Gedragscode Medische Hulpmiddelen
(GMH)

SOMT- partners

Gedragscode Medische hulpmiddelen

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

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

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

Geen ongewenste beïnvloeding
De relatie tussen leveranciers en zorgprofessionals die hulpmiddelen gebruiken, toepassen, voorschrijven of (helpen) selecteren is nuttig en noodzakelijk. Gelet op de commerciële én volksgezondheidsbelangen die meespelen dient deze relatie echter wel op verantwoorde en zorgvuldige wijze te worden ingevuld. Reclame en beïnvloeding zijn toegestaan, maar als uitgangpunt 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 gedragregels die zijn vastgelegd in deze Gedragscode beogen om – in aanvulling op de geldende wetgeving - nader invulling te geven aan een zorgvuldige, transparante en verantwoorde omgang tussen leveranciers van medische hulpmiddelen en de partijen die betrokken zijn bij de besluitvorming over de aanschaf en/of de toepassing daarvan, ongeacht de setting waarin zij werkzaam zijn. Door ondertekening van de Gedragscode verplichten leveranciers zich tot naleving

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

Toezicht
Op de naleving van de 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.

ALGEMENE BEPALINGEN

Artikel 1. Definities

a. *Medisch hulpmiddel*
De medische hulpmiddelen die op grond van de Wet op de Medische Hulpmiddelen[1] zijn aangewezen bij het Besluit Medische hulpmiddelen[2], het Besluit Actieve Implantaten[3] en het Besluit In vitro diagnostica[4].

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

c. *Instelling*
Het organisatorische verband dat strekt tot verlening van zorg en/of ondersteuning en valt onder de Kwaliteitswet zorginstellingen.[5]

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

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

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

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

[1] Wet van 15 januari 1970, Stb. 1970, 53, zoals sindsdien gewijzigd.
[2] Besluit van 30 maart 1995, Stb. 1995, 243, zoals sindsdien gewijzigd.
[3] Besluit van 5 juli 1993, Stb. 1993, 385, zoals sindsdien gewijzigd.
[4] Besluit van 22 juni 2001, Stb. 2001, 385, zoals sindsdien gewijzigd.
[5] Wet van 18 januari 1996, Stb. 1996, 80, zoals sindsdien gewijzigd.

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

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

Artikel 2. Reikwijdte Gedragscode

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

Artikel 3. Algemene uitgangspunten

Aan deze Gedragscode liggen de volgende uitgangspunten ten grondslag:

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

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

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

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

UITINGEN

Artikel 4. Uitingen

1. Uitingen over medische hulpmiddelen:

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

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

INTERACTIES

Artikel 5. Interacties tussen leveranciers en zorgprofessionals

1. Leveranciers mogen zorgprofessionals op geld te waarderen voordelen aanbieden of in het vooruitzicht stellen, mits dat gebeurt in de vorm en binnen de kaders van de interacties die op grond van deze Gedragscode zijn toegestaan.

2. Zorgprofessionals mogen aan leveranciers op geld te waarderen voordelen vragen of deze van hen aannemen mits dat gebeurt in de vorm en binnen de kaders van de interacties die op grond van deze Gedragscode zijn toegestaan.

3. In het kader van deze Gedragscode wordt onderscheid gemaakt tussen de volgende categorieën interacties:

    a. bonussen en kortingen die verband houden met handelstransacties, zoals nader uitgewerkt in artikel 6;
    b. geschenken, zoals nader uitgewerkt in artikel 7;
    c. financiële bijdrage in de kosten (voor deelname aan) bijeenkomsten voor zorgprofessionals, zoals nader uitgewerkt in artikel 8 t/m 12;
    d. honorering van dienstverlening, zoals nader uitgewerkt in artikel 13 en 14;
    e. sponsoring van projecten of activiteiten anders dan bijeenkomsten, zoals nader uitgewerkt in artikel 15 t/m 17.

4. De in lid 3 onder b. tot en met e. bedoelde interacties mogen nooit worden gekoppeld aan een beslissing met betrekking tot het aanschaffen, gebruiken, voorschrijven en/of aanbevelen van medische hulpmiddelen.

5. Leveranciers en zorgprofessionals onthouden zich voorts van ieder ander handelen of nalaten waardoor zij zich op onoirbare wijze tegenover elkaar verplicht zouden kunnen voelen.

Artikel 6. Bonussen en kortingen die verband houden met handelstransacties

1. Onder bonussen en kortingen die verband houden met handelstransacties worden verstaan maatregelen of handelspraktijken inzake prijzen, marges en kortingen die verband houden met een handelstransactie.

