geldt de situatie waarbij hulpmiddelen buiten de context van zorgverlening zoals bedoeld in de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg worden gebruikt. Denk bijvoorbeeld aan de medische hulpmiddelen die worden opgenomen in een EHBO-doos die door sportclubs, BHV-ers of door consumenten zelf op eigen initiatief en voor eigen gebruik en rekening worden aangeschaft.

Het is de bedoeling dat de Gedragscode van toepassing is op alle interacties die invloed zouden kunnen hebben op beslissingen van zorgprofessionals in Nederland. De reikwijdte van de Gedragscode is daarom beperkt tot interacties die betrekking hebben op en uitingen die bestemd zijn voor zorgprofessionals die in Nederland werkzaam zijn. De regels gelden echter voor alle leveranciers, ongeacht of deze in het buitenland dan wel in Nederland zijn gevestigd (voor zover deze leverancier de Gedragscode heeft onderschreven). Of een in Nederland gevestigde leverancier verantwoordelijk kan worden gesteld voor een interactie die wordt aangegaan door een in het buitenland gevestigd gelieerd bedrijf (bijv. een zusteronderneming) zal afhangen van de betrokkenheid van dat in Nederland gevestigde bedrijf daarbij.

### **Artikel 3. Algemene uitgangspunten**

Artikel 3 bevat de algemene uitgangspunten die ten grondslag liggen aan de Gedragscode:: onafhankelijkheid, proportionaliteit, vastlegging en transparantie. Deze algemene uitgangspunten worden voor diverse vormen van interacties concreet uitgewerkt in de artikelen 5 e.v. van de Gedragscode.

Het uitgangspunt dat interacties transparant moeten zijn (artikel 3 sub d) kan onwenselijke interacties voorkomen. Dit vereiste is op meerdere plaatsen in de Gedragscode nader uitgewerkt

Allereerst geldt voor een groot aantal interacties de verplichting om deze schriftelijk vast te leggen. Ook zijn op meerdere plaatsen in de Gedragscode verplichtingen opgenomen met betrekking tot *interne* transparantie. Interne transparantie is er op gericht om binnen de organisaties en/of samenwerkingsverbanden waarin zorgprofessionals werkzaam zijn meer inzicht te creëren met betrekking tot interacties. Zo geldt voor bepaalde interacties een *interne meldingsplicht*. Dit betekent dat afspraken over de betreffende interactie door de zorgprofessional worden gemeld aan de werkgever of de raad van bestuur van de instelling waar hij werkzaam is (zie artikel 9 lid 3, artikel 10 lid 3, artikel 11 lid 3 over bijeenkomsten). Voor bepaalde andere interacties geldt een *interne goedkeuringsplicht*. In deze gevallen geldt dat de schriftelijke afspraken over de betreffende interactie voorafgaand door de werkgever of de raad van bestuur van de instelling worden goedgekeurd (zie artikel 13 lid 7 over dienstverlening en artikel 15 lid 5 over sponsoring). Deze interne meldings- en goedkeuringsplicht geldt niet alleen voor zorgprofessionals die in loondienst zijn, maar ook voor zorgprofessionals die op andere basis werkzaam zijn, bijv. als vrij gevestigde medisch specialist op basis van een toelatingsovereenkomst. Zie A13.03.

De principes van goed bestuur zoals deze zijn verankerd in de Governancecode zorg brengen mee dat in de relatie tussen de raad van bestuur en medische staf resp. het Medisch Specialistisch Bedrijf

afspraken worden gemaakt over het toestemmingsvereiste. Uit het principe van transparantie vloeit voort dat de dienstverlenings- en sponsorovereenkomsten (die vallen onder de Gedragscode) binnen zorginstellingen worden geadmistreerd. Op bestuurders van instellingen rust derhalve de verplichting er voor zorg te dragen dat alle dienstverlenings- en sponsorovereenkomsten die overeenkomstig artikel 13 respectievelijk artikel 15 zijn goedgekeurd en afgesloten, worden geadmistreerd.

De Gedragscode bevat daarnaast bepalingen over *externe* transparantie. Externe transparantie is er op gericht om derden, waaronder de patiënt, in de gelegenheid te stellen na te gaan of er bepaalde interacties bestaan tussen een zorgprofessional en leveranciers van medische hulpmiddelen. Door verplicht te stellen dat bepaalde interacties in het publiek toegankelijke Transparantieregister Zorg worden opgenomen, kunnen patiënten en andere geïnteresseerden binnen bepaalde kaders verifiëren of, en zo ja, welke financiële relaties bestaan tussen een zorgprofessional en leveranciers van bepaalde medische hulpmiddelen.

#### **Artikel 4. Uitingen**

Aan reclame voor medische hulpmiddelen worden eisen gesteld om te voorkomen dat er een onjuist en/of misleidend beeld ontstaat en dus beslissingen met betrekking tot aanschaf of gebruik op onjuiste gronden worden genomen. Voorkomen moet worden dat een uiting de ontvanger/lezer op het verkeerde been zet. Daarom wordt in dit artikel een aantal algemene eisen gesteld aan uitingen over medische hulpmiddelen. Zo moet een claim aantoonbaar juist, accuraat en controleerbaar en niet misleidend zijn. Het uitgangspunt is dat degene die iets claimt, de juistheid daarvan moet onderbouwen. Deze onderbouwing kan bijvoorbeeld met gegevens uit studies of door verwijzing naar gebruiksaanwijzingen en gepubliceerde artikelen. Omdat er zeer veel verschillende soorten medische hulpmiddelen op de markt zijn en claims ook in vorm, inhoud en strekking sterk van elkaar kunnen verschillen, zal van geval tot geval moeten worden beoordeeld of de claim voldoende is onderbouwd. Bronvermelding is belangrijk; deze bronnen dienen ook toegankelijk te zijn.

Uit de brede definitie van uiting van artikel 1 sub g volgt dat artikel 4 van toepassing is op iedere vorm van communicatie, ongeacht op welke wijze en in welk kader deze plaats vindt. Zo maakt het niet uit of de uiting al dan niet wervend is, en of zij schriftelijk, mondeling dan wel via elektronische weg wordt verspreid.

Voor alle duidelijkheid wordt gewezen op het feit dat in het kader van de zelfregulering voor publieksreclame voor geneesmiddelen de stichting KOAG/KAG ook eisen stelt aan reclame voor bepaalde medische hulpmiddelen. Het gaat hier expliciet om medische hulpmiddelen in een farmaceutische verschijningsvorm met een fysische werking, die bestemd zijn om zonder tussenkomst van een beroepsmatig optredende zorgverlener door de consument zelf te worden gebruikt. Deze eisen zijn vastgelegd in de Code Publieksreclame Medische (zelfzorg) Hulpmiddelen ([www.koagkag.nl](http://www.koagkag.nl)). Voor zover van toepassing gelden deze eisen in aanvulling op het bepaalde in artikel 4.

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

Het uitgangspunt is dat er op zichzelf niets mis is met interacties tussen leveranciers en zorgaanbieders, doch erkend wordt dat deze van invloed kunnen zijn op beslissingen over bijvoorbeeld aanschaf of gebruik. Daarom worden grenzen gesteld aan de diverse vormen van interacties. Interacties die niet binnen deze grenzen blijven, worden geacht ongewenste invloed te kunnen hebben. Het is dus niet relevant of een zorgprofessional daadwerkelijk beïnvloed is of wordt.

Bij het opstellen van de grenzen is daar waar relevant en mogelijk, aangesloten bij hetgeen in de zorg aanvaardbaar wordt geacht als het gaat om interacties in verband met geneesmiddelen. In dit artikel is ook de wederkerigheid neergelegd: wat niet mag worden aangeboden of gegeven, mag ook niet worden gevraagd of geaccepteerd.

De leden 1 en 2 zijn complementair en leggen de wederkerigheid van de regels vast. Er is voor gekozen om expliciet vast te leggen dat wat de ene partij niet mag aanbieden of geven, de andere partij niet mag vragen of accepteren.

In lid 3 worden vijf soorten interacties onderscheiden. Deze worden in de artikelen 6 t/m 17 uitgewerkt. Voor de bepaling welke regels van toepassing zijn, is de kwalificatie van de interactie van groot belang. Daartoe dienen de omschrijvingen die zijn opgenomen in de respectievelijke artikelen. Andere interacties of interacties die niet aan de voorwaarden van de Gedragscode voldoen, zijn niet toegestaan.

