Gedragscode Medische Hulpmiddelen 2026

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

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

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

Geen ongewenste beïnvloeding
De relatie tussen leveranciers en zorgprofessionals die hulpmiddelen gebruiken, toepassen, voorschrijven of (helpen) selecteren is nuttig en noodzakelijk. Gelet op de commerciële én volksgezondheidsbelangen die meespelen dient deze relatie echter wel op verantwoorde en zorgvuldige wijze te worden ingevuld. Reclame en beïnvloeding zijn toegestaan, maar als 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 gedragsregels die zijn vastgelegd in deze Gedragscode beogen om – in aanvulling op de geldende wetgeving - nader invulling te geven aan een zorgvuldige, transparante en

verantwoorde omgang tussen leveranciers van medische hulpmiddelen en de partijen die betrokken zijn bij de besluitvorming over de aanschaf en/of de toepassing daarvan, ongeacht de setting waarin zij werkzaam zijn. De regels zijn wederkerig: wat de ene partij niet mag aanbieden of geven, mag de andere partij ook niet vragen of accepteren.

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

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

PARAGRAAF 1 - ALGEMENE BEPALINGEN

Artikel 1. Definities

a. *Medisch hulpmiddel*
De medische hulpmiddelen en de medische hulpmiddelen voor in vitro diagnostiek zoals gedefinieerd in artikel 1 Wet medische hulpmiddelen[1].

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

c. *Instelling*
Het organisatorische verband dat strekt tot verlening van zorg en/of ondersteuning en valt onder de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg[2].

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

[1] Wet van 24 oktober 2019, Stb. 2019, 400, zoals sindsdien gewijzigd.
[2] Wet van 7 oktober 2015, Stb. 2015, 407, zoals sindsdien gewijzigd.

gesteld.

g. *Uitingen*
Elke vorm van schriftelijke, mondelinge of elektronische communicatie die betrekking heeft op een medisch hulpmiddel, ongeacht of deze promotioneel van aard is.

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

i. *Transparantieregister Zorg*
Centraal en openbaar register voor het registreren van financiële relaties tussen leveranciers enerzijds en (samenwerkingsverbanden van) zorgprofessionals, instellingen en patiëntenorganisaties anderzijds, dat wordt beheerd door de stichting Transparantieregister Zorg (TRZ).

Artikel 2. Reikwijdte Gedragscode

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

Artikel 3. Algemene uitgangspunten

Aan deze Gedragscode liggen de volgende uitgangspunten ten grondslag:

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

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

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

d. **Transparantie**
Interacties tussen leveranciers en (samenwerkingsverbanden van) zorgprofessionals, instellingen en patiëntenorganisaties dienen transparant te zijn.

PARAGRAAF 2 - 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.

PARAGRAAF 3 - 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 bijdragen in de kosten van (deelname aan) bijeenkomsten voor zorgprofessionals, zoals nader uitgewerkt in artikel 8 t/m 12;
    d. honorering van dienstverlening, zoals nader uitgewerkt in artikel 13 en 14;
    e. sponsoring van projecten of activiteiten anders dan bijeenkomsten, zoals nader uitgewerkt in artikel 15 t/m 17.

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

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

Artikel 6. Bonussen en kortingen die verband houden met handelstransacties

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

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

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

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

Artikel 7. Geschenken

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

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

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

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

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

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

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

1. In het kader van deze Gedragscode wordt onderscheid gemaakt tussen de volgende categorieën bijeenkomsten voor zorgprofessionals:

    a. door van leveranciers onafhankelijke derden georganiseerde bijeenkomsten (artikel 9);
    b. door de leverancier georganiseerde productgerelateerde bijeenkomst (artikel 10);
    c. door de leverancier georganiseerde geaccrediteerde bijeenkomsten (artikel 11);

d. door de leverancier georganiseerde overige bijeenkomsten (artikel 12).

2. Betrokkenheid van leveranciers bij bijeenkomsten voor zorgprofessionals is toegestaan, in die zin dat leveranciers bijeenkomsten mogen organiseren, dan wel financieel mede mogelijk maken, dan wel mogelijk maken dat een individuele zorgprofessional daaraan deelneemt, en in dat kader kosten voor hun rekening mogen nemen, mits wordt voldaan aan de voorwaarden dat

   a. het **programma** qua programma-opbouw evenwichtig en redelijk is, en geen recreatieve en sociale activiteiten bevat die geen verband houden met de bijeenkomst, en
   b. de **locatie** qua ligging en faciliteiten gerechtvaardigd is, en
   c. de **kosten** redelijk zijn,

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

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

4. 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 verband houdend met (de verbetering van) de gezondheidszorg en/of medische vooruitgang, en
      2. van een voldoende inhoudelijk niveau, en
      3. qua programma-opbouw evenwichtig en redelijk.

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

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

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

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

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

De bedragen zijn inclusief BTW.

Indien sprake is van een financiële bijdrage aan de *organisator* van de bijeenkomst en deze bijdrage uitsluitend wordt besteed aan algemene kosten die rechtstreeks samenhangen met de organisatie van die bijeenkomst, gelden de onder sub c. genoemde maximumbedragen niet, mits wordt voldaan aan de overige eisen uit dit artikel.

3. Afspraken omtrent vergoeding van kosten van *individuele zorgprofessionals* moeten schriftelijk worden vastgelegd.

4. Afspraken over een financiële bijdrage aan de *organisator* van een bijeenkomst dienen in een schriftelijke overeenkomst te worden vastgelegd. De betaling moet rechtstreeks aan de organisator van de bijeenkomst worden gedaan.

5. 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. Voor de hoogte van de kosten die de leverancier voor zijn rekening mag nemen is artikel 12 bepalend.

6. Op bijeenkomsten in de zin van dit artikel is paragraaf 5 over transparantie van toepassing.

Artikel 10. Door leveranciers georganiseerde productgerelateerde bijeenkomsten

1. Onder door leveranciers georganiseerde productgerelateerde bijeenkomsten worden verstaan bijeenkomsten die bestemd zijn voor zorgprofessionals en die noodzakelijk zijn in het kader van gebruik en onderhoud van medische hulpmiddelen.

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

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

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

   b. *Locatie*: de locatie waar de bijeenkomst plaats vindt is gerechtvaardigd in het licht van de aard van de productgerelateerde bijeenkomst, zowel wat faciliteiten als wat

geografische ligging betreft. Qua faciliteiten betekent dit dat de bijeenkomst plaatsvindt in een klinische omgeving, laboratorium/practicum, educatieve instelling, of in een andere gepaste omgeving, zoals gehuurde zakelijk vergaderfaciliteiten of eigen (bedrijfs)gebouwen of –ruimtes. Qua ligging betekent dit dat de locatie logisch verband houdt met de aanwezigheid van de specifieke hulpmiddelen en/of de benodigde trainings- of opleidingsfaciliteiten.

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

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

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

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

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

De bedragen zijn inclusief BTW.

3. Afspraken omtrent vergoeding van kosten moeten schriftelijk worden vastgelegd.

4. Op bijeenkomsten in de zin van dit artikel is paragraaf 5 over transparantie van toepassing.

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/catering;

3. noodzakelijke overnachtingen, voor zover redelijk geprijsd;
4. redelijke reiskosten.

Aangenomen wordt dat de kosten redelijk zijn indien:

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

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

De bedragen zijn inclusief BTW.

3. Afspraken omtrent vergoeding van kosten moeten schriftelijk worden vastgelegd.

4. Op de bijeenkomsten in de zin van dit artikel is paragraaf 5 over transparantie van toepassing.

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/catering;
3. noodzakelijke overnachtingen, voor zover redelijk geprijsd;
4. redelijke reiskosten.

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

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

De bedragen zijn inclusief BTW.

3. Op bijeenkomsten in de zin van dit artikel is artikel 23 over transparantie van toepassing.

Artikel 13 Honorering van dienstverlening

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

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

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

3. De vergoeding voor de dienst dient marktconform te zijn. Wat onder marktconform wordt verstaan, is nader uitgewerkt in de toelichting bij dit artikel. De vergoeding voor de dienst mag op generlei wijze gekoppeld zijn aan het volume of de waarde van de medische hulpmiddelen die de zorgprofessional mogelijk (heeft) gebruikt of in de toekomst zal gebruiken. Alle betalingen dienen te voldoen aan de relevante fiscale en andere wettelijke verplichtingen.

4. Redelijke en werkelijke onkosten die door de zorgprofessional tijdens de uitvoering van de dienst zijn gemaakt mogen worden vergoed. Wat onder redelijke onkosten wordt verstaan, is nader uitgewerkt in de toelichting bij dit artikel.

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

6. Indien in het kader van dienstverlening afspraken worden gemaakt over een royalty die verband houdt met intellectueel eigendomsrechten, dient deze royalty redelijk en marktconform te zijn. De hoogte van en voorwaarden voor de royalty mogen niet worden gekoppeld aan toekomstig aanschaf, gebruik, voorschrijven van of adviseren over medische hulpmiddelen waarop de intellectuele eigendomsrechten betrekking hebben. De afspraken moeten worden vastgelegd in een schriftelijke overeenkomst.

7. Op honorering van dienstverlening is paragraaf 5 over transparantie van toepassing.

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. op welke wijze partijen zullen voldoen aan de eventueel uit de artikelen 23, 25 en 27-33 volgende transparantieverplichtingen.

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. het voorstel voor het te sponsoren project of onderzoek en een begroting zijn voorafgaand aan het besluit tot sponsoring aan de sponsor ter beschikking gesteld;

    d. de afspraken over de sponsoring zijn vooraf vastgelegd in een door alle betrokken partijen ondertekende schriftelijke overeenkomst waarin in ieder geval zijn opgenomen het doel van de sponsoring, de omvang van de totale sponsorbijdrage (inclusief, in voorkomende gevallen, de bijdrage in natura), een precieze omschrijving van rechten en verplichtingen van zowel de gesponsorde als de sponsor, waaronder de verantwoordingsplicht van de gesponsorde, en de wijze waarop aan de transparantieverplichtingen op grond van artikel 22 e.v. wordt voldaan; en

    e. 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, dan wel anderszins ertoe leiden dat beslissingen met betrekking tot medische hulpmiddelen worden genomen op andere dan zorginhoudelijke, rationele en/of integere gronden. Aan de sponsoring mogen geen andere tegenprestaties worden gekoppeld dan de tegenprestaties die te maken hebben met naamsvermelding.