2. Het geven en aannemen van bonussen en kortingen is toegestaan, mits:

    a. sprake is van kortingen in geld of in natura voor zover het branche-gerelateerde producten betreft;
    b. de bonussen en kortingen in geld of in natura uitdrukkelijk schriftelijk tot uitdrukking worden gebracht, en
    c. de bonussen en kortingen worden verrekend met de (rechts)personen die rechtstreeks partij zijn bij de handelstransactie dan wel rechtstreeks betrokken zijn bij de distributie of aflevering van de medische hulpmiddelen waarop de handelstransactie betrekking heeft.

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

Artikel 7. Geschenken

1. Het incidenteel geven en ontvangen van een geschenk is toegestaan, mits:

    a. het geschenk van geringe waarde is, en
    b. gerelateerd is aan de praktijk van de zorgprofessional, patiëntenzorg ten goede kan komen of een zuiver educatieve functie kan vervullen.

2. Een geschenk wordt geacht van geringe waarde te zijn wanneer de winkelwaarde niet meer bedraagt dan € 50 (incl. BTW). Per zorgprofessional geldt een maximum van drie geschenken per jaar per leverancier.

3. Het is niet toegestaan geschenken in de vorm van contant geld of equivalenten te geven.

4. Het is toegestaan om de merknaam of het logo van een product of een bedrijf op of bij het geschenk te vermelden.

5. Als geschenkenin de zin van dit artikel worden niet beschouwd:
    a. productmonsters;
    b. attenties die worden verstrekt in verband met een bijzondere, eenmalige gebeurtenis, voor zover deze redelijk zijn en passend bij deze gebeurtenis**.**

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

1. In het kader van deze 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 georganiseerdeproductgerelateerdebijeenkomst (artikel 10);
    c. door de leverancier georganiseerde geaccrediteerde bijeenkomsten (artikel 11);
    d. door de leverancier georganiseerde overige bijeenkomsten (artikel 12).

2. Betrokkenheid van leveranciers bij bijeenkomsten voor zorgprofessionals is toegestaan, in die zin dat leveranciers bijeenkomsten mogen organiseren, dan wel financieel mede mogelijk maken, dan wel mogelijk maken dat een individuele zorgprofessional daaraan deelneemt, en in dat kader kosten voor hun rekening mogen nemen, mits wordt voldaan aan de voorwaarden dat
    a. het **programma** qua programma-opbouw evenwichtig en redelijk is, en geen recreatieve en sociale activiteiten bevat die geen verband houden met de bijeenkomst, en
    b. de **locatie** qua ligging en faciliteiten gerechtvaardigd is, en
    c. de **kosten** redelijk zijn,

    een en ander zoals per categorie bijeenkomst nader is uitgewerkt in de artikelen 9 t/m 12.

3. Het is niet toegestaan dat leveranciers direct of indirect kosten van anderen dan zorgprofessionals voor hun rekening nemen.

4. Indien een bijeenkomst met financiële ondersteuning van een of meerdere leveranciers tot stand komt, dient de organisator dit uitdrukkelijk in de uitnodiging/programma te vermelden.

5. Het is niet toegestaan andere kosten in verband met deelname aan bijeenkomsten te betalen dan genoemd in deze Gedragscode.

Artikel 9. Door onafhankelijke derden georganiseerde bijeenkomsten

1. Onder door onafhankelijke derden georganiseerde bijeenkomsten worden verstaan bijeenkomsten die (mede) bestemd zijn voor zorgprofessionals en die zonder inhoudelijke bemoeienis van leveranciers worden georganiseerd. Dit betekent dat de inhoud van het programma, het uitnodigingsbeleid en de locatie van de bijeenkomst onafhankelijk van leveranciers worden vastgesteld.

2. Leveranciers mogen de kosten in het kader van een door een onafhankelijke derde georganiseerde bijeenkomst voor hun rekening nemen, mits wordt voldaan aan de volgende voorwaarden.

    a. *Programma*: het programma van de bijeenkomst is:

        1. gericht op het bevorderen van kennis en/of vaardigheden verbandhoudend met (de verbetering van) de gezondheidszorg en/of medische vooruitgang, en
        2. van een voldoende inhoudelijk niveau, en
        3. qua programma-opbouw evenwichtig en redelijk.

    b. *Locatie*: de locatie waar de bijeenkomst plaats vindt is gerechtvaardigd, zowel wat faciliteiten als wat geografische ligging betreft.

    c. *Kosten*: de kosten die door de leverancier worden vergoed zijn redelijk. Dit betekent dat indien sprake is van de vergoeding van kosten aan een *individuele zorgprofessional* uitsluitend de navolgende kosten mogen worden vergoed:

        1. inschrijvingskosten;
        2. één of meerdere redelijk geprijsde maaltijden;
        3. noodzakelijke overnachtingen, voor zover redelijk geprijsd;
        4. redelijke reiskosten.

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

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

        De bedragen zijn inclusief BTW.