De leden 4 en 5 zijn een verdere uitwerking van de algemene principes die in artikel 3 zijn verwoord. Lid 4 is een cruciale bepaling: interacties mogen nooit worden gekoppeld aan een beslissing omtrent aanschaf, gebruik, voorschrijven en/of aanbevelen van medische hulpmiddelen, tenzij het gaat om bonussen en kortingen die voldoen aan artikel 6. Het (laten) betalen voor het aanschaffen of voorschrijven van een bepaald medisch hulpmiddel is dus niet toegestaan.

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

Bonussen en kortingen die verband houden met handelstransacties zijn toegestaan, mits wordt voldaan aan de in dit artikel opgesomde cumulatieve eisen. Deze hebben betrekking op de aard van de kortingen en de gewenste transparantie.

In artikel 6 lid 2 sub a staat dat het geven van een korting in natura uitsluitend is toegestaan als de korting wordt gegeven in de vorm van branchegerelateerde producten. Deze bepaling wordt strikt geïnterpreteerd: een korting in de vorm van bijv. het aanbieden van een communicatietraining of het ontwikkelen van een praktijkwebsite, voldoet daar niet aan (zie A14.03).

De eis gesteld in lid 2 sub b en c brengen mee dat de bonus dan wel korting uitsluitend mag worden verrekend met de partij die ook op de factuur vermeld staat.

Op grond van lid 3 is het niet toegestaan dat de totstandkoming van een handelstransactie afhankelijk wordt gesteld van financiële voordelen ten gunste van derde partijen. Niet toegestaan is bijvoorbeeld het koppelen van een transactie aan betaling aan een relatie van de zorgprofessional of een researchstichting.

Uit adviezen volgt voorts het volgende.

Er is een duidelijk onderscheid tussen enerzijds het geven van een korting en anderzijds de betaling voor dienstverlening anderzijds. Als er feitelijk sprake is van het verrichten van diensten, mag dit niet worden gehonoreerd in de vorm van een korting (13.08).

Aan de hoogte van bonussen en kortingen worden in de GMH geen eisen of begrenzings gesteld. Artikel 6 GMH staat er in beginsel dan ook niet aan in de weg dat bonussen of kortingen worden verleend die zodanig zijn dat een hulpmiddel onder kostprijs wordt geleverd, dan wel dat een korting van 100% wordt geboden, waardoor het hulpmiddel in feite om niet wordt geleverd (15.01, bevestigd in 19.01).

Uit adviezen blijkt dat de Codecommissie artikel 6 meer algemeen toepast, met betrekking tot de specifieke kenmerken van handelspraktijken in de hulpmiddelensector. Zo wordt in A15.01 aandacht besteed aan aan hulpmiddelen gerelateerde diensten, zoals service- en onderhoudswerkzaamheden,

installatie van apparatuur en het aanpassen van medisch hulpmiddelen aan de specifieke behoefte van gebruikers.

In 19.01 wordt ingegaan op de verschillende wijze waarop handelstransacties en de bijbehorende financiële afspraken juridisch kunnen worden vorm gegeven. Naast een koopovereenkomst met een (onmiddellijke) eigendomsoverdracht kan bijv. ook worden gedacht aan bruikleen, verhuur, lease, koop op afbetaling. In het kader van deze andere vormen van handelstransacties zullen logischerwijze andersoortige financiële afspraken worden gemaakt. Met de Gedragscode wordt niet beoogd dit onmogelijk te maken. De ratio van artikel 6 Gedragscode is om het normale handelsverkeer tussen leveranciers van medische hulpmiddelen en de gebruikers van deze producten in stand te laten en te bevorderen. Vanuit deze gedachte is het aan partijen zelf om te bepalen op welke wijze zij een handelstransactie in juridische zin vormgeven en welke financiële afspraken daarop van toepassing zijn. De GMH staat daaraan niet in de weg. Wel worden in algemene zin aanvullende eisen gesteld, zie het advies. Dit geldt ook voor proefplaatsingen. Over de specifieke situatie dat instellingen een derde partij als tussenpersoon inschakelen voor de inkoop van medisch hulpmiddelen, zie A16.01 en A16.02.

## **Artikel 7. Geschenken**

Net zoals dat in andere bedrijfstakken geldt, moet het voor een leverancier van medische hulpmiddelen mogelijk zijn marketingactiviteiten te ontplooien. Het verstrekken van promotiemateriaal of geschenken kan daarvan onderdeel zijn. In artikel 7 wordt dat erkend, maar worden tevens grenzen gesteld aan aard en waarde van geschenken, alsmede aan de frequentie waarmee deze mogen worden gegeven en ontvangen. De in artikel 7 genoemde cumulatieve eisen en bedragen sluiten aan bij de regeling die over het aanvaarden van geschenken geldt voor Rijksambtenaren, en die ook ten grondslag ligt aan de Beleidsregels gunstbetoon.

In lid 1 sub b is de eis opgenomen dat het geschenk gerelateerd moet zijn aan de praktijk van de zorgprofessional, patiëntenzorg ten goede kan komen of een zuiver educatieve functie kan vervullen. Als redelijkerwijs aannemelijk is dat een geschenk hoofdzakelijk in de privésfeer gebruikt zal worden, is niet aan deze eis voldaan. De perceptie speelt in dit verband een rol. Zo oordeelde de Codecommissie in een specifieke casus dat een congres tas en badge niet als geschenk worden gepercipieerd, tenzij de waarde en de uitstraling zodanig is dat het niet uitsluitend te beschouwen is als praktisch gebruiksvoorwerp tijdens het congres, maar waarde heeft buiten dat congres (A13.02). In een ander advies werd dit bevestigd (A18.01). In dit laatste advies werd ingegaan op de 'gimmicks' die worden aangeboden in stands tijdens congressen, zoals pennen of een flesje water. Uitsluitend item van zeer geringe waarde, een zakelijke uitstraling en praktisch nut in de context van een congres kunnen op stands worden aangeboden. Het aanbieden van een herbruikbaar waterflesje met bedrijfslogo aan bezoekers van een stand is niet toegestaan. Ook al is de waarde van zo'n flesje gering, het komt de praktijk van de zorgprofessional of patiëntenzorg niet ten goede en vervult ook geen zuiver educatieve functie (A20.02).

In dat geval moet aan de voorwaarden van artikel 7 GMH worden voldaan en geldt dat de waarde in ieder geval onder € 50 moet blijven en dat de tas gerelateerd moet zijn aan de praktijk van de arts. Of aan deze laatste eis wordt voldaan, zal met name ook afhangen van de vraag of het een tas is die hoofdzakelijk in de privésfeer zal worden gebruikt. Dat een badge als geschenk zal worden gepercipieerd, komt de voorzitter onwaarschijnlijk voor. Zie A 13.02 en A18.01.

Het in lid 2 genoemde bedrag is de winkelwaarde inclusief BTW. Het gaat dus niet om de inkoopwaarde voor het bedrijf, maar om de waarde in het economisch verkeer. Relevant is de vraag: wat zou de zorgprofessional er zelf voor moeten betalen. Er is een maximumbedrag per keer, maar ook een maximum van drie gesteld aan het aantal geschenken dat per jaar mag worden gegeven cq. ontvangen.

Lid 3 verbiedt geschenken in de vorm van contant geld of bijv. boekenbonnen worden gegeven. Dit verbod vloeit uiteraard ook voort uit de eis uit lid 1.

Lid 5 bevat twee uitzonderingen van de werkingssfeer van dit artikel. Productmonsters zullen in het algemeen niet als geschenk worden gepercipieerd en zijn dus toegestaan (lid 5 onder a). Zie ook A.14.01.

Met de uitzondering onder b wordt mogelijk gemaakt dat bijvoorbeeld het geven van een bos bloemen of fles wijn bij een eenmalige, bijzondere gebeurtenis in een persoonlijke context, zoals een promotie of relevant jubileum op basis van deze Gedragscode niet verboden is, mits deze redelijk zijn en passend. Deze uitzondering moet strikt worden toegepast; de uitzondering is niet van toepassing op het geven van attenties in het kader van de (huidige of toekomstige) commerciële relatie tussen leverancier en de zorgprofessional in diens rol als (huidige of toekomstige) klant. Zo is het geven van geschenken in het kader van terugkerende algemene feestdagen (verjaardagen, Pasen of Kerst) niet toegestaan. Zie A19.03.