4. In afwijking van het bepaalde in artikel 15 lid 2 sub b, mogen leveranciers een proefschrift van een individuele zorgprofessional sponsoren tot een maximum van € 250. In afwijking van artikel 15 lid 2 sub d. hoeft deze vorm van sponsoring niet in een schriftelijke overeenkomst te worden vastgelegd. De afspraken hierover behoeven daarom ook geen toestemming van de raad van bestuur en hoeven ook niet te worden gemeld in het Transparantieregister zorg.

5. Behoudens hetgeen is bepaald in het vorige lid, is op sponsoring paragraaf 5 over transparantie van toepassing.

Artikel 16. Specifieke vormen van sponsoring; studiebeurzen

1. Het sponsoren van studiebeurzen door leveranciers is toegestaan mits wordt voldaan aan de eisen van artikel 15 en voorts is voldaan aan de navolgende voorwaarden:

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

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

Artikel 17. Specifieke vormen van sponsoring; onderzoek

Het sponsoren van onderzoek door leveranciers waarbij zorgprofessionals zijn betrokken, is toegestaan mits wordt voldaan aan de eisen van artikel 15 en voorts is voldaan aan de navolgende voorwaarden:

a. Het onderzoek betreft klinisch of niet-klinisch onderzoek waarvan de doelstelling legitiem is en de opzet en uitvoering voldoen aan de relevante wettelijke, wetenschappelijke en ethische eisen.

b. De sponsoring is beperkt tot een redelijke vergoeding van:
    a. de werkzaamheden van zorgprofessionals, binnen de kaders van artikel 13;
    b. de werkzaamheden in het kader van ondersteuning door anderen dan zorgprofessionals;
    c. onkosten, en/of
    d. het gebruik van faciliteiten, ruimtes en apparatuur.

c. De schriftelijke overeenkomst bevat, in aanvulling op het bepaalde in artikel 15 lid 2 onder d, in ieder geval het doel van het onderzoek en afspraken over het gebruik van de eventueel in het kader van het onderzoek ter beschikking gestelde medische hulpmiddelen.

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

PARAGRAAF 4 - OVERIGE BEPALINGEN

Artikel 18. Betrokkenheid bij totstandkoming adviesrapporten, richtlijnen

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

2. Leveranciers onderschrijven de 'Code ter voorkoming van oneigenlijke beïnvloeding door belangenverstrengeling'.

Artikel 19. Sponsoring patiëntenorganisaties

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

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

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

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

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

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

    e. De leverancier die een patiëntenorganisatie sponsort, stelt als voorwaarde dat de patiëntenorganisatie verklaart dat zij de 'Gedragscode van de Patiëntenfederatie inzake fondsenwerving en sponsoring' onderschrijft en toepast.

2. Het is toegestaan om patiënten en (vertegenwoordigers van) patiëntenorganisaties te betalen voor dienstverlening en gastvrijheid aan te bieden. Bij de vaststelling van de hoogte van de marktconforme vergoeding respectievelijk de redelijkheid van de gastvrijheid dient

zoveel mogelijk aansluiting te worden gezocht bij de uitgangspunten en bedragen die voor zorgprofessionals gelden, en bij hetgeen in het maatschappelijke verkeer voor de patiënten en (vertegenwoordigers van) patiëntenorganisaties gebruikelijk is en redelijk wordt geacht.

3. Op de sponsoring van patiëntenorganisaties is paragraaf 5 over transparantie van toepassing.

Artikel 20. Instellingen

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

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

Artikel 21. Zorgverzekeraars, zorgkantoren, gemeenten

De regels van deze Gedragscode zijn van overeenkomstige toepassing op zorgverzekeraars die zorgverzekeringen aanbieden of uitvoeren, zorgkantoren en/of gemeenten die uitvoering geven aan de Wet langdurige zorg of de Wet maatschappelijke ondersteuning.

PARAGRAAF 5 - TRANSPARANTIE

Artikel 22. Algemeen

1. Interacties tussen leveranciers enerzijds en (samenwerkingsverbanden van) zorgprofessionals, instellingen en patiëntenorganisaties anderzijds dienen transparant te zijn.

2. Deze Gedragscode onderscheidt drie vormen van transparantie:

    a. Disclosure/(her)kenbaarheid posities en relaties

        Deze vorm van transparantie heeft tot doel te waarborgen dat:

        - kenbaar gemaakt wordt dat bepaalde activiteiten met financiële ondersteuning van leveranciers tot stand zijn gekomen, en
        - in het geval van bijeenkomsten voor zorgprofessionals; banden tussen sprekers en leveranciers en de aanwezigheid van vertegenwoordigers kenbaar worden gemaakt.

        De voorschriften voor deze vorm van transparantie zijn nader uitgewerkt in artikel 23.

    b. Interne melding bij resp. voorafgaande goedkeuring van raad van bestuur van een instelling

        Deze vorm van transparantie heeft tot doel te waarborgen dat raden van bestuur van instellingen op de hoogte zijn van respectievelijk toestemming hebben verleend voor bepaalde financiële relaties die door zorgprofessionals die binnen de instelling werkzaam zijn

met leveranciers zijn aangegaan. Hetzelfde geldt voor samenwerkingsverbanden van zorgprofessionals die aan een instelling gerelateerd zijn.

De voorschriften voor deze vorm van transparantie zijn nader uitgewerkt in artikel 24 t/m 26.

c. Openbaarmaking in Transparantieregister Zorg (TRZ)

Deze vorm van transparantie heeft tot doel via een voor het publiek toegankelijk register inzage te geven in de aard en omvang van bepaalde financiële relaties tussen leveranciers en bepaalde groepen zorgprofessionals (of samenwerkingsverbanden van deze zorgprofessionals), instellingen en patiëntenorganisaties.

De voorschriften voor deze vorm van transparantie zijn nader uitgewerkt in de artikelen 27 t/m 33.

3. Indien interacties worden aangegaan door een derde partij in opdracht van een leverancier respectievelijk een (samenwerkingsverband van) zorgprofessional(s), instelling of patiëntenorganisatie, worden de regels in deze paragraaf toegepast alsof de interacties op naam van de opdracht gevende partij zijn aangegaan.

Artikel 23. Disclosure/(her)kenbaarheid posities en relaties

1. Vertegenwoordigers van leveranciers die aanwezig zijn op een bijeenkomst waaraan zorgprofessionals deelnemen, dienen te allen tijde als zodanig herkenbaar te zijn, bijvoorbeeld door het dragen van een badge.

2. De organisator van een bijeenkomst die met financiële ondersteuning van een of meerdere leveranciers tot stand komt, dient dit duidelijk van tevoren en tijdens de bijeenkomst kenbaar te maken. Indien een organisator aan een leverancier ruimte biedt om tijdens of parallel aan het hoofdprogramma een eigen onderdeel van het programma te organiseren, dient de organisator ook dit duidelijk van tevoren en tijdens de bijeenkomst kenbaar te maken. Deze verplichting dient in de overeenkomst tussen de leverancier die de financiële ondersteuning biedt en de organisator van de bijeenkomst te worden vastgelegd.

3. Sprekers op bijeenkomsten dienen transparant te zijn over hun (financiële) banden met leveranciers. Zij dienen voorafgaand aan de inhoudelijke presentatie hun banden met leveranciers of andere in dit kader relevante partijen te melden.

4. Zorgprofessionals die onderzoek verrichten dat (mede) wordt gefinancierd door een of meer leveranciers, dienen dit te vermelden in alle mondelinge en schriftelijke presentaties en publicaties over dit onderzoek.

5. Patiëntenorganisaties die een activiteit organiseren die (mede) wordt gefinancierd door een of meer leveranciers, dienen duidelijk te communiceren dat die activiteit (mede) mogelijk is gemaakt door de betreffende sponsor(en).

INTERNE MELDING BIJ EN GOEDKEURING DOOR RAAD VAN BESTUUR

Artikel 24. Melden gastvrijheid

1. Een zorgprofessional die een overeenkomst sluit met een leverancier over het vergoeden dan wel voor rekening nemen van kosten in het kader van bijeenkomsten in de zin van artikel 9-11, dient dit te melden aan de raad van bestuur van de instelling. Dit geldt niet voor bijeenkomsten op grond van artikel 12.

2. In het geval een zorgprofessional werkzaam is in meer dan één instelling, dient de melding te worden gedaan bij de instelling waar hij/zij in overwegende mate werkzaam is.

Artikel 25. Toestemming (en eventueel melden) dienstverlening en sponsoring

1. Een (samenwerkingsverband van) zorgprofessional(s) dient vooraf toestemming te hebben verkregen van de raad van bestuur voor het aangaan met een leverancier van:

   - een dienstverleningsovereenkomst in de zin van artikel 13, en
   - een sponsorovereenkomst in de zin van artikel 15 t/m 17.

2. De in het vorige artikel genoemde toestemming dient te blijken uit medeondertekening van de overeenkomst door of namens de raad van bestuur van de instelling.

3. In het geval een zorgprofessional werkzaam is in meer dan één instelling, dient de toestemming te worden verleend door de raad van bestuur van de instelling waar dit voor de betreffende overeenkomst relevant is. Tevens doet de zorgprofessional melding van de overeenkomst bij de andere instelling(en) waar hij/zij werkzaam is.

Artikel 26. Verplichtingen instellingen m.b.t. melden/toestemming

1. Instellingen dragen intern zorg voor:

   - een (centrale) procesinrichting m.b.t. tot het verlenen van goedkeuring van sponsor- en dienstverleningsovereenkomsten, met inbegrip van de eventueel gedelegeerde bevoegdheden in dit kader;
   - (centrale) afspraken m.b.t. administratie en financiële uitvoering van de goedgekeurde sponsor- en dienstverleningsovereenkomsten en het afleggen van verantwoording daarover;
   - het inrichten van een (centrale) administratie van de goedgekeurde en gemelde sponsor- en dienstverleningsovereenkomsten.