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

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

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

4. Aan de betaling van een financiële bijdrage aan de *organisator* van een bijeenkomst dient een schriftelijke overeenkomst van de organisator(en) ten grondslag te liggen. De betaling moet rechtstreeks aan de organisator van de bijeenkomst worden gedaan. De financiële ondersteuning moet duidelijk van te voren en tijdens de bijeenkomst worden kenbaar gemaakt.

5. In afwijking van het bepaalde in lid 2 geldt dat leveranciers het kader van de in dit artikel bedoelde bijeenkomsten advertentieruimte mogen inkopen en standruimte mogen huren onder voorwaarde dat:

    a. er sprake is van een marktconform tarief, en
    b. een eventueel surplus niet ten goede komt aan de deelnemende zorgprofessionals.

6. Leveranciers mogen satellietsymposia of parallelle symposia die tijdens, kort voor of kort na de in dit artikel bedoelde bijeenkomst plaatsvinden organiseren dan wel ondersteunen en daar presentaties verzorgen over onderwerpen die passen binnen het programma van de bijeenkomst, op voorwaarde dat alle gepresenteerde informatie eerlijk, gebalanceerd en wetenschappelijk gezien accuraat is. Leveranciers mogen de inhoud van deze satellietsymposia bepalen en wie daarvoor worden uitgenodigd. Afspraken hieromtrent tussen organisator en leveranciers moeten schriftelijk worden vastgelegd. De organisatie of ondersteuning dient vermeld te worden in alle materialen die op het satellietsymposium betrekking hebben.

Artikel 9 A. Door onafhankelijke derden georganiseerde bijeenkomsten; overgangsregeling

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

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

Artikel 10. Door leveranciers georganiseerde productgerelateerde bijeenkomsten

1. Onder door leveranciers georganiseerde productgerelateerde bijeenkomsten worden verstaan bijeenkomsten die bestemd zijn voor zorgprofessionals en die noodzakelijk zijn in het kader van een mogelijke beslissing tot aanschaf en/of goed gebruik en onderhoud van medische hulpmiddelen.

2. Leveranciers mogen de kosten van een door hen georganiseerde productgerelateerde bijeenkomst voor hun rekening nemen, mits wordt voldaan aan de navolgende voorwaarden:

a. *Programma*: het programma van de bijeenkomst is:

- geschikt voor demonstraties van de specifieke hulpmiddelen en/of het overdragen van kennis en/of vaardigheden met betrekking tot het gebruik, toepassing of onderhoud van specifieke hulpmiddelen, en
- qua opbouwen tijdsindeling evenwichtig en redelijk en uitsluitend gericht op het doel van de bijeenkomst.

b. *Locatie*: de locatie waar de bijeenkomst plaats vindt is gerechtvaardigd in het licht van de aard van de productgerelateerde bijeenkomst, zowel wat faciliteiten als wat geografische ligging betreft. Qua faciliteiten betekent dit dat de bijeenkomst plaatsvindt in een klinische omgeving, laboratorium/practicum, educatieve instelling, of in een andere gepaste omgeving, zoals gehuurde zakelijk vergaderfaciliteiten of eigen (bedrijfs)gebouwen of –ruimtes. Qua ligging betekent dit dat de locatie logisch verband houdt met de aanwezigheid van de specifieke hulpmiddelen en/of de benodigde trainings- of opleidingsfaciliteiten.

c. *Kosten*: de leverancier mag per individuele zorgprofessional in het kader van een in dit artikel bedoelde bijeenkomst uitsluitend de volgende kosten voor zijn rekening nemen:

1. de kosten voor de organisatie;
2. één of meerdere redelijk geprijsde maaltijden;
3. noodzakelijke overnachtingen, voor zover redelijk geprijsd;
4. redelijke reiskosten.

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

Artikel 11. Door leveranciers georganiseerde geaccrediteerde bijeenkomsten

1. Onder door leveranciers georganiseerde geaccrediteerde bijeenkomsten worden verstaan alle bijeenkomsten die door leveranciers worden georganiseerd en die door een door de betrokken beroepsgroep erkende instantie zijn geaccrediteerd.

2. Leveranciers mogen de kosten van een door hen georganiseerde geaccrediteerde bijeenkomst voor hun rekening nemen, mits wordt voldaan aan de navolgende voorwaarden:
   a. *Programma*: het programma is qua opbouw evenwichtig en redelijk.

   b. *Locatie*: de locatie waar bijeenkomst plaats vindt is gerechtvaardigd, zowel wat faciliteiten als wat geografische ligging betreft.

   c. *Kosten*: de leverancier mag per individuele zorgprofessional in het kader van een in dit artikel bedoelde bijeenkomst uitsluitend de volgende kosten voor zijn rekening nemen:

      1. de kosten voor de organisatie;
      2. één of meerdere redelijk geprijsde maaltijden;
      3. noodzakelijke overnachtingen, voor zover redelijk geprijsd;
      4. redelijke reiskosten.

      Aangenomen wordt dat de kosten redelijk zijn indien:

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

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

De bedragen zijn inclusief BTW.