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

Het betalen of voor rekening nemen van kosten die verband houden met een bijeenkomst kan ook worden gezien als een interactie, die mogelijk onoirbaar beïnvloedend is. In lid 2 is het uitgangspunt vastgelegd dat leveranciers kosten die verband houden met bijeenkomsten mogen betalen en ook anderszins betrokken mogen zijn bij bijeenkomsten voor zorgprofessionals, mits wordt voldaan aan de eisen uit de Gedragscode.

In artikel 8 lid 1 worden vier soorten bijeenkomsten onderscheiden. Deze worden in de artikelen 9 t/m 12 uitgewerkt. De eisen hebben betrekking op het programma, de locatie en de kosten. De concrete invulling van deze eisen kunnen per soort bijeenkomst verschillen. Dat heeft te maken met de invloed die een leverancier al dan niet heeft op onder meer het programma of de locatie. Voor de goede orde wordt erop gewezen dat in de Wet medisch hulpmiddelen andere begrippen worden gehanteerd (artikel 6 maakt onderscheid tussen bijeenkomsten en manifestaties). Uit de Beleidsregels volgt echter dat de wettelijke definitie van ‘bijeenkomsten’ overeenkomt met de in artikel 8 lid 1 sub a t/m c genoemde soorten bijeenkomsten. De in artikel 8 lid 1 genoemde bijeenkomsten worden in de wet en Beleidsregels ‘manifestatie’ genoemd. Hoewel de criteria voor vergoeding van kosten voor bijeenkomsten in de Beleidsregels iets anders zijn geformuleerd, komen zij in essentie overeen met de eisen die in de Gedragscode worden gesteld aan programma, locatie en kosten.

Voor online bijeenkomsten, zoals webinars, gelden dezelfde voorwaarden als voor bijeenkomsten waar de deelnemers fysiek bijeenkomen. Het kosteloos aanbieden van een webinar is echter uitsluitend te zien als een interactie wanneer deze een daadwerkelijke waarde in het economisch verkeer heeft (A20.01). De eisen die gelden voor bijeenkomsten en betrekking hebben op programma en locatie zullen doorgaans geen probleem opleveren. Van kosten voor gastvrijheid zal geen sprake zijn, zodat de enige kosten die met de financiële sponsorbijdrage moeten worden gezien als organisatiekosten die niet meetellen voor de maximumbedragen (artikel 9 lid 3 sub c GMH). Bij een sponsoraanvraag dienen deze organisatiekosten in een begroting te worden gespecificeerd en na afloop dient verantwoording van de besteding van de sponsorgelden plaats te vinden, waarbij geldt dat een eventueel surplus zal moeten worden terugbetaald aan de sponsoren (A20.05).

In algemene zin geldt dat het *programma* van een bijeenkomst begrijpelijk en aanvaardbaar moet zijn. Voor bijvoorbeeld koffie- en theepauzes, lunches en diners geldt dat deze logische onderbrekingen in het programma moeten zijn. Niet logisch zijn andere programmaonderdelen die geen verband houden met het inhoudelijk gedeelte, zoals recreatieve en sociale activiteiten (zoals concerten, sportactiviteiten e.d.). Uiteraard mag wel enige tijd aan ontspanning worden besteed, mits redelijk en in tijd proportioneel.

Zo in dit verband onder meer A13.01 (Concert), A13.05 (Vlieland), A14.04 (Curaçao) en A19.02 (Mallorca).

De toets van de *locatie* omvat twee aspecten: de ligging en de faciliteiten. Beide moeten gerechtvaardigd zijn en of dat zo is zal per soort bijeenkomst kunnen verschillen. De faciliteiten mogen niet dermate aantrekkelijk zijn dat aannemelijk is dat zij de reden zijn voor de zorgprofessional om aan de bijeenkomst deel te nemen. De geografische ligging dient objectief gerechtvaardigd te zijn. Daarvan kan onder meer sprake zijn indien de locatie gezien de herkomst van sprekers en uitgenodigde deelnemers, dan wel de bereikbaarheid een logische keuze is. Het kan ook zijn dat er een directe relatie is tussen het onderwerp en/of het doel van de bijeenkomst en de locatie, waardoor het logisch is de bijeenkomst daar plaatsvindt. Te denken valt aan een bezoek aan een relevant ziekenhuis, onderzoeksinstelling, laboratorium of bedrijf.

Uit adviezen blijkt dat de Codecommissie met name bij buitenlandse bijeenkomsten kritisch kijkt of er een valide rechtvaardiging is voor de geografische ligging (A12.02 (Frankfurt), A12.03 (Dubai), A14.04 (Curaçao), A15.03 (Wenen) en A19.02 (Mallorca)). Ook bij bijeenkomsten in Nederland moet de locatie trouwens worden gerechtvaardigd (A13.06 (Vlieland)). Voor wat betreft de interpretatie van aard en uitstraling van de locatie zie onder andere A12.03 (Dubai), A15.03 (Wenen), A14.04 (Curaçao) en A19.02 (Spanje).

Wat de kosten betreft geldt dat slechts bepaalde kosten door de leverancier mogen worden betaald of vergoed en dan alleen voor zover deze redelijk zijn. Deze bedragen zijn in verband met de aard en context van de diverse categorieën bijeenkomsten, specifiek per categorie uitgewerkt in de navolgende artikelen 9 t/m 12.

Voor de bepaling welke regels van toepassing zijn, is de kwalificatie van de bijeenkomst van groot belang. Daartoe dienen de omschrijvingen die zijn opgenomen in de respectievelijke artikelen. Lid 3 bevat het verbod om direct of indirect kosten van anderen dan zorgprofessionals, zoals partners of kinderen, voor hun rekening nemen en op grond van lid 5 mogen uitsluitend kosten worden betaald die als zodanig in de artikelen 9 t/m 12 zijn genoemd en begrenst.

Lid 4 heeft betrekking op de gewenste transparantie, en sluit aan bij artikel 3 sub d. Voorts is in de artikelen 9 t/m 11 de verplichte vastlegging melding van de afspraken omtrent de vergoeding van kosten aan het bestuur van de instelling of de werkgever neergelegd.

In het kader van transparantie is het belangrijk dat zorgprofessionals op bijeenkomsten weten wie zij tegenover zich hebben. Daarom bepaalt lid 6 dat aanwezige vertegenwoordigers van leveranciers als zodanig herkenbaar zijn door middel van bijvoorbeeld een badge.

Lid 7 bepaalt dat in dit kader dat sprekers voordat zij aan de inhoudelijke presentatie beginnen hun (financiële) banden met leveranciers of andere relevante derde partijen moeten melden. De GMH heeft hiervoor een standaard format van een *disclosure slide* ontwikkeld [link], dat aansluit bij het format dat door de CGR (zelfregulering geneesmiddelenreclame) wordt gebruikt.



## Artikel 9. Door onafhankelijke derden georganiseerde bijeenkomsten

Artikel 9 is van toepassing op een bijeenkomst voor zorgprofessionals die onafhankelijk van de leverancier wordt georganiseerd. Daarvan is sprake wanneer de bijeenkomst wordt georganiseerd, zonder dat de leverancier bemoeienis heeft met de inhoud van het programma, het uitnodigingsbeleid en de locatie van de bijeenkomst. De organisator bepaalt en ziet dus toe op de inhoud van het programma, de selectie van de sprekers, de presentaties en materialen. Bedrijven mogen geen andere invloed hebben op het programma dan het aanbevelen van sprekers, of desgevraagd commentaar te leveren op het programma.

Zoals in de toelichting bij artikel 8 reeds is opgemerkt, gelden voor alle bijeenkomsten drie eisen die verband houden met programma, de locatie en de kosten. Wanneer een leverancier geen enkele bemoeienis heeft bij de bijeenkomst, zullen dus ook het programma en de locatie onafhankelijk van hem zijn vastgesteld. Desondanks worden daaraan wel eisen gesteld, zodat sponsoring of de vergoeding van kosten in het kader van een door een onafhankelijke derde georganiseerde bijeenkomst alleen is toegestaan wanneer het programma aan de eisen onder sub a voldoet en er een objectieve rechtvaardiging is voor de locatie, zowel wat faciliteit als geografische ligging betreft (sub b). Zie hierover ook de toelichting bij artikel 8, inclusief verwijzingen naar relevante adviezen.

Mits het programma en de locatie aan de eisen voldoen, mag een leverancier bepaalde kosten vergoeden. Het gaat hier alleen om inschrijvingskosten, redelijke en noodzakelijke reiskosten en de kosten van één of meerdere redelijk geprijsde maaltijden en noodzakelijke overnachtingen. Uiteraard gaat het altijd om de werkelijk gemaakte kosten.