2. Instellingen dragen zorg voor een proces m.b.t. het melden aan de raad van bestuur van de instelling van betalingen of vergoeding van kosten voor bijeenkomsten, met inbegrip van de eventueel gedelegeerde bevoegdheden in dit kader.

OPENBAARMAKING IN TRANSPARANTIEREGISTER ZORG (TRZ)

Artikel 27. Openbaarmaking TRZ – algemeen

1. Regels over openbaarmaking in het TRZ zijn van toepassing op overeenkomsten tussen leveranciers en

   a. zorgprofessionals die in het BIG-register staan ingeschreven onder een van de volgende titels:

- arts;
- verpleegkundige;
- verpleegkundig specialist;
- physician assistant;

b. samenwerkingsverbanden van onder a genoemde zorgprofessionals;
c. instellingen waarin deze zorgprofessionals werkzaam zijn,

een en ander zoals verder uitgewerkt in deze paragraaf en nader tussen partijen vastgelegd in de desbetreffende overeenkomsten.

2. De verplichting tot openbaarmaking geldt uitsluitend indien het totale bedrag uit hoofde van (een of meerdere) interacties tussen een bepaalde leverancier en een bepaalde zorgprofessional/samenwerkingsverband of instelling hoger is dan € 500 per kalenderjaar.

3. De openbaarmaking in het TRZ geschiedt conform de vigerende eisen, termijnen en format van het TRZ.

4. De openbaarmaking in het TRZ geschiedt in beginsel door de leverancier. Indien de leverancier buiten Nederland gevestigd is of niet (al dan niet via een van de brancheorganisaties) is aangesloten bij de stichting GMH, geschiedt de openbaarmaking door de zorgprofessional, het samenwerkingsverband of de instelling, tenzij partijen bij de interactie daar andere afspraken over maken.

5. Ten behoeve van een nadere duiding van de jaarlijkse openbaarmaking van financiële relaties door het TRZ kan de stichting GMH de aan de meldingen ten grondslag liggende documentatie opvragen bij de leverancier die de melding heeft gedaan. Leveranciers zijn gehouden medewerking te verlenen aan een dergelijk verzoek. Het opvragen van documentatie en de eventuele gebruikmaking daarvan ten behoeve van algemene communicatie geschiedt te allen tijde met de grootste zorgvuldigheid, rekening houdend met de belangen van alle betrokken partijen.

Artikel 28. Openbaarmaking TRZ – dienstverlening

1. In het TRZ moet per dienstverleningsovereenkomst per kalenderjaar het volgende worden geopenbaard:

   a. Indien de dienstverleningsovereenkomst is gesloten op naam van een arts, verpleegkundige, verpleegkundig specialist of physician assistant:

      a. de naam en het BIG-nummer van de zorgprofessional;
      b. het totaalbedrag van het in dat kalenderjaar gefactureerde honorarium (excl. BTW);
      c. het totaalbedrag van de in dat kalenderjaar gefactureerde onkosten (incl. BTW);
      d. de naam van de leverancier.

   b. Indien de dienstverleningsovereenkomst is gesloten op naam van een rechtspersoon waarvan de arts, verpleegkundige, verpleegkundig specialist of physician assistant directeur/grootaandeelhouder is:

      a. de naam en het BIG-nummer van de zorgprofessional;
      b. het totaalbedrag van het in dat kalenderjaar gefactureerde honorarium (excl. BTW);
      c. het totaalbedrag van de in dat kalenderjaar gefactureerde onkosten (incl. BTW);

d. de naam van de leverancier.

c. Indien de dienstverleningsovereenkomst is gesloten op naam van een samenwerkingsverband/instelling waarin de zorgprofessional participeert dan wel werkzaam is:

   a. de naam en het KvK-nummer van het contracterende samenwerkingsverband/instelling;
   b. de naam en het BIG-nummer van de arts, verpleegkundige, verpleegkundig specialist of physician assistant, die feitelijk de diensten heeft uitgevoerd (ongeacht of deze zorgprofessional ook de ontvanger is van de betaalde bedragen);
   c. de naam van de leverancier;
   d. het totaal in dat kalenderjaar gefactureerde bedrag, dat als volgt wordt gemeld:
      - op naam van de zorgprofessional: het honorarium (excl. BTW) dat aan hem/haar als feitelijk uitvoerder kan worden toegerekend, en
      - op naam van de instelling: het overige bedrag, zijnde overhead/kostenvergoeding (incl. BTW).

2. Dienstverleningsovereenkomsten die betrekking hebben op onderzoek waarop de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO) van toepassing is, hoeven niet te worden gemeld in het TRZ.

Artikel 29. Openbaarmaking TRZ - sponsoring van projecten/activiteiten/onderzoek

1. In het TRZ moet per kalenderjaar per sponsoringsovereenkomst in de zin van artikel 15-17 het volgende worden geopenbaard:

   a. de naam en het KvK-nummer van het samenwerkingsverband/de instelling;
   b. de naam van de leverancier;
   c. het in dat kalenderjaar gefactureerde bedrag (indien factuur met BTW heffing: excl. BTW).

2. Sponsoringsovereenkomsten die betrekking hebben op onderzoek waarop de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO) van toepassing is, hoeven niet te worden gemeld in het TRZ.

Artikel 30. Openbaarmaking TRZ – sponsoring van bijeenkomsten

In het TRZ moet per kalenderjaar per gesponsorde bijeenkomst in de zin van artikel 9 het volgende worden geopenbaard:

   a. de naam en het KvK-nummer van de organisator van de bijeenkomst;
   b. de naam van de leverancier;
   c. het in dat kalenderjaar gefactureerde bedrag (indien factuur met BTW heffing: excl. BTW).

Artikel 31. Openbaarmaking TRZ - gastvrijheid bij door derden georganiseerde bijeenkomsten

In het TRZ moet per kalenderjaar m.b.t. het vergoeden dan wel voor rekening nemen van kosten tijdens een bijeenkomst in de zin van artikel 9 aan een individuele arts, verpleegkundige, verpleegkundig specialist of physician assistant per bijeenkomst het volgende worden geopenbaard:

a. de naam en het BIG-nummer van de zorgprofessional;
b. de naam van de leverancier;
c. het bedrag van de in het kader van de bijeenkomst vergoede/betaalde kosten voor inschrijving, maaltijden, overnachtingen en reis.

Artikel 32. Openbaarmaking TRZ - gastvrijheid bij door leverancier(s) georganiseerde bijeenkomsten

In het TRZ moet per kalenderjaar m.b.t. het voor rekening nemen van kosten in het kader van een bijeenkomst in de zin van artikel 10 en 11 aan een individuele arts, verpleegkundige, verpleegkundig specialist of physician assistant het volgende worden geopenbaard:

a. de naam en het BIG-nummer van de zorgprofessional;
b. de naam van de leverancier;
c. het bedrag dat de leverancier in het kader van de bijeenkomst t.b.v. de deelname van de zorgprofessional heeft betaald aan kosten voor maaltijden, overnachtingen en reis.

Artikel 33. Openbaarmaking TRZ - sponsoring van patiëntenorganisaties

In het TRZ moet per kalenderjaar per sponsoringsovereenkomst met een patiëntenorganisatie het volgende worden geopenbaard:

a. de naam en het KvK-nummer van de patiëntenorganisatie;
b. de naam van de leverancier;
c. het in dat kalenderjaar gefactureerde bedrag (indien factuur met BTW heffing: excl. BTW).

Inwerking getreden per 1 januari 2012.
Aangepast per 1 januari 2014, per 1 januari 2015, per 1 januari 2017, per 1 januari 2018, per 1 januari 2021, per 1 januari 2022, per 1 mei 2022 en laatstelijk aangepast per 1 januari 2026.

Toelichting
bij de Gedragscode Medische Hulpmiddelen 2026

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

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

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

Artikel 1. Definities

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

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

De definitie van *zorgprofessional* (artikel 1 sub b.) is bewust ruim geformuleerd. Een zorgprofessional is iedere natuurlijke persoon die, in het kader van de zorg en ondersteuning die hij aanbiedt, betrokken is bij keuzes over gebruik, aanschaf, selectie en dergelijke van medische hulpmiddelen. Deze betrokkenheid van een zorgprofessional bij deze keuzes geeft een verantwoordelijkheid om daarbij zorgvuldig en integer te opereren. Iedereen die een positie heeft waardoor hij of zij invloed op genoemde keuzes voor medische hulpmiddelen kan hebben, moet als zorgprofessional worden beschouwd. Dat geldt ook voor een vertegenwoordiger van een patiëntenorganisatie, ongeacht of hij/zij zelf patiënt is, en voor personen die als bekende Nederlander of influencer dergelijke invloed kan hebben (A24.04).

De Gedragscode is uitsluitend van toepassing op interacties waarbij in Nederland werkzame zorgprofessionals betrokken zijn (zie ook de Toelichting bij artikel 2). Het is niet relevant in welke setting de zorgprofessional werkzaam is: in dienst van een instelling, binnen een maatschap of ander samenwerkingsverband, dan wel zelfstandig. De toepasselijkheid van de Gedragscode kan niet worden ontweken door bijvoorbeeld bepaalde afspraken over interacties via een ‘tussenschakel’, zoals een maatschap, een rechtspersoon (bijv. rechtspersoon waarvan de zorgprofessional DGA is) of een zorginstelling te laten lopen. Evenmin kan de Gedragscode

worden omzeild door inschakeling van derde partijen of tussenpersonen. In al deze situaties is de Gedragscode onverminderd van toepassing: de interactie wordt geacht te hebben plaatsgevonden tussen de leverancier(s) en zorgprofessional(s) die deze achter deze 'tussenschakels' zitten. Zie ook de toelichting bij artikel 2 en 22.

Bij de definitie van *instelling* (artikel 1 sub c.) is aangesloten bij de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg (Wkkgz). Dit betekent dat onder instellingen wordt verstaan alle instellingen die zorg verlenen als omschreven bij of krachtens de Zorgverzekeringswet (Zvw) en de Wet langdurige zorg (Wlz) en hulp waarbij handelingen worden verricht als bedoeld in artikel 36 van de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg (Wet BIG), die niet vallen onder zorg als omschreven bij of krachtens de Zvw of Wlz.