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

Artikel 12. Overige door leveranciers georganiseerde bijeenkomsten

1. Onder overige door leveranciers georganiseerde bijeenkomsten worden verstaan alle bijeenkomsten die door leveranciers worden georganiseerd die niet vallen onder artikel 10 of 11.

2. Leveranciers mogen de kosten van een in dit artikel bedoelde bijeenkomst voor hun rekening nemen, mits wordt voldaan aan de navolgende voorwaarden:

   a. *Programma*: het programma van de bijeenkomst is evenwichtig en redelijk.

   b. *Locatie*: de locatie waar de bijeenkomst plaats vindt is gerechtvaardigd, zowel wat faciliteiten als wat geografische ligging betreft. Dit betekent dat de bijeenkomst plaats vindt op of vlak bij de locatie waar de zorgprofessional werkzaam is, tenzij het noodzakelijk is om de bijeenkomst elders te laten plaatsvinden. In dat laatste geval dient de bijeenkomst plaats te vinden in een gepaste omgeving die bevorderlijk is voor de uitwisseling van informatie.

   c. *Kosten*: de kosten die de leverancier voor zijn rekening neemt moeten redelijk zijn. Per individuele zorgprofessional mogen in het kader van een in dit artikel bedoelde bijeenkomst uitsluitend de volgende kosten voor rekening van de leverancier komen:

      1. kosten voor de organisatie;
      2. één of meerdere redelijk geprijsde maaltijden;
      3. noodzakelijke overnachtingen, voor zover redelijk geprijsd;
      4. redelijke reiskosten.

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

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

      De bedragen zijn inclusief BTW.

Artikel 13 Honorering van dienstverlening

1. Onder dienstverlening in het kader van deze Gedragscode wordt verstaan het door een zorgprofessional tegen vergoeding verrichten van bepaalde diensten, ongeacht de aard en aanduiding van deze diensten.

2. Het is toegestaan om zorgprofessionals te betalen voor dienstverlening mits is voldaan aan de navolgende voorwaarden:

    a. de dienst heeft een legitiem doel dat van betekenis is voor de leverancier;
    b. de keuze voor de dienstverlener is gebaseerd op diens kwalificaties en expertise in relatie tot de gevraagde dienst;
    c. de dienstverlening is in een schriftelijke overeenkomst voor bepaalde tijd vastgelegd, en
    d. de vergoeding voor de dienst voldoet aan het bepaalde in lid 3 t/m 6.

3. De vergoeding voor de dienst dient marktconform te zijn en mag op generlei wijze gekoppeld zijn aan het volume of de waarde van de medische hulpmiddelen die de zorgprofessional mogelijk (heeft) gebruikt of in de toekomst zal gebruiken. Alle betalingen dienen te voldoen aan de relevante fiscale en andere wettelijke verplichtingen.

4. Redelijke en werkelijke onkosten die door de zorgprofessional tijdens de uitvoering van de dienst zijn gemaakt mogen worden vergoed.

5. Indien in het kader van de dienstverlening een bijeenkomst plaatsvindt, dient de locatie passend te zijn en de verleende gastvrijheid bescheiden en in de tijdsduur en doel ondergeschikt te zijn aan het primaire (hoofd)doel van de bijeenkomst.

6. Indien in het kader van dienstverlening afspraken worden gemaakt over intellectueel eigendomsrechten, dient de vergoeding daarvoor redelijk en marktconform te zijn. De vergoeding mag niet worden gekoppeld aan toekomstig aanschaf, gebruik, voorschrijven van of adviseren over medische hulpmiddelen waarop de eventuele nieuwe intellectueel eigendomsrechten betrekking hebben.

7. De zorgprofessional draagt ervoor zorg dat hij van het bestuur van de instelling dan wel zijn werkgever aantoonbaar voorafgaande toestemming voor de dienstverlening heeft verkregen.

Artikel 14. Dienstverleningsovereenkomst

1. In de in artikel 13 lid 2 sub c bedoelde schriftelijke overeenkomst dienen in ieder geval te zijn vastgelegd:

    a. de inhoud, aard, duur en omvang van de dienst;
    b. het daarmee te bereiken resultaat en/of doel;
    c. de vergoeding voor de dienst en vergoeding van eventuele onkosten;
    d. de verklaring van de betrokken zorgprofessional dat hij het bestuur van de instelling dan wel de werkgever het doel en de reikwijdte van de overeenkomst heef gemeld, en zorg draagt voor de vereiste toestemming als bedoeld in artikel 13 lid 7.

2. Indien de dienstverlening betrekking heeft op onderzoek, dient de schriftelijke overeenkomst te refereren aan een onderzoeksprotocol of eventueel schriftelijk vastgelegd schema van de werkzaamheden en dienen alle relevante en/of vereiste toestemmingen en goedkeuringen voor het doen van dit onderzoek verkregen te worden.