Met het aangeven van de maximumbedragen is uitdrukkelijk niet gezegd dat leveranciers deze kosten dus steeds geacht worden te vergoeden; bedoeld wordt dat in ieder geval geen andere kosten mogen worden vergoed dan vermeld in artikel 9. Voorts geldt er een maximum ten aanzien van de kosten die een leverancier mag vergoeden, zowel per bijeenkomst als per jaar.

Indien een zorgprofessional overeenkomstig artikel 9 lid 2, c, onder b, tenminste 50% van de kosten zelf draagt, telt dit bedrag niet mee voor het in het artikel 9 lid 2, c, onder a genoemde maximum van € 1.500 per jaar.

Kosten kunnen rechtstreeks aan een zorgprofessional worden betaald of vergoed. Er kan ook sprake zijn van sponsoring van de organisator. Indien sprake is van een financiële bijdrage aan de organisator van de bijeenkomst en indien deze bijdrage *uitsluitend* wordt besteed aan algemene kosten die rechtstreeks samenhangen met de organisatie van die bijeenkomst (denk aan kosten voor sprekers, zaalhuur, documentatiemateriaal) gelden de maximumbedragen niet. Voorwaarde is dan wel dat wordt voldaan aan alle overige eisen uit dit artikel, onder meer met betrekking tot het programma en de locatie.

In A19.02 (Spanje) is dit laatste expliciet bevestigd: aan een bijeenkomst die wat programma en locatie betreft niet voldoet aan de eisen, mogen leveranciers dus geen financiële bijdrage leveren, ook niet als deze bijdrage uitsluitend naar kosten voor de organisatie zouden gaan. Vanwege de wederkerigheid van de regels betekent het bovenstaande tevens dat de deelname door zorgprofessionals aan deze bijeenkomst niet is toegestaan.

De Gedragscode stelt als voorwaarde dat leveranciers uitsluitend kosten mogen vergoeden die redelijk zijn. Om te kunnen beoordelen of hier sprake van is zal te allen tijde informatie beschikbaar moeten zijn over het programma, de locatie en de kosten. Deze factoren kunnen, ter beoordeling van

de redelijkheid, niet los van elkaar worden gezien. Er zal dus ook altijd een gedetailleerde begroting voorhanden moeten zijn. Ook meer gedetailleerde informatie over het programma en de locatie van de bijeenkomst is daarbij onontbeerlijk.

Indien een sponsor bijdraagt aan de algemene organisatiekosten van een bijeenkomst zullen deze kosten - onder meer voor sprekers, zaalhuur en documentatiemateriaal - zodanig gespecificeerd moeten worden, dat kan worden vastgesteld dat de door de sponsor ter beschikking gestelde bedragen uitsluitend aan algemene kosten die rechtstreeks samenhangen met de organisatie van de bijeenkomst zullen worden besteed en dat de ter beschikking te stellen gelden uitsluitend daarvoor ook daadwerkelijk zullen worden gebruikt. Het ligt op de weg van de organisator die sponsoring vraagt, om de benodigde gegevens aan te leveren, zodat de leverancier kan beoordelen of de sponsoring toelaatbaar is. Zie A13.07, A14.02 en A20.05.

Het staat het de sponsor te allen tijde vrij achteraf een verantwoording te vragen van de besteding van de sponsorbijdragen, ter controle van de vraag of voldaan is aan de Gedragscode. De gesponsorde partij dient hier in het kader van transparantie aan mee te werken (A20.05).

Artikel 9 lid 2 schrijft expliciet voor dat de sponsoring van algemene organisatiekosten van bijeenkomsten betrekking moeten hebben op kosten die rechtstreeks samenhangen met de bijeenkomst waarvoor de financiering is verleend. Een achteraf uit de eindverantwoording blijkend (niet begroot) surplus moet in principe worden terugbetaald (A20.05). Eventueel kan contractueel worden afgesproken dat een dergelijk surplus zal worden gebruikt ter dekking van algemene organisatiekosten van een toekomstig congres, uiteraard met inachtnaam van de randvoorwaarden van artikelen 8 en 9 GMH. In het kader van de transparantie zal dit in een dergelijk geval ook als zodanig in de richting van de sponsoren moeten worden verantwoord (zie A13.07, A14.02 en A20.05).

In de leden 3 en 4 zijn eisen opgenomen ten aanzien van transparantie en documentatie. Essentieel zijn vastlegging van afspraken en melding aan de relevante verantwoordelijken binnen de instelling. Zie over transparantie voorts de toelichting bij artikel 8.

Leveranciers mogen betrokken zijn bij satellietbijeenkomsten of parallelle bijeenkomsten die plaatsvinden rondom de in dit artikel bedoelde bijeenkomsten, ongeacht of die betrokkenheid als organisator of sponsor of anderszins is. In lid 6 worden enkele eisen gesteld aan het programma en de inhoud, alsmede aan de vastlegging van afspraken en overige transparantie.

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

In de hulpmiddelensector geldt dat veel hulpmiddelen alleen veilig en verantwoord kunnen worden gebruikt, toegepast en onderhouden na specifieke en regelmatige producttraining. Veelal vinden dergelijke trainingen noodzakelijkerwijs plaats op locaties die speciaal voor deze trainingen zijn ingericht (denk bijvoorbeeld aan trainingen met implantaten in een klinische setting, skill labs, enz.). Financiële bijdrage van leveranciers aan deze zogeheten productgerelateerde bijeenkomsten moeten voldoen aan de voorwaarden van artikel 10. Deze voorwaarden hebben betrekking op het programma, de locatie en de kosten van de productgerelateerde bijeenkomst. Voor alle volledigheid wordt hierbij op gemerkt dat de omschrijving van het begrip 'productgerelateerde bijeenkomst' per 1 januari 2018 is aangepast aan de Beleidsregels gunstbetoon medische hulpmiddelen. Als gevolg van deze aanpassing vallen bijeenkomsten die bestemd zijn voor zorgprofessionals en die noodzakelijk zijn in het kader van een mogelijke beslissing tot aanschaf van medische hulpmiddelen *niet* meer onder artikel 10.

Het *programma* moet niet alleen betrekking hebben op maar ook geschikt zijn voor het overdragen van kennis. Dit dient onder meer te blijken uit het inhoudelijke programma en de kwalificaties en expertise van de trainers, begeleiders of sprekers. Wat opbouw van het programma betreft dat koffie- en theepauzes, lunches en diners logische onderbrekingen in het programma moeten zijn. Overnachtingen moeten gerechtvaardigd zijn. Andere programmaonderdelen die geen verband houden met het inhoudelijk gedeelte, zoals recreatieve en sociale activiteiten (zoals concerten, sportactiviteiten e.d.), zijn niet toegestaan.

Bij de beoordeling van de gerechtvaardigheid van de *locatie* kan de aard van de specifieke medische hulpmiddelen waar de bijeenkomst betrekking op heeft een rol spelen. Zo kan vanwege de grootte of complexiteit van de medische hulpmiddelen het voor de hand liggen en zelfs noodzakelijk zijn voor de training. Juist bij deze bijeenkomsten zal de rechtvaardiging voor de ligging en faciliteiten gelegen zijn in het doel van de bijeenkomst. Zo zal een training vaak plaatsvinden in een klinische omgeving, bij een bedrijf zelf of in een proefopstelling. Eventueel gerechtvaardigde lunches en diners dienen plaats te vinden op de locatie waar de bijeenkomst plaats vindt dan wel in een andere gepaste zakelijke omgeving.

Er geldt een maximum aan de *kosten* die een leverancier voor zijn rekening mag nemen. Een leverancier mag uitsluitend bijdragen aan kosten die rechtstreeks verband houden met organisatie, reis- en verblijf, waarbij een maximum geldt van € 500 per bijeenkomst met een maximum van € 1.500 per jaar. Alternatief is dat de zorgprofessional tenminste 50% van de kosten zelf draagt.

Het specifieke karakter van product gerelateerde bijeenkomsten heeft tot gevolg dat er andersoortige algemene organisatiekosten kunnen zijn dan bij bijeenkomsten in de zin van artikel 9, 11 en 12. Voor de instructie en training van de toepassing van medisch hulpmiddelen dienen, naast begeleiding door trainers en experts, ook de benodigde materialen en faciliteiten aanwezig te zijn. Deze zijn immers onontbeerlijk voor het wezenskenmerk van een productgerelateerde bijeenkomst: training met dat product in een bepaalde setting.