Deze definitie is ruim; het betreft alle samenwerkingsverbanden door of vanwege wie zorg of ondersteuning wordt verleend. Vaak zullen dat rechtspersonen zijn (denk aan ziekenhuizen), maar het kunnen ook maatschappen, zorggroepen of andere samenwerkingsverbanden zijn. In de Wkkgz wordt een koppeling gemaakt naar de Zvw en de Wlz. Voor de toepasselijkheid van de Gedragscode is het niet relevant of de een specifiek hulpmiddel in een specifiek geval al dan niet wordt vergoed. Belangrijk is de setting waarbinnen de interactie plaatsvindt. Als die niets van doen heeft met zorg zoals gedefinieerd in de Wkkgz, zijn de regels niet van toepassing. In alle andere gevallen wel. Zie ook de toelichting bij artikel 2.

Instellingen hebben een rol bij de controle op de naleving. Zie onder meer in algemene zin de artikelen 3 en 20, en meer specifiek de artikelen 24 t/m 26. In het kader van de interne transparantie is in deze artikelen onder andere bepaald dat de instelling op de hoogte wordt gebracht van bepaalde interacties en dat raden van bestuur voorafgaande schriftelijke toestemming moeten verlenen voor het aangaan van dienstverleningsovereenkomsten in de zin van artikelen 13 en 14 en sponsoringsovereenkomsten in de zin van artikelen 15 t/m 17. Artikel 26 schrijft voor dat instellingen dienen te voorzien in een procesinrichting voor de goedkeuring, melding en administratie.

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 Gedragscode is niet alleen van toepassing op leveranciers die in Nederland zijn gevestigd, maar op iedere leverancier die interacties heeft met in Nederland werkzame zorgprofessionals. Zie ook de toelichting bij artikel 2.

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

In deze Gedragscode wordt gesproken over *interactie*. Dit is een term die ruim is omschreven om aan te geven dat de Gedragscode een breed toepassingsbereik heeft. De definitie van interactie noemt als partijen bij een interactie uitsluitend de leverancier en de zorgprofessional. Er is echter ook sprake van een interactie als deze door een leverancier wordt aangegaan met een samenwerkingsverband van zorgprofessionals of met een instelling.

Voor de volledigheid: in artikel 6 Wmh en in de Beleidsregels gunstbetoon Wmh komt het begrip 'interactie' niet voor. Daar wordt gesproken over gunstbetoon.

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

Het TRZ wordt beheerd door de Stichting Transparantieregister Zorg. De GMH werkt nauw samen met deze stichting. De financiële relaties die bij het TRZ moeten worden geregistreerd beperken zich niet tot financiële relaties tussen leveranciers en zorgprofessionals maar zijn ook relevant voor financiële relaties tussen leveranciers enerzijds en samenwerkingsverbanden van zorgprofessionals, instellingen en patiëntenorganisaties anderzijds.

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 Zvw, de Wlz of de Wet maatschappelijke ondersteuning (zie hierover ook de toelichting bij artikel 1 onder *instelling*). Als uitzondering hierop geldt de situatie waarbij hulpmiddelen buiten de context van zorgverlening zoals bedoeld in de Wkkgz worden gebruikt. Denk bijvoorbeeld aan de medische hulpmiddelen die worden opgenomen in een EHBO-doos die door sportclubs, BHV-ers of door consumenten zelf op eigen initiatief en voor eigen gebruik en rekening worden aangeschaft.

Het is de bedoeling dat de Gedragscode van toepassing is op alle interacties die invloed zouden kunnen hebben op beslissingen van zorgprofessionals in Nederland. De reikwijdte van de Gedragscode is daarom beperkt tot interacties die betrekking hebben op en uitingen die bestemd zijn voor zorgprofessionals die in Nederland werkzaam zijn. De regels gelden echter voor alle leveranciers, ongeacht of deze in het buitenland dan wel in Nederland zijn gevestigd (voor zover deze leverancier de Gedragscode heeft onderschreven).

Of een in Nederland gevestigde leverancier verantwoordelijk kan worden gesteld voor een interactie die wordt aangegaan door een in het buitenland gevestigd gelieerd bedrijf (bijv. een zusteronderneming) zal afhangen van de betrokkenheid van dat in Nederland gevestigde bedrijf daarbij. Uit advies A24.06 (gastvrijheid Londen) volgt dat van die buitenlandse zusteronderneming mag worden verwacht dat die zich op de hoogte stelt van de mogelijk toepasselijke regels voor de in Nederland werkzame deelnemende zorgprofessionals en ervoor zorg draagt dat deze worden nageleefd. De bij een interactie betrokken zorgprofessional houdt echter altijd een eigen verantwoordelijkheid dat aan de GMH Code wordt voldaan, ook indien bij een interactie in het geheel geen in Nederland gevestigde leverancier betrokken is (A24.06, A24.07).

Artikel 3. Algemene uitgangspunten

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

Het uitgangspunt dat interacties transparant moeten zijn (artikel 3 sub d.) kan onwenselijke interacties voorkomen. Dit vereiste is op een aantal plaatsen in de Gedragscode en met name ook in de afzonderlijke paragraaf over transparantie (artikel 22 t/m 33) nader uitgewerkt.

Allereerst geldt voor een groot aantal interacties de verplichting om deze schriftelijk vast te leggen. In een aantal gevallen is zelfs een schriftelijke overeenkomst vereist. Verder bevat artikel 23 voorschriften over de disclosure van bepaalde relaties, bijvoorbeeld bij het spreken tijdens of deelnemen aan een bijeenkomst.

Ook bevat de Gedragscode verplichtingen met betrekking tot *interne* transparantie. Interne transparantie is erop gericht om binnen de organisaties en/of samenwerkingsverbanden waarin zorgprofessionals werkzaam zijn meer inzicht te creëren met betrekking tot interacties. Zo geldt voor bepaalde interacties een *interne meldingsplicht*. Dit betekent dat afspraken over de betreffende interactie door de zorgprofessional worden gemeld aan de werkgever of de raad van bestuur van de instelling waar hij werkzaam is (zie artikel 24 over het melden van het vergoeden of voor rekening nemen van kosten in het kader van bijeenkomsten). Voor bepaalde andere interacties geldt een *interne goedkeuringsplicht*. In deze gevallen geldt dat de schriftelijke afspraken over de betreffende interactie voorafgaand door de werkgever of de raad van bestuur van de instelling worden goedgekeurd (zie artikel 25 over de verplichte voorafgaande toestemming van raden van bestuur voor het aangaan van dienstverlenings- en sponsoringsovereenkomsten). Deze interne meldings- en goedkeuringsplicht geldt niet alleen voor zorgprofessionals die in loondienst zijn, maar ook voor zorgprofessionals die op andere basis werkzaam zijn, bijv. als vrijgevestigde medisch specialist op basis van een toelatingsovereenkomst. Zie A13.03.

De principes van goed bestuur zoals deze zijn verankerd in de Governancecode zorg brengen mee dat in de relatie tussen de raad van bestuur en medische staf resp. het Medisch Specialistisch Bedrijf afspraken worden gemaakt over de toestemmingsvereiste. Uit het principe van transparantie vloeit voort dat de dienstverlenings- en sponsorovereenkomsten (die vallen onder de Gedragscode) binnen zorginstellingen worden geadministreerd. Op bestuurders van instellingen rust derhalve de verplichting er voor zorg te dragen dat alle dienstverlenings- en sponsorovereenkomsten die overeenkomstig artikel 25 zijn goedgekeurd en afgesloten, worden geadministreerd.

De Gedragscode bevat daarnaast bepalingen over *externe* transparantie (artikel 27 t/m 33). Externe transparantie is erop gericht om derden, waaronder de patiënt, in de gelegenheid te stellen na te gaan of er bepaalde interacties bestaan tussen een zorgprofessional en leveranciers van medische hulpmiddelen. Door verplicht te stellen dat bepaalde interacties in het publiek toegankelijke TRZ worden opgenomen, kunnen patiënten en andere geïnteresseerden binnen bepaalde kaders verifiëren of, en zo ja, welke financiële relaties bestaan tussen (samenwerkingsverbanden van) zorgprofessional, instellingen, patiëntenorganisaties enerzijds en leveranciers van medische hulpmiddelen anderzijds.

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). Voor zover van toepassing gelden deze eisen in aanvulling op het bepaalde in
artikel 4.

Artikel 5. Interacties tussen leveranciers en zorgprofessionals

Het uitgangspunt is dat erop zichzelf niets mis is met interacties tussen leveranciers en zorgaanbieders, doch erkend wordt dat deze van invloed kunnen zijn op beslissingen over bijvoorbeeld aanschaf of gebruik. Daarom worden grenzen gesteld aan de diverse vormen van interacties. Interacties die niet binnen deze grenzen blijven, worden geacht ongewenste invloed te kunnen hebben. Het is dus niet relevant of een zorgprofessional daadwerkelijk beïnvloed is of wordt. Bij het opstellen van de grenzen is daar waar relevant en mogelijk, aangesloten bij hetgeen in de zorg aanvaardbaar wordt geacht als het gaat om interacties in verband met geneesmiddelen. In dit artikel is ook de wederkerigheid neergelegd: wat niet mag worden aangeboden of gegeven, mag ook niet worden gevraagd of geaccepteerd.

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

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

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

Artikel 6. Bonussen en kortingen die verband houden met handelstransacties

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

In artikel 6 lid 2 sub a. staat dat het geven van een korting in natura uitsluitend is toegestaan als de korting wordt gegeven in de vorm van branche gerelateerde producten. Deze bepaling wordt strikt geïnterpreteerd: onder branche-gerelateerde producten worden verstaan producten die een logisch verband houden met (de toepassing van) de medische hulpmiddelen in het assortiment. Producten die hoofdzakelijk in de privésfeer worden gebruikt, vallen daar niet onder (A25.02). Ook een korting in de vorm van bijv. het aanbieden van een communicatietraining of het ontwikkelen van een praktijkwebsite, is niet toegestaan (A14.03).