Artikel 15. Sponsoring van projecten of activiteiten anders dan bijeenkomsten

1. Onder sponsoring wordt in het kader van deze Gedragscode verstaan het verlenen van financiële dan wel anderszins op geld waardeerbare ondersteuning , al dan niet in ruil voor een tegenprestatie. Onder sponsor wordt verstaan de partij die de ondersteuning verleent. Onder gesponsorde wordt verstaan de partij die de ondersteuning ontvangt.
   Dit artikel is niet van toepassing op sponsoring van bijeenkomsten en sponsoring van patiëntenorganisaties.

2. Sponsoring door leveranciers is toegestaan, mits is voldaan aan de navolgende voorwaarden:

   a. de sponsoring heeft ten doel:

      - het ondersteunen van onafhankelijk medisch onderzoek, en/of
      - het bevorderen van de medische wetenschap en/of de verbetering van zorg aan patiënten, en/of
      - het stimuleren en bevorderen van scholing, en/of
      - voorlichting.

   b. de gesponsorde is een georganiseerd samenwerkingsverband van zorgprofessionals of instelling;

   c. de afspraken over de sponsoring zijn vooraf vastgelegd in een door alle betrokken partijen ondertekende schriftelijke overeenkomst waarin in ieder geval het doel van de sponsoring en een precieze omschrijving van rechten en verplichtingen van zowel de gesponsorde als de sponsor zijn beschreven; en

   d. de sponsoring is op generlei wijze gerelateerd aan de aanschaf, het gebruik of het voorschrijven en/of aanbevelen van producten van de sponsor dan wel anderszins gekoppeld aan eerder, huidig of potentieel toekomstig gebruik van de producten of diensten van de sponsor.

3. Sponsoring mag niet leiden tot aantasting van de onafhankelijkheid, betrouwbaarheid en geloofwaardigheid van de sponsor en gesponsorde, noch van andere betrokken partijen en/of van de sector.

4. In afwijking van het bepaalde in artikel 15 lid 2, mogen leveranciers een proefschrift van een individuele zorgprofessional sponsoren tot een maximum van € 250. In afwijking van artikel 15 lid 2 sub c hoeft deze vorm van sponsoring niet in een schriftelijke overeenkomst te worden vastgelegd.

5. De zorgprofessional draagt ervoor zorg dat hij van het bestuur van de instelling dan wel zijn werkgever aantoonbaar voorafgaande toestemming voor de sponsoring heeft verkregen.

Artikel 16. Specifieke vormen van sponsoring; studiebeurzen

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

a. de studiebeurs wordt toegekend door een opleidingsinstituut, gezondheidszorginstelling of beroepsvereniging ten behoeve van medische opleidingsprogramma's en de selectie van degene die de beurs zal ontvangen vindt onafhankelijk van de sponsor plaats; en

b. de betaling van het geldbedrag geschiedt aan het opleidingsinstituut, de gezondheidszorginstelling of beroepsvereniging en niet aan individuele personen, tenzij hier een uitdrukkelijk schriftelijk verzoek van het bestuur van het desbetreffende instituut aan ten grondslag ligt.

Artikel 17. Specifieke vormen van sponsoring; onderzoek

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

   a. De sponsoring heeft betrekking op door zorgprofessionals geïnitieerde klinische of niet-klinische studies die voldoen aan de relevante wettelijke, wetenschappelijke en ethische eisen;

   b. De sponsoring heeft betrekking op gedocumenteerde onkosten, diensten in natura, of gratis producten die gebruikt kunnen worden bij de onderzoeksactiviteiten;

   c. Het verzoek tot sponsoring is schriftelijk ingediend, waarbij de aard en het doel van de onderzoeksactiviteit vermeld worden;

   d. De afspraken zijn neergelegd in een door alle betrokken partijen ondertekende schriftelijke overeenkomst die voldoet aan artikel 15 lid 3 en die in ieder geval ook bepalingen bevat over de wettelijk verplichte rapportage van eventuele onbedoelde relevante uitkomsten (adverse events); en

   e. De zorgprofessional draagt ervoor zorg dat hij van het bestuur van de instelling dan wel zijn werkgever aantoonbaar voorafgaande toestemming voor de sponsoring van onderzoek heeft verkregen.

   f. De gesponsorde maakt in alle mondelinge en schriftelijke presentaties van de resultaten van de studie melding van de sponsoring.

OVERIGE BEPALINGEN

Artikel 18. Sponsoring patiëntenorganisaties

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

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

2. Afspraken over de sponsoring worden, voorafgaand aan de sponsoring, schriftelijk vastgelegd in een door alle betrokken partijen ondertekende overeenkomst. Deze overeenkomst bevat in ieder geval een precieze omschrijving van rechten en verplichtingen van zowel de patiëntenorganisatie als de sponsor. De overeenkomst is opvraagbaar voor derden.