Daarom geldt ook dat de kosten die samenhangen met het gebruik van de voor de productgerelateerde bijeenkomst noodzakelijke hulpmiddelen en materialen worden beschouwd als algemene organisatiekosten. Dit geldt ook voor de kosten die samenhangen met het gebruik van speciale faciliteiten voor zover deze noodzakelijk zijn om een productgerelateerde bijeenkomst te kunnen organiseren.

Onder alle omstandigheden geldt dat de algemene organisatiekosten redelijk dienen te zijn en rechtstreeks verband dienen te houden met de productgerelateerde bijeenkomst.

Als voorbeelden van kosten die rechtstreeks verband houden met productgerelateerde bijeenkomsten worden – louter illustratief – genoemd:

- In het geval van bioskills lab sessies (*human anatomic specimens* workshops): de kosten die samenhangen met de benodigde 'human anatomic specimens' (lichamen of kadavers) en of partiele onderdelen (armen, benen, enz.), met inbegrip van de eventuele kosten voor preparatie, afvoer en logistiek, vergunningen, het gebruik van facilitaire voorzieningen, specifiek instrumentarium, disposables.
- In het geval van simulatiesessies (bijvoorbeeld met pacemakers en ICD's): de kosten van simulatoren patiënt) t.b.v. pacing/defibrillatie, werkende pacemakers/ICD's benodigd voor simulatie.
- In het geval van virtual reality trainingen: virtual reality workstations; 'hands on' training door middel van real-time cathlab simulaties.
- In het geval van laboratoriumapparatuur: de kosten voor het beschikbaar hebben van (diverse) systemen/modules, kits, reagens, disposables, bereiding van trainings- en testmaterialen, eventuele bijbehorende ondersteuning van visuele middelen, enz.

Artikel 10 bevat ook eisen over transparantie, zowel ten aanzien van schriftelijke vastlegging als ten aanzien van de melding. Zie hierover ook de toelichting bij artikel 8.

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

Leveranciers van medische hulpmiddelen kunnen bijeenkomsten organiseren voor zorgprofessionals, die niet productgerelateerd zijn in de zin van artikel 10. Deze kunnen bijvoorbeeld betrekking hebben op bepaalde ziektebeelden, behandelmethodes of ontwikkelingen in de zorg. Dergelijke bijeenkomsten kunnen een belangrijke bijdrage leveren aan de kennis van zorgprofessionals en aldus bijdragen aan goede zorg. Als de inhoud van het programma is beoordeeld door een door de betrokken beroepsgroep erkende instantie en vervolgens is geaccrediteerd, mag de leverancier de kosten voor dergelijke bijeenkomsten voor zijn rekening nemen, mits wordt voldaan aan de eisen die in dit artikel worden gesteld. Met de accreditatie staat immers de kwaliteit en het belang van de bijeenkomst vast.

Het *programma* moet in opbouw evenwichtig en redelijk zijn.. De *locatie* moet gerechtvaardigd zijn, zowel wat faciliteiten als wat geografische ligging betreft. Wat dat laatste betreft kan de bereikbaarheid van de locatie en de herkomst van de deelnemers een rol spelen; de faciliteiten zullen gerechtvaardigd zijn wanneer deze een zakelijke uitstraling hebben. Zie hierover ook de algemene toelichting bij artikel 8.

De *kosten* die de leverancier voor zijn rekening mag nemen mogen uitsluitend betrekking hebben op organisatie, reis- en verblijf, mits deze kosten redelijk en (als het gaat om overnachtingen) noodzakelijk zijn en voor wat betreft reis- en verblijf niet boven de in dit artikel genoemde maximumbedragen en frequenties komen. De leverancier mag daarnaast alle kosten voor zijn rekening nemen die rechtstreeks verband houden met organisatie (zoals kosten voor sprekers, zaalhuur, documentatiemateriaal), mits deze redelijk en passend zijn.

Ook voor deze bijeenkomsten geldt de eis van transparantie, zowel ten aanzien van schriftelijke vastlegging als ten aanzien van de melding aan het bestuur van de instelling dan wel de werkgever. Zie voorts de toelichting bij artikel 8.

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

Bijeenkomsten in deze 'rest'-categorie (in de Beleidsregels gunstbetoon WMH aangeduid als 'manifestaties') kunnen zeer divers van aard zijn maar moeten wel zakelijk zijn. Te denken valt aan productbesprekingen, contractonderhandelingen en dergelijke. Niet toelaatbaar zijn bijeenkomsten met een sociaal of recreatief karakter.

Bij de bijeenkomsten is het aanbieden en accepteren van gastvrijheid mogelijk, maar binnen de striktere grenzen van dit artikel. Zie m.b.t. de kosten ook de toelichting bij artikel 11.

De achtergrond daarvan is dat deze bijeenkomsten in het algemeen commercieel getint zullen zijn. Bij de beoordeling van de algemene eisen moet rekening worden gehouden met het specifieke karakter van deze bijeenkomsten. De eisen zijn daaraan aangepast.

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

Een zorgprofessional kan diverse soorten diensten verrichten voor leveranciers. Te denken valt aan het verzorgen van trainingen en lezingen, het geven van advies, het deelnemen aan onderzoek of

een adviescollege. Daarbij is het niet relevant of de dienst wordt verleend op individuele basis dan wel door meerdere zorgprofessionals, al dan niet in een samenwerkingsverband.

Tegen het verrichten van deze diensten en honorering daarvan bestaat geen bezwaar, mits aan de eisen uit dit artikel wordt voldaan. Deze eisen hebben betrekking op de inhoud en legitimatie van de dienst, de vergoeding daarvoor, de wijze van vastlegging en transparantie. Wanneer een zorgprofessional geen vergoeding ontvangt, is het artikel niet van toepassing.

Uitgangspunt is dat de vergoeding voor de diensten in redelijk verhouding staat tot de verrichten diensten. Onkosten mogen volledig worden vergoed, mits deze redelijk zijn. De GMH heeft aansluiting gezocht bij de tarieven die door de zelfregulering bij geneesmiddelen (CGR) worden gehanteerd. Dit is gebeurd in overleg met de VWS en de IGJ. De volgende maximum uurtarieven worden als 'marktconform' beschouwd:

Hoogleraar	€ 200
Medisch specialist	€ 140
Huisarts	€ 100
Apotheker	€ 100
Tandarts	€ 85
Verpleegkundig specialist	€ 75
Physician assistant	€ 75
Gespecialiseerde verpleegkundige	€ 75
Verpleegkundige	€ 70

Het betreft maximum tarieven, dit betekent dat afwijking naar boven niet toegestaan is, ook niet indien de betreffende zorgprofessional aan bijzondere kwalificaties voldoet. Uurtarieven voor zorgprofessionals die niet in het overzicht zijn opgenomen kunnen aan de hand van onder meer opleidingsniveau worden afgeleid van het bovenstaande overzicht. Ten overvloede wordt opgemerkt dat ook het aantal uren dat wordt vergoed redelijk moet zijn, waarbij onder meer de aard van de werkzaamheden en de kwalificaties en expertise van de dienstverlener een rol zullen spelen. Bovenvermelde tarieven zijn ook van toepassing in het geval de aard van de dienst met zich mee brengt dat de werkzaamheden in het buitenland worden uitgevoerd.

Bij dienstverlening door een multidisciplinair team, bestaande uit diverse zorgprofessionals waarvan achtergrond en expertise verschillen, moet rekening worden gehouden met de afzonderlijke uurtarieven die voor die zorgprofessionals gelden. Het uurtarief dat wordt gehanteerd voor de diensten van het team zal nooit meer mogen zijn dan de optelsom van de maximum uurtarieven die gelden voor de diverse zorgprofessionals. Dit moet uit de dienstverleningsovereenkomst blijken (A20.03). Een vergoeding voor de diensten van een zorgprofessional in de vorm van een percentage van de winst die met een bepaalde activiteit behaald zal worden, is niet toegestaan omdat dit kan leiden tot een vergoeding die hoger is dan in de GMH is toegestaan (A20.05). Als het gaat om diensten waarvan de omvang niet vooraf kan worden vastgesteld ligt het op de weg van de dienstverlenende zorgprofessionals om de aan de diensten bestede tijd te verantwoorden, waarbij aangesloten dient te worden bij de verplichtingen die medisch specialisten op dit moment reeds hebben in het kader van het verlenen van medisch specialistische zorg om alle diagnose en zorgactiviteiten zorgvuldig en correct vast te leggen ('Gedragsregel Correct Declareren' van de Federatie Medisch Specialisten) (A20.04).