De eis gesteld in lid 2 sub b. en c. brengen mee dat de bonus dan wel korting uitsluitend mag worden verrekend met de partij die ook op de factuur vermeld staat.
Op grond van lid 3 is het niet toegestaan dat de totstandkoming van een handelstransactie afhankelijk wordt gesteld van financiële voordelen ten gunste van derde partijen. Niet toegestaan is bijvoorbeeld het koppelen van een transactie aan betaling aan een relatie van de zorgprofessional of een researchstichting.

Uit adviezen volgt voorts het volgende.

Er is een duidelijk onderscheid tussen enerzijds het geven van een korting en anderzijds de betaling voor dienstverlening anderzijds. Als er feitelijk sprake is van het verrichten van diensten, mag dit niet worden gehonoreerd in de vorm van een korting (13.08).
Aan de hoogte van bonussen en kortingen worden in de GMH geen eisen of begrenzingen gesteld. Artikel 6 GMH staat er in beginsel dan ook niet aan in de weg dat bonussen of kortingen worden verleend die zodanig zijn dat een hulpmiddel onder kostprijs wordt geleverd, dan wel dat een korting van 100% wordt geboden, waardoor het hulpmiddel in feite om niet wordt geleverd (15.01, bevestigd in 19.01).
Uit adviezen blijkt dat de Codecommissie artikel 6 meer algemeen toepast, met betrekking tot de specifieke kenmerken van handelspraktijken in de hulpmiddelensector. Zo wordt in A15.01 aandacht besteed aan hulpmiddelen gerelateerde diensten, zoals service- en onderhoudswerkzaamheden, installatie van apparatuur en het aanpassen van medisch hulpmiddelen aan de specifieke behoefte van gebruikers.
In 19.01 wordt ingegaan op de verschillende wijze waarop handelstransacties en de bijbehorende financiële afspraken juridisch kunnen worden vorm gegeven. Naast een koopovereenkomst met een (onmiddellijke) eigendomsoverdracht kan bijv. ook worden gedacht aan bruikleen, verhuur, lease, koop op afbetaling. In het kader van deze andere vormen van handelstransacties zullen logischerwijze andersoortige financiële afspraken worden gemaakt. Met de Gedragsode wordt niet beoogd dit onmogelijk te maken. De ratio van artikel 6 is om het normale handelsverkeer tussen leveranciers van medische hulpmiddelen en de gebruikers van

deze producten in stand te laten en te bevorderen. Vanuit deze gedachte is het aan partijen zelf om te bepalen op welke wijze zij een handelstransactie in juridische zin vormgeven en welke financiële afspraken daarop van toepassing zijn. De GMH staat daaraan niet in de weg. Wel worden in algemene zin aanvullende eisen gesteld, zie het advies. Dit geldt ook voor proefplaatsingen.
Aandacht verdienen kortingen die zijn qua hoogte afhankelijk zijn van minimale afnames per tijdseenheid van andere producten van dezelfde leverancier. De 'sanctie' op het niet halen van die minimum afname kan een ongewenste prikkel zijn die de rationele keuze van de zorgprofessional in gevaar kan brengen. Zie A23.03.
Over de specifieke situatie dat instellingen een derde partij als tussenpersoon inschakelen voor de inkoop van medisch hulpmiddelen, zie A16.01 en A16.02.

Artikel 7. Geschenken

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

Bij de vraag wanneer sprake is van een geschenk speelt de perceptie een rol. Zo oordeelde de Codecommissie in een specifieke casus dat een congrestas en badge niet als geschenk worden gepercipieerd, tenzij de waarde en de uitstraling zodanig is dat het niet uitsluitend te beschouwen is als praktisch gebruiksvoorwerp tijdens het congres, maar waarde heeft buiten dat congres (A13.02). In latere adviezen is dit bevestigd (A18.01 en A24.08). In A18.01 werd ingegaan op de 'gimmicks' die worden aangebonden in stands tijdens congressen, zoals pennen of een flesje water. Uitsluitend items van zeer geringe waarde, een zakelijke uitstraling en praktisch nut in de context van een congres kunnen op stands worden aangeboden omdat deze in die context niet als geschenk zullen worden gepercipieerd. Dit heeft ook te maken met het feit dat op grond van artikel 7 moet worden bijgehouden of en zo ja hoe vaak een zorgprofessional een geschenk heeft ontvangen. Op een congres ontbreekt deze administratiemogelijkheid (zie hiervoor ook A13.02, A18.01, A20.02 en A24.08).

Indien een item wel als geschenk zal worden gepercipieerd, moet worden voldaan aan artikel 7. In lid 1 sub b. is de eis opgenomen dat het geschenk gerelateerd moet zijn aan de praktijk van de zorgprofessional, patiëntenzorg ten goede kan komen of een zuiver educatieve functie kan vervullen. Als redelijkerwijs aannemelijk is dat een geschenk hoofdzakelijk in de privésfeer gebruikt zal worden, is niet aan deze eis voldaan. In A20.02 is geoordeeld dat het aanbieden van een herbruikbaar waterflesje met bedrijfslogo aan bezoekers van een stand als geschenk moet worden gepercipieerd en niet is toegestaan. Ook al is de waarde van zo'n flesje gering, het komt de praktijk van de zorgprofessional of patiëntenzorg niet ten goede en vervult ook geen zuiver educatieve functie (A20.02).

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 c.q. 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 drie uitzonderingen van de werkingssfeer van dit artikel. Productmonsters zullen in het algemeen niet als geschenk worden gepercipieerd en zijn dus toegestaan (lid 5 onder a.). Hetzelfde geldt voor demonstratiemodellen, waarbij overigens wel de waarde en uitstraling een rol spelen. Zie voor beide uitzonderingen A14.01.

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

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

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

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

Voor onlinebijeenkomsten, zoals webinars, gelden dezelfde voorwaarden als voor bijeenkomsten waar de deelnemers fysiek bijeenkomen. Het kosteloos aanbieden van een webinar is echter uitsluitend te zien is als een interactie wanneer deze een daadwerkelijke waarde in het economisch verkeer heeft (A20.01). De eisen die gelden voor bijeenkomsten en betrekking hebben op programma en locatie zullen doorgaans geen probleem opleveren. Van kosten voor gastvrijheid zal geen sprake zijn, zodat de enige kosten die met de financiële sponsorbijdrage moeten worden gezien als organisatiekosten die niet meetellen voor de maximumbedragen (artikel 9 lid 3 sub c. laatste alinea).

Bij een sponsoraanvraag dienen organisatiekosten in een begroting te worden gespecificeerd en na afloop dient verantwoording van de besteding van de sponsorbijdrage (inclusief, in voorkomende

gevallen, de bijdrage in natura), plaats te vinden, waarbij geldt dat een eventueel surplus zal moeten worden terugbetaald aan de sponsoren (A20.05).

In algemene zin geldt dat het *programma* van een bijeenkomst begrijpelijk en aanvaardbaar moet zijn. Voor bijvoorbeeld koffie- en theepauzes, lunches en diners geldt dat deze logische onderbrekingen in het programma moeten zijn. Niet logisch zijn andere programmaonderdelen die geen verband houden met het inhoudelijk gedeelte, zoals recreatieve en sociale activiteiten (zoals concerten, sportactiviteiten e.d.). Zie in dit verband onder meer A13.01 (Concert), A13.05 (Vlieland), A14.04 (Curaçao) en A19.02 (Mallorca). Uiteraard mag wel enige tijd aan ontspanning worden besteed, mits redelijk, in tijd proportioneel en overigens gerechtvaardigd. Zo is sponsoring van een tweedaags congres met een feestavond op het eind van de eerste dag acceptabel geacht, mits de kosten voor de feestavond aantoonbaar door de eigen bijdrage van de deelnemers worden gedekt, daarover achteraf ook verantwoording wordt afgelegd aan de sponsoren, en de feestavond plaatsvindt op een locatie die gezien de bedoeling van de GMH Code logisch en niet ongepast is (A24.03).

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. Als de locatie een sterk recreatieve of attractieve uitstraling heeft, ligt dat laatste voor de hand en is het niet passend dat leveranciers hieraan bijdragen. Daarbij speelt ook de perceptie een rol. Zo kan de wijze waarop een locatie op internet wordt aangeprezen, leiden tot een ongewenste perceptie. Factoren die daarbij een rol spelen zijn onder meer de al dan niet luxe en exclusieve uitstraling, de gehanteerde prijzen en tarieven, de aan- of aanwezigheid van bijv. een toprestaurant, museum of relax- en sportfaciliteiten, en de mogelijkheid die het programma biedt om daar gebruik van te maken (A25.01). In advies A21.02 en A24.05 heeft de Codecommissie geoordeeld dat een dierentuin geen passende locatie is vanwege de (perceptie van een) recreatieve uitstraling.

De geografische ligging dient objectief gerechtvaardigd te zijn. Daarvan kan onder meer sprake zijn indien de locatie gezien de herkomst van sprekers en uitgenodigde deelnemers, dan wel de bereikbaarheid een logische keuze is. Het kan ook zijn dat er een directe relatie is tussen het onderwerp en/of het doel van de bijeenkomst en de locatie, waardoor het logisch is de bijeenkomst daar plaatsvindt. Te denken valt aan een bezoek aan een relevant ziekenhuis, onderzoeksinstelling, laboratorium of bedrijf.

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

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

Voor de bepaling welke regels van toepassing zijn, is de kwalificatie van de bijeenkomst van groot belang. Daartoe dienen de omschrijvingen die zijn opgenomen in de respectievelijke artikelen.
Op grond van lid 2 sub c. mogen uitsluitend kosten worden betaald die als zodanig in de

artikelen 9 t/m 12 zijn genoemd en begrenst. Lid 3 bevat het verbod om direct of indirect kosten van anderen dan zorgprofessionals, zoals partners of kinderen, voor hun rekening nemen.

Artikel 9. Door onafhankelijke derden georganiseerde bijeenkomsten

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

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

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

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

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

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

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

A24.02 (Jubileumbijeenkomst). Onder strikte voorwaarden mag een bijeenkomst waarvan een sociale activiteit, zoals een feestavond, onderdeel uitmaakt, worden gesponsord, zie de toelichting bij artikel 8 en specifiek A24.03.