3. In het geval de sponsoring betrekking heeft op een concrete activiteit wordt in de overeenkomst vastgelegd dat de patiëntenorganisatie duidelijk communiceert dat die activiteit (mede) mogelijk is gemaakt door de betreffende sponsor.

4. Indien de sponsoring niet rechtstreeks maar via derden plaatsvindt, zal dat uit de overeenkomst moeten blijken.

5. In de relatie tussen sponsor en patiëntenorganisaties is het bedingen van exclusiviteit niet toegestaan, tenzij het gaat om een specifiek project.

6. De leverancier die een patiëntenorganisatie sponsort, stelt als voorwaarde dat de patiëntenorganisatie verklaart dat zij de NPCF Gedragscode Fondsenwerving door patiënten/consumenten organisaties onderschrijft en toepast.

Artikel 19. Instellingen

1. Instellingen verplichten zich, voor zover van toepassing, deze Gedragscode te zullen naleven en er op toe te zien dat hun medewerkers dan wel de zorgprofessionals die onder hun verantwoordelijkheid werken deze Gedragscode naleven.

2. Instellingen dragen er voor zorg dat hun medewerkers dan wel de zorgprofessionals die onder hun verantwoordelijkheid werken kunnen voldoen aan de regels die in kader van deze Gedragscode in het kader van transparantie worden gesteld.

Artikel 20. Zorgverzekeraars, zorgkantoren, gemeenten

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

Artikel 21. Inwerkingtreding en overgangsbepalingen

1. Deze Gedragscode treedt in werking op 1 januari 2012.

2. Bijeenkomsten in de zin van artikelen 9 t/m 12, die plaatsvinden in 2012 en waarvoor vóór 1 januari 2012 aantoonbaar verplichtingen zijn aangegaan, zullen niet in strijd met de Gedragscode worden geacht indien deze aangegane verplichtingen, op het moment van openbaarmaking van deze Gedragscode, redelijkerwijs niet kunnen worden geannuleerd of gewijzigd.

3. Overeenkomsten over dienstverlening in de zin van artikel 13 en sponsoring in de zin van artikelen 15 t/m 18 die voor 1 januari 2012 waren gesloten, zullen in de periode tot 1 januari 2013 niet in strijd met de Gedragscode worden geacht indien deze overeenkomst, op het moment van openbaarmaking van deze Gedragscode, redelijkerwijs niet kan worden opgezegd of gewijzigd.

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

Toelichting
bij de Gedragscode Medische hulpmiddelen

Bij het opstellen van de Gedragscode is getracht zoveel mogelijk aansluiting te zoeken bij de reeds geldende internationale gedragscodes van Eucomed, EDMA en COCIR. Ook is, voor zover relevant en van toepassing, rekening gehouden met de in Nederland geldende regels voor gunstbetoon in het kader van geneesmiddelenreclame. Voorts heeft als uitgangspunt gegolden de praktische toepasbaarheid voor partijen in het veld die met de Gedragscode moeten werken.

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 op de Medische hulpmiddelen en de daarop gebaseerde uitvoeringsbesluiten. Hiermee valt het volledige aanbod aan medische hulpmiddelen en medische technologie 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 art. 2). Het is echter niet relevant in welke setting de zorgprofessional werkzaam is: in dienst van een instelling of bedrijf, als onderdeel van een maatschap of ander samenwerkingsverband, dan wel zelfstandig. De toepasselijkheid van de Gedragscode kan niet worden ontweken door bijvoorbeeld bepaalde afspraken 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 partij voor wie deze optreedt. Zie ook de toelichting bij artikel 2.

Bij de definitie van *instelling* (artikel 1 sub c) is aangesloten bij de Kwaliteitswet zorginstellingen. Dit betekent dat onder instellingen wordt verstaan alle instellingen die zorg verlenen als omschreven bij of krachtens de Zorgverzekeringswet en de Algemene Wet Bijzondere Ziektekosten 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 AWBZ.
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 Kwaliteitswet zorginstellingen wordt een koppeling gemaakt naar de Zorgverzekeringswet en de Algemene Wet Bijzondere Ziektekosten. Voor de toepasselijkheid van de Gedragscode is het niet relevant of 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 Kwaliteitswet zorginstellingen, zijn de regels niet van toepassing. In alle andere gevallen wel. Zie ook de toelichting bij artikel 2.

Het is de bedoeling om instellingen ook bij deze Gedragscode te betrekken en een rol te geven bij de controle op de naleving; daartoe dient niet alleen artikel 19 maar ook de bepalingen die eisen dat de betreffende zorgprofessional het bestuur of de leidinggevenden binnen de instelling waar een zorgprofessional werkzaam is, op de hoogte brengt van bepaalde interacties en in sommige gevallen ook aantoonbaar toestemming vraagt.

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.