Als norm voor de vergoeding van reiskosten die in het kader van dienstverlening worden gemaakt is eveneens aangesloten bij de regels van de CGR. De volgende vergoeding van reiskosten wordt bij dienstverlening redelijk geacht:

Auto	€ 0,37 per km
Trein	kosten eerste klasse (ongeacht of er een abonnement is)
Taxi	volledig, in aanvulling op openbaar vervoer
Vliegtuig	uitsluitend economy class

Het vergoeden van eerste klas en businessclass wordt niet redelijk geacht. In zeer specifieke individuele omstandigheden kan er echter een gerechtvaardigde aanleiding zijn voor een uitzondering op dit uitgangspunt. Het enkele feit dat een vlucht langer dan 5 uur duurt rechtvaardigt niet dat er een uitzondering wordt gemaakt op deze hoofdregel. Zie A12.04.

Afhankelijk van de omstandigheden kan het redelijk zijn de reistijd tijdens de normale werkuren wegens inkomstenderving financieel te compenseren; buiten werkuren is daar geen sprake van. Daarbij moet wel rekening worden gehouden met de mogelijkheid dat tijdens de reis de gevraagde dienstverlening nader kan worden voorbereid; een dubbele beloning voor reistijd en voorbereidingstijd is niet toegestaan.

Indien een zorgprofessional in het kader van de dienstverlening deelneemt aan een bijeenkomst, dient de locatie waar die bijeenkomst plaatsvindt passend te zijn, de gastvrijheid bescheiden te zijn en in de tijdsduur en doel ondergeschikt te zijn aan het primaire (hoofd)doel van de bijeenkomst. De in dit kader betaalde onkosten tellen niet mee in het kader van de maximumbedragen zoals genoemd in de artikelen 9 t/m 12.

Omwille van de transparantie en verantwoording moeten dienstverleningscontracten (en sponsorcontracten) niet alleen worden gemeld aan het bestuur of de werkgever, maar moet daarvoor ook aantoonbaar toestemming worden gegeven, bijv. door medeondertekening of expliciete accordering, waarbij medeondertekening de voorkeur heeft. Deze eis geldt niet alleen voor zorgprofessionals die in loondienst zijn, maar ook voor zorgprofessionals die op andere basis werkzaam zijn, bijv. als vrij gevestigde medisch specialist op basis van een toelatingsovereenkomst. Zie A13.03.

Uit het principe van transparantie vloeit voort dat binnen instellingen inzichtelijk moet zijn voor welke dienstverlenings- en sponsorovereenkomsten goedkeuring is verleend. Op bestuurders van instellingen rust derhalve de verplichting er voor zorg te dragen dat alle dienstverleningsovereenkomsten die overeenkomstig artikel 13 zijn goedgekeurd en afgesloten, worden geadministreerd.

Voor de goede orde: voor een zorgprofessionals die niet in Nederland werkzaam zijn, gelden de in dit artikel genoemde voorwaarden en maximumbedragen niet, omdat de Gedragscode niet op hen van toepassing is. Zie ook de toelichting bij artikel 1.

## **Artikel 14. Dienstverleningsovereenkomst**

In dit artikel is bepaald wat er minimaal in de op grond van artikel 13 verplichte overeenkomst voor dienstverlening moet worden geregeld. De overeenkomsten dienen voor bepaalde tijd te worden gesloten; stilzwijgende of automatische verlenging is onwenselijk.

Afspraken over dienstverlening moeten altijd worden vastgelegd in een schriftelijke overeenkomst. Het is belangrijk dat dit op een zorgvuldige en volledige manier gebeurt. Uit de overeenkomst moet immers blijken dat aan de voorwaarden is voldaan. De volgende informatie moet altijd in een dienstverleningsovereenkomst terug te vinden zijn:

1. Een duidelijke omschrijving van de dienst. Deze moet expliciet en volledig zijn in wat van de dienstverlener wordt verwacht. Dit betekent dat helder moet zijn omschreven welke werkzaamheden de zorgprofessional zal verrichten, met welk doel, waar en wanneer.
2. Een duidelijke omschrijving van de vergoeding die de zorgprofessional ontvangt. Daarbij moet worden aangegeven hoeveel tijd (en eventueel voorbereidingstijd) vergoed wordt tegen welk tarief. Dit moet gespecificeerd worden; het enkele opnemen van een lumpsum bedrag is niet voldoende. Uit het contract moet kunnen worden afgeleid hoeveel tijd/uren tegen welk uurtarief worden vergoed. Als er afspraken worden gemaakt over de vergoeding van reistijd, reiskosten en eventuele andere onkosten moet dit afzonderlijk worden gespecificeerd.
3. In het geval van verplichte openbaarmaking in het Transparantieregister Zorg moet de overeenkomst een bepaling bevatten waarin wordt vastgelegd op welke wijze en door wie dat zal gebeuren. Daarmee staat ook vast dat de zorgprofessional akkoord gaat.

Daarnaast kan de overeenkomst uiteraard afspraken bevatten over bijv. duur, beëindiging, overdracht, etc.

Een dienstverleningsovereenkomst moet door alle partijen worden ondertekend.

Op zichzelf is het toegestaan om te werken met een mantelovereenkomst, waarin algemene afspraken zijn vastgelegd over dienstverlening gedurende een bepaalde periode (bijv. een bepaald kalenderjaar). Let wel op: voor elke specifieke opdracht die onder de vlag van deze mantelovereenkomst wordt uitgevoerd, zullen wel aanvullende en concrete afspraken – bijvoorbeeld in een addendum – moeten worden vastgelegd. Telkens zal duidelijk moeten zijn wat in een concreet geval van de dienstverlener wordt verwacht: welke diensten, met welk doel/resultaat, waar en wanneer.

Aandacht verdient lid 2, waarin expliciet is vermeld dat de overeenkomst in het geval van onderzoek moet refereren aan een onderzoeksprotocol of eventueel schriftelijk vastgelegd schema van de werkzaamheden. Tevens moeten alle relevante en/of vereiste toestemmingen en goedkeuringen voor het doen van dit onderzoek verkregen te worden. Te denken valt aan goedkeuring door een Medisch Ethische Toetsingscommissie in het kader van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen en de lokale uitvoerbaarheidstoets.

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

Sponsoring is een breed begrip. Onder dit begrip vallen in het kader van deze Gedragscode alle vormen van financiële dan wel anderszins op geld waardeerbare ondersteuning aan zorgprofessionals en instellingen zoals gedefinieerd in artikel 1, ongeacht welke of er een

tegenprestatie (bijv. naamsvermelding) is en ongeacht de naam die partijen daaraan geven (grant, donatie, etc.). Sponsoring van bijeenkomsten of patiëntenorganisaties valt niet onder dit artikel; deze vormen zijn reeds elders in de Gedragscode geregeld (zie artikel 18).

De hoofdregel is dat sponsoring op grond van de Gedragscode door leveranciers is toegestaan, mits aan een aantal eisen is voldaan. Deze hebben onder meer te maken met de rechtvaardiging van de sponsoring. De sponsoring moet uiteindelijk de zorg of wetenschap ten goede kunnen komen.

Om te kunnen beoordelen of aan de eisen voor sponsoring wordt voldaan, zal informatie beschikbaar moeten zijn over onder meer doel, opzet en kosten van het project of activiteit.

Tevens dient in de sponsorovereenkomst een verplichting te worden opgenomen dat desgevraagd verantwoording wordt afgelegd zodat de sponsor kan controleren of de sponsorbijdrage conform de afspraken in de overeenkomst - en de Gedragscode - is besteed. In dit verband ligt het voor de hand dat vooraf een begroting ter onderbouwing van het sponsorverzoek wordt aangeleverd. Ook mag van de gesponsorde partijen worden verwacht hier in het kader van transparantie aan mee te werken.

Sponsoring van individuele zorgprofessionals is niet toegestaan; een uitzondering is opgenomen voor proefschriften. De gesponsorde moet een georganiseerd samenwerkingsverband, instelling of instantie zijn.

Cruciaal is dat de sponsoring niet mag leiden tot ongewenste beïnvloeding doordat er bijvoorbeeld rechtstreeks of indirect een relatie is met de aanschaf of het gebruik van producten van de sponsor.

Afspraken omtrent sponsoring moeten worden vastgelegd in een schriftelijke overeenkomst; een uitzondering geldt voor sponsoring van proefschriften, zie lid 4.

Omwille van de transparantie en verantwoording moeten sponsorcontracten niet alleen worden gemeld aan het bestuur of de werkgever, maar moet daarvoor ook aantoonbaar toestemming worden gegeven, bijvoorbeeld blijkend uit medeondertekening of expliciete accordering.