De Gedragscode stelt als voorwaarde dat leveranciers uitsluitend kosten mogen vergoeden die redelijk zijn. Om te kunnen beoordelen of hier sprake van is zal te allen tijde informatie beschikbaar moeten zijn over het programma, de locatie en de kosten. Deze factoren kunnen, ter beoordeling van de redelijkheid, niet los van elkaar worden gezien. Er zal dus ook altijd een gedetailleerde begroting voorhanden moeten zijn. Ook meer gedetailleerde informatie over het programma en de locatie van de bijeenkomst is daarbij onontbeerlijk.

Indien een sponsor bijdraagt aan de algemene organisatiekosten van een bijeenkomst zullen deze kosten - onder meer voor sprekers, zaalhuur en documentatiemateriaal – vooraf zodanig gespecificeerd moeten worden, dat kan worden vastgesteld dat de door de sponsor ter beschikking gestelde bedragen uitsluitend aan algemene kosten die rechtstreeks samenhangen met de organisatie van de bijeenkomst zullen worden besteed en achteraf moeten worden verantwoord dat de ter beschikking te stellen gelden uitsluitend daarvoor ook daadwerkelijk zullen worden gebruikt. Het ligt op de weg van de organisator die sponsoring vraagt, om de benodigde gegevens aan te leveren, zodat de leverancier kan beoordelen of de sponsoring toelaatbaar is. Zie A13.07, A14.02, A20.05, A22.01 en A24.08.

Het staat het de sponsor te allen tijde vrij achteraf een verantwoording te vragen van de besteding van de sponsorbijdragen, ter controle van de vraag of voldaan is aan de Gedragscode. De gesponsorde partij is verplicht hier in het kader van transparantie aan mee te werken (A20.05 en A22.01). Deze verplichting dient in de overeenkomst te zijn vastgelegd.

Artikel 9 lid 2 laatste alinea schrijft expliciet voor dat de sponsoring van algemene organisatiekosten van bijeenkomsten betrekking moeten hebben op kosten die rechtstreeks samenhangen met de bijeenkomst waarvoor de financiering is verleend. Een achteraf uit de eindverantwoording blijkend (niet begroot) surplus moet in principe worden terugbetaald (A20.05). Eventueel kan contractueel worden afgesproken dat een dergelijk surplus zal worden gebruikt ter dekking van algemene organisatiekosten van een toekomstig congres, uiteraard met inachtneming van de randvoorwaarden van artikelen 8 en 9 GMH. In het kader van de transparantie zal dit in een dergelijk geval ook als zodanig in de richting van de sponsoren moeten worden verantwoord (zie A13.07, A14.02, A20.05 en A22.01).

In de leden 3 en 4 zijn eisen opgenomen ten aanzien van documentatie. Essentieel daarbij is schriftelijke vastlegging van afspraken, in geval van sponsoring van de organisatie van een bijeenkomst moet er zelfs een schriftelijke overeenkomst worden gesloten. Een door de sponsorvrager opgestuurde sponsorbrochure, gevolgd door een registratie als sponsor, is niet voldoende (A24.08).

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 5 worden enkele eisen gesteld aan het programma en de inhoud, alsmede aan de vastlegging van afspraken. Voor wat betreft de maximale kosten die de leverancier voor zijn rekening mag nemen wordt verwezen naar artikel 12.

Zie verder ook de paragraaf van deze Gedragscode over transparantie. Hierin zijn meerdere bepalingen opgenomen die van toepassing (kunnen) zijn op bijeenkomsten als bedoeld in artikel 9. Denk onder andere aan:

- de verplichting voor een zorgprofessional om bij de raad van bestuur te melden dat hij/zij schriftelijke afspraken heeft gemaakt met een leverancier over het vergoeden of voor rekening nemen van kosten (artikel 24);
- de verplichting voor de organisator van een bijeenkomst die met financiële ondersteuning van leveranciers tot stand komt om dit vooraf en tijdens die bijeenkomst duidelijk te vermelden (artikel 23 lid 2);
- de verplichting voor de organisator van een bijeenkomst die aan leveranciers de ruimte biedt voor het invullen van een eigenprogrammaonderdeel om dit vooraf en tijdens die bijeenkomst duidelijk te vermelden (artikel 23 lid 2).

Voor wat betreft de verplichting tot openbaarmaking in het TRZ: zie artikel 27, 30 en 31.

Artikel 10. Door leveranciers georganiseerde productgerelateerde bijeenkomsten

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

Het *programma* moet niet alleen betrekking hebben op maar ook geschikt zijn voor het overdragen van kennis. Dit dient onder meer te blijken uit het inhoudelijke programma en de kwalificaties en expertise van de trainers, begeleiders of sprekers. Wat opbouw van het programma betreft dat koffie- en theepauzes, lunches en diners logische onderbrekingen in het programma moeten zijn. Overnachtingen moeten gerechtvaardigd zijn. Andere programmaonderdelen die geen verband houden met het inhoudelijk gedeelte, zoals recreatieve en sociale activiteiten (zoals concerten, sportactiviteiten e.d.), zijn niet toegestaan. Zie ook de toelichting bij artikel 8.

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.

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

wanneer met bewijsmaterialen (originele bonnetjes en facturen) kan worden onderbouwd dat daarmee wordt gehandeld in lijn met de GMH Code. Beide partijen hebben hierin een verantwoordelijkheid: de zorgprofessional moet dit bewijs aanleveren; de leverancier moet dat controleren alvorens tot vergoeding van de kosten over te gaan (A24.06).

Het specifieke karakter van product gerelateerde bijeenkomsten heeft tot gevolg dat er andersoortige algemene organisatiekosten kunnen zijn dan bij bijeenkomsten in de zin van artikel 9, 11 en 12. Voor de instructie en training van de toepassing van medisch hulpmiddelen dienen, naast begeleiding door trainers en experts, ook de benodigde materialen en faciliteiten aanwezig te zijn. Deze zijn immers onontbeerlijk voor het wezenskenmerk van een productgerelateerde bijeenkomst: training met dat product in een bepaalde setting.
Daarom geldt ook dat de kosten die samenhangen met het gebruik van de voor de productgerelateerde bijeenkomst noodzakelijke hulpmiddelen en materialen worden beschouwd als algemene organisatiekosten. Dit geldt ook voor de kosten die samenhangen met het
gebruik van speciale faciliteiten voor zover deze noodzakelijk zijn om een productgerelateerde bijeenkomst te kunnen organiseren.
Onder alle omstandigheden geldt dat de algemene organisatiekosten redelijk dienen te zijn en rechtstreeks verband dienen te houden met de productgerelateerde bijeenkomst.

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

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

Artikel 10 lid 3 bevat eisen ten aanzien van schriftelijke vastlegging van afspraken over de deelname aan een productgerelateerde bijeenkomst. Uit advies A24.06 (gastvrijheid Londen) volgt dat het niet voldoende is om afspraken over de vergoeding van de kosten voor deelname aan een bijeenkomst, op te nemen in een algemeen, eenzijdig opgesteld document dat aan de deelnemende zorgprofessional wordt opgestuurd.

Zie verder ook de paragraaf van deze Gedragscode over transparantie. Hierin zijn meerdere bepalingen opgenomen die van toepassing (kunnen) zijn op bijeenkomsten als bedoeld in artikel 10. Denk onder andere aan de verplichting voor een zorgprofessional om bij de raad van bestuur te melden dat hij/zij schriftelijke afspraken heeft gemaakt met een leverancier over het vergoeden of voor rekening nemen van kosten (artikel 24). Voor wat betreft de verplichting tot openbaarmaking in het TRZ: zie artikel 27 en 32.

Artikel 11. Door leveranciers georganiseerde geaccrediteerde bijeenkomsten

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

Het *programma* moet in opbouw evenwichtig en redelijk zijn. De *locatie* moet gerechtvaardigd zijn, zowel wat faciliteiten als wat geografische ligging betreft. Wat dat laatste betreft kan de bereikbaarheid van de locatie en de herkomst van de deelnemers een rol spelen; de faciliteiten zullen gerechtvaardigd zijn wanneer deze een zakelijke uitstraling hebben. Zie hierover ook de algemene toelichting bij artikel 8 en A25.01.

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

Ook voor deze bijeenkomsten geldt de eis van schriftelijke vastlegging.

Zie verder ook de paragraaf van deze Gedragscode over transparantie. Hierin zijn meerdere bepalingen opgenomen die van toepassing (kunnen) zijn op bijeenkomsten als bedoeld in artikel 10. Denk onder andere aan de verplichting voor een zorgprofessional om bij de raad van bestuur te melden dat hij/zij schriftelijke afspraken heeft gemaakt met een leverancier over het vergoeden of voor rekening nemen van kosten (artikel 24). Voor wat betreft de verplichting tot openbaarmaking in het TRZ: zie artikel 27 en 32.

Artikel 12. Overige door leveranciers georganiseerde bijeenkomsten

Bijeenkomsten in deze ‘rest’-categorie (in de Beleidsregels gunstbetoon Wmh aangeduid als ‘manifestaties’) kunnen zeer divers van aard zijn maar moeten wel een zekere inhoudelijke rechtvaardiging hebben. Deze mag ook commercieel van aard zijn. Te denken valt aan productbesprekingen, contractonderhandelingen en dergelijke. Niet toelaatbaar zijn bijeenkomsten met een sociaal of recreatief karakter. Dit betekent dat een jubileumbijeenkomst zonder enige inhoudelijke rechtvaardiging, niet is toegestaan, behoudens zeer specifieke omstandigheden (A24.02, Jubileumbijeenkomst). Dit geldt ook als de deelnemende zorgprofessionals een eigen bijdrage zouden betalen, omdat ook dan nog steeds niet aan de eisen van artikel 12 in verband met programma en locatie wordt voldaan. Leveranciers mogen aan een bijeenkomst die wat programma en locatie betreft niet voldoet aan de eisen, geen financiële bijdrage leveren, ook niet als deze bijdrage uitsluitend naar kosten voor de organisatie zouden gaan (zie ook de toelichting bij artikel 9 en A19.02 Mallorca).

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.