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. Er is bewust niet gekozen voor het gebruik van de term 'gunstbetoon', omdat deze term binnen de regels voor geneesmiddelenreclame een specifieke betekenis heeft en dus in het kader van deze Gedragscode minder passend is.

Daar waar in deze Gedragscode wordt gesproken over vergoeding van kosten, wordt daaronder mede verstaan het voor rekening nemen of sponsoren van kosten.

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 AWBZ 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 setting van zorgverlening zoals bedoeld in de Kwaliteitswet Zorginstellingen 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 handeling van een in het buitenland gevestigd gelieerd bedrijf (bijv. een zusteronderneming) zal afhangen van de betrokkenheid van dat in Nederland gevestigde bedrijf bij die handeling.

Artikel 3. Algemene uitgangspunten

Artikel 3 bevat de algemene uitgangspunten die ten grondslag liggen aan de Gedragscode. Deze uitgangspunten zijn ontleend aan diverse internationale codes, die uitgaan van vier principes: het principe van 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. Daarom geldt als uitgangspunt dat de instelling waaraan een zorgprofessional (al dan niet als werknemer) verbonden is, op de hoogte moet zijn van de interacties tussen die zorgprofessional en leveranciers (zie artikel 9 lid 3 en 10 lid 3). In sommige gevallen eisen de regels van deze Gedragscode dat het bestuur van de instelling of werkgever namens de instelling voorafgaand toestemming geeft. Het is de verantwoordelijkheid van de zorgprofessional om - daar waar de regels dat eisen - voor melding dan wel toestemming te zorgen (zie de artikelen 13 en 15) Uiteraard gelden de vereisten over melding of toestemming alleen in die situaties dat de zorgprofessional in dienstverband werkzaam is (en uit dien hoofde ook een werkgever heeft) dan wel verbonden is aan een instelling. Dat betekent bijvoorbeeld dat een zorgprofessional die in een maatschap binnen een ziekenhuis werkt maar niet in loondienst is, te maken heeft met het bestuur van de instelling.

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). Voorzover van toepassing gelden deze eisen in aanvulling op het bepaalde in art. 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. Het is expliciet verboden om de totstandkoming van een handelstransactie te koppelen aan het aanbieden of in het vooruitzicht stellen resp. vragen of aannemen van financiële voordelen ten gunste van derde partijen. Wel mogen bonussen en kortingen ten goede komen aan 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. Niet toegestaan is bijvoorbeeld het koppelen van een transactie aan betaling aan een relatie van de zorgprofessional of een researchstichting.

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, die gelden in de farmaceutische sector.

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 privé-sfeer gebruikt zal worden, is niet aan deze eis voldaan. De perceptie speelt in dit verband een rol.
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. Met de uitzondering onder b wordt mogelijk gemaakt dat bijvoorbeeld het geven van een bos bloemen of fles wijn bij een eenmalige, persoonlijke gebeurtenis als een promotie of relevant jubileum op basis van deze Gedragscode niet verboden is, mits deze redelijk zijn en passend. Deze uitzondering moet beperkt worden toegepast; het geven van geschenken in het kader van terugkerende algemene feestdagen (verjaardagen, Pasen of Kerst) valt er niet onder.

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.

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.

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.

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.

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.

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 ook de toelichting bij artikel 8).

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.

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 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 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.

In lid 5 wordt een uitzondering op de hoofdregels van artikel 9 gemaakt voor het inkopen van advertentieruimte en standhuur door leveranciers op door derden georganiseerde bijeenkomsten. Er hoeft in die gevallen niet voldaan te worden aan de eisen van lid 2 (programma, locatie en kosten) op voorwaarde dat de huur voor de stand en de prijs voor de advertentieruimte marktconform is. Dat wil zeggen, niet onevenredig hoog. Het is namelijk niet de bedoeling dat door middel van hoge advertentie-inkomsten of huurinkomsten andere kosten worden betaald dan de algemene organisatiekosten. Dit hangt samen met de eis dat een eventueel surplus niet ten goede mag komen aan de zorgprofessionals. Dat de leveranciers overigens geen enkele bemoeienis mogen hebben bij de organisatie, volgt reeds uit het eerste lid.

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 9 A Door onafhankelijke derden georganiseerde bijeenkomsten; overgangsregeling

Dit artikel bevat een overgangsbepaling voor de jaren 2012 en 2013. Invoering van de regels over de vergoeding van kosten voor bijeenkomsten zal grote gevolgen hebben voor bepaalde zorgprofessionals. De zorgprofessionals die nu reeds gebonden zijn aan de regels voor geneesmiddelenreclame (waaronder artsen, apothekers, drogisten en tandartsen, zie artikel 82 Geneesmiddelenwet) zijn gewend aan de maximumbedragen die in dat kader worden gesteld en zijn in de gelegenheid geweest om op andere wijze te voorzien in fondsen voor hun scholing en opleiding.
Dit geldt echter niet voor zorgprofessionals die niet onder deze regels voor geneesmiddelenreclame vallen. Zij zijn thans voor deelname aan met name de grote internationale congressen vaak in overwegende mate afhankelijk van ondersteuning door leveranciers, omdat zij ofwel vaak te maken hebben met tarieven waarin geen opleidingcomponent is verdisconteerd, dan wel werkzaam zijn in een instelling met ontoereikende opleidingsbudgetten.

