

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 leidinggevendenden 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-does 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.

Omwillen 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 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 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.