Gastvrijheid bij de onder artikel 12 vallende bijeenkomsten hoeft niet te worden gemeld bij de raad van bestuur. Evenmin is openbaarmaking in het TRZ vereist.

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. Ook het verrichten van diensten door patiëntvertegenwoordigers en patiënten die tot doel hebben om invloed te hebben op keuzes voor een medisch hulpmiddel, moet aan de artikelen 13 en 14 GMH Code voldoen, omdat zij dan ook als zorgprofessional moeten worden beschouwd (zie ook de toelichting bij artikel 1b). Voor deze groep zorgprofessionals geldt het maximum uurtarief in de categorie ‘Overig’.

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 redelijke verhouding staat tot de verrichten diensten. In samenspraak met de stichting CGR (zelfregulering bij geneesmiddelen) en in overleg met VWS en de IGJ zijn maximum uurtarieven vastgesteld die als ‘marktconform’ worden beschouwd. Benadrukt wordt dat sprake is van maximumtarieven. Dit betekent dat partijen met inachtneming van gevraagde ervaring en expertise van de betrokken dienstverlener ook tot een uurtarief kunnen komen dat lager is dan het maximumtarief omdat dat dat in het concrete geval redelijk is. Ook het aantal uren dat wordt vergoed moet redelijk zijn, waarbij onder meer de aard van de werkzaamheden en de kwalificaties en expertise van de dienstverlener een rol zullen spelen.

Per 1 januari 2026 gelden de volgende maximum uurtarieven voor de verschillende categorieën zorgprofessionals, ingedeeld naar (vervolg)opleiding:

Categorie	Maximale uurtarief
Hoogleraar	€ 315
Universitair + geneeskundige vervolgopleiding > 3 jaar	€ 220
Universitair + geneeskundige vervolgopleiding ≤ 3 jaar	€ 157
Universitair/master zonder geneeskundige vervolgopleiding	€ 134
HBO/bachelor	€ 118
Overig	€ 102

De genoemde maximumbedragen worden jaarlijks geïndexeerd op basis van de indexatiecijfers van personele kosten die de overheid vaststelt: de Overheidsbijdrage in de Arbeidsontwikkeling (OVA).

De regels gaan ervan uit dat de zorgprofessional per uur niet meer aan de dienstverlening overhoudt dan het maximumuurtarief. Dat betekent dat het bedrag incl. BTW is, tenzij de zorgprofessional (via diens onderneming) BTW-plichtig is.

Ter toelichting op de indeling in categorieën:

- Het maximum uurtarief voor de categorie *hoogleraar* geldt tevens voor de emeritus hoogleraar. Een *associate professor* valt niet in deze categorie.
- Er zijn twee categorieën *universitair met een afgeronde geneeskundige vervolgopleiding*, nl. een categorie waarbij de vervolgopleiding 3 jaar of korter is en een categorie waarbij de vervolgopleiding langer is dan 3 jaar. De GMH heeft op haar website een overzicht staan van de diverse geneeskundige vervolgopleidingen en de duur daarvan.
- Onder de categorie *universitair/master zonder geneeskundige vervolgopleiding* vallen de zorgprofessionals die master titel behaald zonder verdere vervolgspecialisatie. Dit zijn onder meer de apotheker (zonder een in het BIG-register geregistreerde specialisatie van “openbare apotheker”), tandarts, (basis)arts (incl. ANIOS en AIOS), de vijf categorieën verpleegkundig specialisten, physician assistant, klinisch technoloog, klinisch fysicus, medisch bioloog, medisch immunoloog, medisch technoloog, viroloog, etc.
- Onder de categorie *HBO/bachelor* vallen onder meer de diëtist, fysiotherapeut, verloskundige, ergotherapeut, optometrist met een HBO opleiding.
- Onder de categorie *overig* vallen onder meer de apothekersassistent (MBO), verpleegkundige met MBO of in service opleiding, opticiens, audicien, drogist, patiëntvertegenwoordiger (patiënt advocate), etc. Uit advies A24.04 volgt dat vertegenwoordigers van patiëntenorganisaties en influencers voor wat betreft het maximumtarief in de categorie ‘overig’ vallen.

Ter ondersteuning bij de bepaling van de juiste categorie-indeling vindt u via deze link een overzicht met beroepen en met geneeskundige vervolgopleidingen.

Partijen bij een dienstverleningsovereenkomst moeten de gemaakte keuze voor de indeling van de zorgprofessional in een bepaalde categorie te allen tijde goed kunnen onderbouwen, ook in de richting van de IGJ die in het kader van toezicht op naleving van de Beleidsregels gunstbetoon Wmh kan toetsen of sprake is van een redelijke vergoeding conform de systematiek van de Gedragscode. Indien sprake is van een beroep met een beschermde titel resp. van beroepen of specialismes die in het BIG-register of andere officiële registers worden geregistreerd, wordt de inschrijving in een dergelijk register als voldoende bewijs geacht. Indien daarvan geen sprake is, ligt de bewijslast van de redelijkheid van het tarief bij de betrokken partijen bij de dienstverleningsovereenkomst. Partijen doen er goed aan hier de nodige aandacht aan te besteden, zodat zij kunnen onderbouwen dat de betreffende zorgprofessional terecht in de betreffende categorie is ingedeeld.

De maximum uurtarieven zijn van toepassing, ongeacht of de dienstverleningsovereenkomst rechtstreeks met de betrokken beroepsbeoefenaar wordt aangegaan of via een andere contractspartij waarvoor de beroepsbeoefenaar werkzaam is. Bij een samengestelde dienstverleningsovereenkomst, waarbij meerdere beroepsbeoefenaren (en/of niet-beroepsbeoefenaren) zijn betrokken, zal uit de begroting moeten blijken welke uurtarieven voor welke personen in rekening worden gebracht.

Uit advies A21.01 is af te leiden dat van de geldende maximumuurtarieven niet naar boven mag worden afgeweken, ook niet als de zorgprofessional die de diensten verleent een bepaalde bijzondere extra kwalificatie heeft in verband met bijv. specifieke expertise, reputatie of populariteit.
Bij dienstverlening door een multidisciplinair team, bestaande uit diverse zorgprofessionals waarvan achtergrond en expertise verschillen, moet rekening worden gehouden met de afzonderlijke uurtarieven die voor die zorgprofessionals gelden. Het uurtarief dat wordt gehanteerd voor de

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

De maximumtarieven zijn ook van toepassing in het geval de aard van de dienst met zich meebrengt dat de werkzaamheden in het buitenland worden uitgevoerd. Aan de toepasselijkheid van de in maximumtarieven doet niet af dat regelgeving, beleid of berekeningswijze van de 'Fair market value' voor uurtarieven in andere landen anders is (A24.07).

Onkosten mogen volledig worden vergoed, mits deze redelijk zijn. Uit advies A24.09 (Overheadkosten) volgt dat het in rekening brengen resp. vergoeden van een vast bedrag of percentage aan overheadkosten (algemene kosten) niet is toegestaan, tenzij de opgevoerde kosten redelijk zijn, aantoonbaar zijn gemaakt en voorts wordt aangesloten bij de inhoud en strekking van de 'Guidance voor vergoedingen en tijdbesteding voor de uitvoering van niet-WMO-plichtig onderzoek met geneesmiddelen geïnitieerd of gesponsord door farmaceutische bedrijven'. Afwijkingen van deze Guidance dienen gemotiveerd te worden.

Voor aantoonbaar gemaakte reiskosten die in het kader van dienstverlening worden gemaakt worden de volgende vergoedingen redelijk geacht:

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

Het vergoeden van eerste klas en businessclass wordt niet redelijk geacht. In zeer specifieke individuele omstandigheden kan er echter een gerechtvaardigde aanleiding zijn voor een uitzondering voor business class. Het enkele feit dat een vlucht langer dan 5 uur duurt rechtvaardigt niet dat er een uitzondering wordt gemaakt op deze hoofdregel. Zie A12.04, bevestigd in A22.03, A22.04 en A24.07.

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

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

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

Lid 6 heeft betrekking op de betaling van royalty's en is een uitzondering op het derde lid. Royalty's worden doorgaans overeengekomen als een percentage van de bruto- of netto-inkomsten die door het gebruik van een uitvinding of andere intellectuele prestatie zijn verkregen. Deze vorm van beloning voor een intellectuele inspanning is gangbaar en geaccepteerd, ook als daarbij een zorgprofessional betrokken is. Uiteraard is een royalty uitsluitend gerechtvaardigd indien een zorgprofessional daadwerkelijk als rechthebbende van het intellectueel eigendomsrecht moet worden beschouwd, dan wel indien de royalty op grond van wet- of regelgeving verplicht is.
Aan royalty's worden in het zesde lid drie eisen gesteld: de vergoeding moet redelijk en marktconform zijn en mag niet wordt gekoppeld aan toekomstig gebruik, aanschaf e.d. van de medisch hulpmiddelen waarover de royalty's worden berekend. Deze tweede eis houdt verband met de gewenste onafhankelijkheid en het voorkomen van ongewenste prikkels. In dat verband is bijv. denkbaar dat bij de berekening van de royalty's de opbrengsten die zijn gegenereerd bij de zorginstelling waaraan de betreffende zorgprofessional is verbonden, niet meetellen. Zie A23.02.
De GMH sluit in dat verband aan bij Hoofdstuk 7 van de vigerende *MedTech Europe Code of Ethical Business Practice*.
De derde eis heeft betrekking op de vastlegging van afspraken in een schriftelijke overeenkomst.

Zie verder ook paragraaf 5 over transparantie. Hierin zijn meerdere bepalingen opgenomen die van toepassing (kunnen) zijn op dienstverlening. Denk daarbij onder meer aan:
- de verplichte voorafgaande toestemming van de raad van bestuur voor het aangaan van de dienstverleningsovereenkomst, die moet blijken uit medeondertekening door of namens de raad van bestuur (artikel 25);
- indien de dienstverlening betrekking heeft op het spreken tijdens een bijeenkomst: het voorafgaand aan de presentatie melden (disclosure) van deze financiële relatie (artikel 23 lid 2);
- indien de dienstverlening betrekking heeft op onderzoek: de verplichting om de betrokkenheid van de leverancier te vermelden in presentaties en publicaties (artikel 23 lid 4).