Om deze groepen zorgprofessionals in de gelegenheid te stellen op de nieuwe situatie in te spelen, biedt artikel 9a de mogelijkheid om het in artikel 9 genoemde maximumbedrag van € 1500 per jaar flexibeler in te vullen. Zo mag in 2012 gekozen worden voor een bedrag van € 1500 in één keer; in 2013 wordt dit bedrag afgebouwd naar € 1.000 in één keer (met mogelijkheid tot aanvulling tot het maximale bedrag van € 1500 per jaar, mits het gaat om meerdere bijeenkomsten).

Langs deze weg wordt het risico vermeden dat deelname aan voor de zorgprofessional belangrijke wetenschappelijke, internationale en geaccrediteerde bijeenkomsten niet abrupt in gevaar komt. Het veld heeft twee jaar de tijd om toe te groeien naar de nieuwe situatie.

Artikel 10. Door leveranciers georganiseerde productgerelateerde bijeenkomsten

In de hulpmiddelensector kan het soms noodzakelijk zijn dat in het kader van een aanschafbeslissing een bezoek moet worden gebracht aan een locatie waar dat betreffende hulpmiddel aanwezig is. Denk aan grote diagnostische apparatuur, zoals laboratoriumstraten en scanapparatuur. Ook zijn er veel hulpmiddelen die alleen goed kunnen worden gebruikt, toegepast en onderhouden na specifieke en regelmatige producttraining. Veelal vinden deze dergelijke trainingen noodzakelijkerwijs plaats op locaties die specifiek voor deze trainingen zijn ingericht (denk aan trainingen met implantaten in een klinische setting, skill labs). Specifiek voor deze bijeenkomsten gelden de voorwaarden die in artikel 10 worden gesteld aan programma, locatie en kosten.

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 gerechtvaardigdheid 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.

De leverancier mag uitsluitend kosten voor zijn rekening nemen die rechtstreeks verband houden met organisatie, reis- en verblijf. Op voorwaarde dat deze kosten redelijk zijn, mogen deze volledig voor rekening van de leverancier komen.

Ook in dit artikel is transparantie geregeld, zowel ten aanzien van schriftelijke vastlegging als ten aanzien van de melding.

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; zie de toelichting bij artikel 8. 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.

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).

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.

Artikel 12. Overige door leveranciers georganiseerde bijeenkomsten

Bijeenkomsten in deze 'rest'-categorie 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 verrichtte diensten. Daarvoor gelden geen standaardbedragen. Zowel het aantal uren dat wordt vergoed als het uurtarief moeten redelijk zijn, waarbij de aard van de werkzaamheden en de kwalificaties en expertise van de dienstverlener en de hoogte van de gangbare uurtarieven een rol zullen spelen. Onkosten mogen volledig worden vergoed, mits deze redelijk zijn. Wel dient een bijeenkomst die in het kader van de dienstverlening plaatsvindt, op een passende locatie plaats te vinden, 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.

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.
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 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 uitvoerbaarheidtoets.

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 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.
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.

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.

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

Ook voor sponsoring van onderzoek gelden specifieke eisen, die aanvullend zijn op de eisen gesteld in artikel 15.

Artikel 18. 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 NPCF Gedragscode Fondsenwerving door patiënten/consumenten organisaties onderschrijft en toepast.

Artikel 19. 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 dit 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 20. 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 Gedragscode ook van overeenkomstige toepassing te verklaren op de interacties tussen deze organisaties en leveranciers, opdat ongewenste beïnvloeding ook in die relaties wordt voorkomen.

Artikel 21. Inwerkingtreding en overgangsbepalingen

In dit artikel is bepaald dat de Gedragscode in werking treedt op 1 januari 2012. Omdat deze Gedragscode echter ook betrekking heeft op interacties die al voor deze datum vorm hadden gekregen en waren afgesproken, en er sprake kan zijn van lopende verplichtingen, wordt een redelijke overgangstermijn ingebouwd. Als er voor 1 januari 2012 verplichtingen zijn aangegaan, worden de afspraken hieromtrent niet in strijd met de regels geacht. Wel moet aangetoond worden dat die verplichtingen er op die datum zijn, en dat deze niet zonder aanzienlijke gevolgen kunnen worden geannuleerd of gewijzigd. Uiterlijk op 1 januari 2013 moeten ook deze al lopende interacties aan de eisen van de Gedragscode voldoen. Langlopende contracten zullen dus voor die datum moeten worden aangepast.