Uit het principe van transparantie vloeit voort dat binnen instellingen inzichtelijk moet zijn voor welke sponsor- en dienstverleningsovereenkomsten goedkeuring is verleend. Op bestuurders van instellingen rust derhalve de verplichting er voor zorg te dragen dat alle sponsorovereenkomsten die overeenkomstig artikel 15 zijn goedgekeurd en afgesloten, worden geadministreerd.

De Gedragscode bevat geen bepalingen die betrekking hebben op sponsoring van goede doelen door leveranciers. Dit valt buiten de reikwijdte van de Gedragscode.

Een leverancier mag de deelname van een zorgprofessional aan een sponsorevenement ten behoeve van een goed doel sponsoren, mits wordt voldaan aan de volgende voorwaarden:

1. De leverancier maakt zijn sponsorbijdragen rechtstreeks over aan het goede doel (er vinden geen betalingen plaats tussen de leverancier en de zorgprofessional);
2. De leverancier draagt niet bij aan de kosten die de zorgprofessional zelf moet maken voor deelname aan het sponsorevenement;
3. De zorgprofessional heeft geen bemoeienis met de wijze waarop het goede doel de sponsorgelden zal besteden;
4. Een uitzondering op deze bepaling is opgenomen in artikel 17 lid 2, waarin is bepaald dat het in het kader van de sponsoring van onderzoek is toegestaan kosteloos medische hulpmiddelen ter beschikking te stellen voor zover dat in het kader van het onderzoek redelijkerwijs noodzakelijk is.

Zie verder advies A12.01.



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

Sponsoring van studiebeurzen moet aan de eisen van artikel 15 voldoen, en daarnaast aan een aantal aanvullende eisen, die in artikel 16 worden gesteld.

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

In de praktijk vindt veel onderzoek met medische hulpmiddelen plaats. Dit kan onderzoek op initiatief van de leverancier zijn (voorbeeld in het kader van verplichtingen die voortvloeien uit de wetgeving voor medische hulpmiddelen) of op initiatief van zorgprofessionals/instellingen. Indien en voor zover in het kader van onderzoek leveranciers een financiële bijdrage leveren aan dergelijk onderzoek is dit artikel van toepassing. Het is voor de toepasselijkheid van dit artikel niet relevant op wiens initiatief het onderzoek wordt uitgevoerd, of het een klinisch dan wel niet-klinisch onderzoek betreft en welke benaming aan het onderzoek wordt gegeven (zoals trial, registry, clinical performance study, post marketing surveillance (PMS) studie, etc.).

Sponsoring van onderzoek door leveranciers is toegestaan mits de doelstelling legitiem is en de opzet en uitvoering voldoen aan de relevante wettelijke, wetenschappelijke en ethische eisen. Door het stellen van deze eisen wordt voorkomen dat onderzoek aanzet of leidt tot ongewenste beïnvloeding van keuzes met betrekking tot medische hulpmiddelen.

Onder b is aangegeven welke kosten uit de financiële bijdrage van de leverancier mogen worden betaald. Het betreft de kosten die betrekking hebben op:

- h. de werkzaamheden van zorgprofessionals;
- i. de werkzaamheden in het kader van ondersteuning door anderen dan zorgprofessionals;
- j. onkosten, en/of
- k. het gebruik van faciliteiten, ruimtes en apparatuur.

In alle gevallen geldt dat de kosten redelijk moeten zijn. Voor de vergoeding van werkzaamheden van zorgprofessionals betekent dit onder meer dat de uurtarieven niet hoger mogen zijn dan de tarieven die zijn genoemd in de toelichting bij artikel 13 over dienstverlening. Dit geldt ook voor de vergoeding van onkosten van de betreffende zorgprofessional, zoals reiskosten.

Voor de duidelijkheid is opgenomen dat het kosteloos ter beschikking stellen van medische hulpmiddelen of andere in het kader van het onderzoek benodigde producten eveneens is toegestaan voor zover dat in het kader van het onderzoek redelijkerwijs noodzakelijk is.

De eis van schriftelijke vastlegging onder d. sluit aan bij de vergelijkbare eisen in artikel 14 en 15 lid 2 onder c, met dien verstande dat ook de doelstelling opzet van het onderzoek vooraf schriftelijk moet zijn vastgelegd.

Onder e. wordt aangesloten bij het algemene uitgangspunt van artikel 3 en eveneens bij artikel 15 over voorkoming van ongewenste beïnvloeding en onafhankelijkheid. In geval van een registry brengt dit vereiste bijvoorbeeld mee dat wordt onderbouwd waarom het aantal te includeren patiënten gerechtvaardigd in het kader van het doel van het onderzoek, waarbij aanleiding kan bestaan om het aantal patiënten per zorgprofessional (en dus de totale vergoeding) te maximeren om zo ongewenste beïnvloeding te voorkomen.

Onder f. staat de eis die ook te vinden is in artikel 13 en 15 over schriftelijke toestemming.

Uit het oogpunt van transparantie moet de zorgprofessional melding maken van het feit dat het onderzoek met sponsoring van de leverancier tot stand is gekomen, bijv. in een publicatie of presentatie over het onderzoek.

### **Artikel 18. Betrokkenheid totstandkoming adviesrapporten, richtlijnen**

In 2012 is de 'Code ter voorkoming van oneigenlijke beïnvloeding door belangenverstremgeling' (hierna: Code belangenverstremgeling') in werking getreden. Deze Code is opgesteld door de Koninklijke Nederlandse Akademie van Wetenschappen, Koninklijke Nederlandsche Maatschappij tot bevordering der Geneeskunst, Gezondheidsraad, Centraal BegeleidingsOrgaan, Nederlands Huisartsen Genootschap en Orde van Medisch Specialisten en wordt door een groot aantal andere organisaties onderschreven.

Met de Code belangenverstremgeling wordt gewaarborgd dat de deelnemers aan commissies (zoals breed gedefinieerd in deze Code) die een bijdrage leveren aan adviesrapporten en richtlijnen een onbevooroordeelde inbreng kunnen hebben van hun kennis en inzichten. Daarom is het uitgangspunt van de Code belangenverstremgeling dat persoonlijke en zakelijke belangen van zorgprofessionals die deelnemen aan wetenschappelijke adviesraden of andere commissies die behandelrichtlijnen of adviesrapporten opstellen, transparant worden gemaakt. Door in artikel 18 van de Gedragscode Medische Hulpmiddelen expliciet te verwijzen naar deze Code belangenverstremgeling wordt niet alleen bereikt dat de zorgprofessionals die zijn aangesloten bij een koepelorganisatie die deze Code reeds hebben onderschreven hier nog eens aan worden herinnerd, maar wordt tevens gestimuleerd dat ook andere zorgprofessionals zich hieraan conformeren. Hetzelfde geldt voor leveranciers; in het tweede lid van artikel 18 onderschrijven zij de uitgangspunten van de Code belangenverstremgeling.

### **Artikel 19. Sponsoring patiëntenorganisaties**

In dit artikel is het uitgangspunt vastgelegd dat sponsoring van een patiëntenorganisatie door leveranciers is toegestaan, mits de onafhankelijkheid van de patiëntenorganisatie niet zal worden aangetast. De patiëntenorganisatie moet in dat kader verklaren dat zij de Gedragscode van de Patiëntenfederatie inzake fondsenwerving en sponsoring onderschrijft en toepast.

### **Artikel 20. Instellingen**

Zorgprofessionals zullen vaak werkzaam zijn in instellingen (ziekenhuis, ZBC, zorggroep). Het is het belang van alle partijen dat ook instellingen zich bewust zijn van de ongewenstheid van onoirbare beïnvloeding en zich in dat kader actief opstellen. Daarom benoemt die artikel de plicht van instellingen om deze Gedragscode na te leven en er op toe te zien dat degenen die onder hun verantwoordelijkheid werken deze Gedragscode naleven, en die naleving ook te faciliteren.

### **Artikel 21. Zorgverzekeraars, zorgkantoren, gemeenten**

Alhoewel zorgverzekeraars, zorgkantoren en gemeenten geen zorgprofessional in de zin van deze Gedragscode zijn, hebben zij in toenemende mate invloed op beslissingen die binnen de zorg worden genomen, ook als het gaat om medische hulpmiddelen. Daarom ligt het voor de hand om de

Gedragcode ook van overeenkomstige toepassing te verklaren op de interacties tussen deze organisaties en leveranciers, opdat ongewenste beïnvloeding ook in die relaties wordt voorkomen.

**LET OP: Het navolgende hoofdstuk is in bewerking. Aanpassingen ten gevolge van de uitbreiding van de transparantieplichting per 2021 verschijnen begin december 2020.**

## **Artikel 22. Verplichte openbaarmaking in Transparantieregister Zorg**

Met ingang van 2015 is een afzonderlijke paragraaf aan de Gedragcode toegevoegd met betrekking tot *externe* transparantie. Externe transparantie is er op gericht om derden, waaronder de patiënt, in de gelegenheid te stellen na te gaan of er bepaalde interacties bestaan tussen een zorgprofessional en leveranciers van medische hulpmiddelen. Dit kan met name relevant zijn in het geval van patiëntgebonden medische hulpmiddelen, die in overwegende mate door de zorgprofessional worden geselecteerd. Door verplicht te stellen dat bepaalde interacties in het publiek toegankelijke Transparantieregister Zorg worden opgenomen, kunnen patiënten en andere geïnteresseerden binnen bepaalde kaders verifiëren of, en zo ja, welke financiële relaties bestaan tussen een zorgprofessional en leveranciers van bepaalde medische hulpmiddelen.

Het Transparantieregister Zorg is in 2012 op initiatief van de stichting Code Geneesmiddelen Reclame (CGR) opgericht met als doel de financiële relaties van zorgaanbieders met farmaceutische bedrijven inzichtelijk te maken en wordt beheerd door stichting Transparantieregister Zorg. Het bestuur van de stichting GMH heeft er voor gekozen om bij de openbaarmaking van interacties tussen leveranciers van medisch hulpmiddelen en zorgprofessionals aansluiting te zoeken bij het Transparantieregister Zorg. Hierdoor is er nu één centraal openbaar register waar het publiek kan nagaan welke banden er zijn tussen zorgprofessionals en industrie. Meer informatie over het Transparantieregister Zorg en de stichting Transparantieregister Zorg is te vinden op [www.transparantieregister.nl](http://www.transparantieregister.nl).

Met ingang van 1 januari 2015 is de eerste fase van verplichte openbaarmaking van interacties in het Transparantieregister Zorg inwerking getreden. Deze eerste fase had betrekking op bepaalde interacties tussen medisch specialisten die onder de titel 'cardiologie' of 'orthopedie' zijn opgenomen in het BIG register enerzijds en leveranciers van de volgende implantaten: ICD's, pacemakers, stents en heup- en knieprothesen.

Na een uitvoerige evaluatie van deze eerste fase heeft het bestuur van de GMH in 2016 besloten de verplichting tot openbaarmaking van bepaalde interacties in het Transparantieregister Zorg met ingang van 1 januari 2017 uit te breiden. Vanaf die datum geldt op grond van (het gewijzigde) artikel 22 de verplichting tot openbaarmaking van de volgende interacties:

- honorering van dienstverlening, zoals bedoeld in artikel 5 lid 3 sub d. jo de artikelen 13 en 14, en
- sponsoring van projecten of activiteiten, zoals bedoeld in artikel 5 lid 3 sub e. jo de artikelen 15 t/m 17.

tussen leveranciers van medische hulpmiddelen en zorgprofessionals, die als 'arts' zijn ingeschreven in het BIG Register, met uitzondering van de specialismen 'huisartsengeneeskunde' en 'huisartsengeneeskunde met apotheek'. De verplichting tot openbaarmaking geldt uitsluitend voor zover het totale bedrag uit hoofde van (een of meerdere interacties) tussen een bepaalde leverancier en een bepaalde zorgprofessional als bedoeld in lid 1 van dit artikel hoger is dan € 500 per kalenderjaar.

Sponsoring van *bijeenkomsten* hoeft niet verplicht in het Transparantieregister Zorg te worden gemeld. Uitgezonderd van de verplichting tot openbaarmaking zoals omschreven is verder de honorering van dienstverlening voor onderzoek, waarop de Wet Medisch-wetenschappelijk Onderzoek met mensen van toepassing is.

In het vierde lid wordt duidelijk gemaakt dat het voor de toepasselijkheid van de regels over openbaarmaking niet uitmaakt of overeenkomsten rechtstreeks tussen een leverancier en een zorgprofessional (of samenwerkingsverband van zorgprofessionals of instelling) worden gesloten, of dat daar nog een bepaalde partij tussen zit. Te denken valt aan bijv. een congresbureau dat namens een leverancier bepaalde sprekers contracteert, waarbij als het ware als verlengstuk van de leverancier wordt gehandeld. De regels over openbaarmaking zijn dan van toepassing alsof deze overeenkomsten wel op naam van de leverancier respectievelijk de zorgprofessional, samenwerkingsverband of instelling zijn aangegaan. Dit kan anders zijn indien een bureau in opdracht van een leverancier bijvoorbeeld marketingonderzoek verricht onder zorgprofessionals die geheel los van de leverancier worden uitgekozen en benaderd. In dat geval komt er immers geen rechtstreekse relatie tot stand tussen leverancier en zorgprofessional en zal het bovendien meestal gaan om zeer beperkte diensten en bedragen.

### **Artikel 23. Openbaar te maken gegevens**

p.m.

### **Artikel 24. Aanlevering gegevens en wijze van openbaarmaking**

p.m.

### **Artikel 25. Duur openbaarmaking**

p.m.

### **Artikel 26. Datum inwerkingtreding verplichte openbaarmaking**

Met ingang van 1 januari 2015 is een pilot ingevoerd voor de openbaarmaking van bepaalde interacties in het Transparantieregister Zorg. Deze pilot had betrekking op bepaalde interacties tussen artsen met de titel 'cardiologie' of 'orthopedie' en leveranciers van ICD's, pacemakers, stents en heup- en knieprothesen. Met ingang van 1 januari 2017 is de verplichting tot openbaarmaking van bepaalde interacties uitgebreid naar alle leveranciers van medische hulpmiddelen en allen zorgprofessionals die als arts in het BIG register staan ingeschreven met uitzondering van huisartsen. Dit betekent dat verplichte aanlevering van gegevens voor deze uitgebreid groep voor de eerste keer zal plaatsvinden in 2018. Het gaat dan om gegevens over het kalenderjaar 2017. Voor de partijen die reeds onder de pilot vielen blijft de sinds 2015 op hen rustende verplichting onverkort van kracht. Dit betekent dat deze partijen overeenkomstig de oorspronkelijke verplichting ook over de kalenderjaren 2016 en 2017 bepaalde interacties zullen moeten melden bij het Transparantieregister Zorg.

### **Artikel 27. Schriftelijke afspraken openbaarmaking**

*N.B. In deze versie van de GMH Code 2021 is de uitbreiding van de transparantieplichting per 2021 nog niet verwerkt. Deze aanpassingen worden begin december 2020 gepubliceerd.*

De verplichting om gegevens openbaar te maken in het Transparantieregister Zorg mag niet worden doorkruist door onderlinge afspraken tussen partijen die aan de openbaarmaking in de weg staan. Op grond van artikel 26 is het met ingang van 1 januari 2015 niet langer toegestaan zodanige geheimhoudingsclausules in overeenkomsten op te nemen, dat de verplichting tot openbaarmaking op grond van de Gedragscode niet kan worden nageleefd. Dit geldt niet alleen voor de partijen en interacties, waarvoor de verplichting tot openbaarmaking per 2015 reeds in werking treedt. Met het oog op een mogelijke uitbreiding van de verplichtingen tot externe transparantie in de toekomst geldt dit voor alle overeenkomsten waarin interacties tussen zorgprofessionals en leveranciers van medisch hulpmiddelen als bedoeld in de Gedragscode worden vastgelegd.

Het bestuur van de stichting GMH heeft standaardclausules opgesteld die met dit doel in overeenkomst tussen leveranciers en zorgprofessionals en/of instellingen kunnen worden opgenomen.

Deze toelichting is laatstelijk aangepast per 1 januari 2021. Bij die gelegenheid zijn relevante passages uit GMH nieuwsbrieven uit de voorgaande jaren in de toelichting verwerkt. Ook zijn ter illustratie en verduidelijking verwijzingen naar adviezen van de Codecommissie opgenomen uit de periode 2012-2020. Met deze vermelding wordt niet beoogd een volledig overzicht te geven van alle adviezen. Benadrukt wordt dat adviezen formeel geen bindende status hebben, en te allen tijde moeten worden geïnterpreteerd in de context van de casuïstiek en voorgelegde vragen.