Voor wat betreft de verplichting tot openbaarmaking in het TRZ: zie artikel 27 en 28. Royalty's hoeven niet te worden gemeld in het TRZ.

Artikel 14. Dienstverleningsovereenkomst

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

Afspraken over dienstverlening moeten altijd worden vastgelegd in een schriftelijke overeenkomst. Het is belangrijk dat dit op een zorgvuldige en volledige manier gebeurt. Uit de

overeenkomst moet immers blijken dat aan de voorwaarden is voldaan. De volgende informatie moet altijd in een dienstverleningsovereenkomst terug te vinden zijn:

1. Een duidelijke omschrijving van de dienst. Deze moet expliciet en volledig zijn in wat van de dienstverlener wordt verwacht. Dit betekent dat helder moet zijn omschreven welke werkzaamheden de zorgprofessional zal verrichten, met welk doel, waar en wanneer.

2. Een duidelijke omschrijving van de vergoeding die de zorgprofessional ontvangt. Daarbij moet worden aangegeven hoeveel tijd (en eventueel voorbereidingstijd) vergoed wordt tegen welk tarief. Dit moet gespecificeerd worden; het enkele opnemen van een lumpsum bedrag is niet voldoende. Uit het contract moet kunnen worden afgeleid hoeveel tijd/uren tegen welk uurtarief worden vergoed. Als er afspraken worden gemaakt over de vergoeding van reistijd, reiskosten en eventuele andere onkosten moet dit afzonderlijk worden gespecificeerd.

3. In het geval van verplichte openbaarmaking in het TRZ moet de overeenkomst een bepaling bevatten waarin wordt vastgelegd op welke wijze en door wie dat zal gebeuren. Daarmee staat ook vast dat de zorgprofessional akkoord gaat met de openbaarmaking.

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

Een dienstverleningsovereenkomst moet door alle partijen worden ondertekend. Ook de raad van bestuur van de betrokken zorgprofessional moet ondertekenen. Zie in dit kader artikel 25 lid 2: het feit dat de raad van bestuur toestemming heeft gegeven voor het aangaan van de dienstverlening moet blijken uit medeondertekening door of namens de raad van bestuur.

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

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

sponsoring (A24.01). Sponsoring van bijeenkomsten of patiëntenorganisaties valt niet onder dit artikel; deze vormen zijn reeds elders in de Gedragscode geregeld (zie artikel 18).

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

Om te kunnen beoordelen of aan de eisen voor sponsoring wordt voldaan, zal de sponsorvrager vooraf informatie beschikbaar moeten stellen over onder meer doel en opzet van het project of activiteit, alsmede een begroting ter onderbouwing van het sponsorverzoek. Dit staat verwoord en volgt uit in het tweede lid onder c.

In de sponsorovereenkomst moet een aantal zaken worden vastgelegd. Deze staan opgesomd in artikel 15 lid 2 onder d. Belangrijk is dat de hoogte van de totale sponsorbijdrage staat vermeld, Daarbij moet ook de bijdrage die eventueel in natura wordt geleverd, worden aangegeven. Denk daarbij aan het kosteloos ter beschikking stellen van producten. Dit houdt verband met de openbaarmakingsverplichting op grond van artikel 27-29. Tevens dient in de sponsorovereenkomst een verplichting te worden opgenomen dat de gesponsorde partij achteraf een financiële verantwoording aflegt, zodat de sponsor kan controleren of de sponsorbijdrage (zowel in geld als eventueel in natura) conform de afspraken in de overeenkomst - en de Gedragscode - is besteed. Ook moeten heldere afspraken worden vastgelegd over de terugbetaling of besteding van een eventueel surplus, in het laatste geval ook weer met een bijbehorende verantwoording. Zie A22.01 en A24.08.

Cruciaal is dat de sponsoring niet mag leiden tot ongewenste beïnvloeding doordat deze bijvoorbeeld rechtstreeks of indirect wordt gekoppeld aan de (toekomstige) aanschaf of het gebruik van producten van de sponsor (lid 2 sub e.). In dat kader moet lid 3 worden gelezen. Daarom zijn in het kader van een aanbestedingsprocedure (verzoeken om) toezeggingen over de invulling of omvang van toekomstige sponsoring, bijv. in de vorm van een bijdrage aan onderzoek en ontwikkeling, niet toegestaan (A24.01). In het kader van een aanbesteding mogen echter wel toezeggingen worden gevraagd en gedaan over bepaalde kosteloze diensten zoals training en ondersteuning, die gerechtvaardigd en noodzakelijk zijn voor goed gebruik en implementatie van de te leveren medische hulpmiddelen en apparatuur (A24.01).

De sponsoring mag niet leiden tot andere verplichtingen van de gesponsorde (of aan gesponsorde verbonden zorgprofessionals) dan de legitieme en uit de Gedragscode voortvloeiende verplichtingen over naamsvermelding, transparantie als bedoeld in de artikelen 22 en volgende en verantwoording als bedoeld in dit artikel 15 lid 2 sub d. Een uitzondering op deze bepaling is opgenomen in artikel 17 laatste alinea, waarin is bepaald dat het in het kader van de sponsoring van onderzoek is toegestaan kosteloos medische hulpmiddelen ter beschikking te stellen voor zover dat in het kader van het onderzoek redelijkerwijs noodzakelijk is.

Sponsoring van individuele zorgprofessionals is niet toegestaan: de gesponsorde moet een georganiseerd samenwerkingsverband, instelling of instantie zijn. Lid 4 bevat een uitzondering voor proefschriften: dat is toegestaan tot een maximumbedrag van € 250 en afspraken hierover hoeven niet in een schriftelijke overeenkomst te worden vastgelegd. Dit neemt niet weg dat ook deze interactie wel schriftelijk moet worden bevestigd. Omdat er bij sponsoring van een proefschrift als bedoeld in lid 4 geen overeenkomst is, zijn de bepalingen uit paragraaf 5 over toestemming van de raad van bestuur (artikel 25) en melding in het Transparantieregister zorg (artikel 29) niet van toepassing.

De Gedragscode bevat geen bepalingen die betrekking hebben op sponsoring van goede doelen door leveranciers. Dit valt buiten de reikwijdte van de Gedragscode.
Een leverancier mag de deelname van een zorgprofessional aan een sponsorevenement ten behoeve van een goed doel sponsoren, mits wordt voldaan aan de volgende voorwaarden:

1. De leverancier maakt zijn sponsorbijdragen rechtstreeks over aan het goede doel (er vinden geen betalingen plaats tussen de leverancier en de zorgprofessional);
2. De leverancier draagt niet bij aan de kosten die de zorgprofessional zelf moet maken voor deelname aan het sponsorevenement;
3. De zorgprofessional heeft geen bemoeienis met de wijze waarop het goede doel de sponsorbijdrage zal besteden;

Zie verder advies A12.01.

Zie verder ook de paragraaf van deze Gedragscode over transparantie. Hierin zijn meerdere bepalingen opgenomen die van toepassing (kunnen) zijn op sponsoring van projecten of activiteiten. Denk daarbij onder meer aan:

- de verplichte voorafgaande toestemming van de raad van bestuur voor het aangaan van de sponsoringsovereenkomst, die moet blijken uit medeondertekening door of namens de raad van bestuur (artikel 25);
- indien de sponsoring betrekking heeft op onderzoek: zorgprofessionals die onderzoek verrichten dat (mede) gefinancierd wordt door leveranciers moeten dat in alle schriftelijke en mondelinge presentatie over dat onderzoek vermelden (artikel 23 lid 5).

Voor wat betreft de verplichting tot openbaarmaking in het TRZ: zie artikel 27 en 29.

Artikel 16. Specifieke vormen van sponsoring; studiebeurzen

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

Artikel 17. Specifieke vormen van sponsoring; onderzoek

In de praktijk vindt veel onderzoek met medische hulpmiddelen plaats. Dit kan onderzoek op initiatief van de leverancier zijn (voorbeeld in het kader van verplichtingen die voortvloeien uit de wetgeving voor medische hulpmiddelen) of op initiatief van zorgprofessionals/instellingen. Indien en voor zover in het kader van onderzoek leveranciers een financiële bijdrage leveren aan dergelijk onderzoek op initiatief van een samenwerkingsverband van zorgprofessionals of instelling is dit artikel van toepassing. Indien het gaat om medewerking van een zorgprofessional, samenwerkingsverband of instelling aan een door een leverancier geïnitieerd onderzoek is sprake van dienstverlening en zijn de artikelen 13 en 14 van toepassing.

Het is voor de toepasselijkheid van dit artikel 17 niet relevant of het een klinisch dan wel niet-klinisch onderzoek betreft en welke benaming aan het onderzoek wordt gegeven (zoals *trial*, *registry*, *clinical performance study*, *post marketing surveillance* (PMS) studie, etc.).

Sponsoring van onderzoek moet aan de eisen van artikel 15 voldoen. In aanvulling op deze algemene eisen voor sponsoring zijn in artikel 17 aanvullende voorwaarden geformuleerd. Sponsoring van onderzoek door leveranciers is toegestaan mits de doelstelling legitiem is en de opzet en uitvoering voldoen aan de relevante wettelijke, wetenschappelijke en ethische eisen.

Door het stellen van deze eisen wordt voorkomen dat onderzoek aanzet of leidt tot ongewenste beïnvloeding van keuzes met betrekking tot medische hulpmiddelen.

Onder b. is aangegeven welke kosten uit de financiële bijdrage van de leverancier mogen worden betaald. Het betreft de kosten die betrekking hebben op:
a. de werkzaamheden van zorgprofessionals;
b. de werkzaamheden in het kader van ondersteuning door anderen dan zorgprofessionals;
c. onkosten, en/of
d. het gebruik van faciliteiten, ruimtes en apparatuur.

Onder c. is bepaald dat de schriftelijke overeenkomst (die op grond van artikel 15 lid 2 sub d. bij sponsoring moet worden gesloten) in ieder geval het doel van het onderzoek en afspraken over het gebruik van de eventueel in het kader van het onderzoek ter beschikking gestelde medische hulpmiddelen bevat.

In alle gevallen geldt dat de kosten redelijk moeten zijn. Indien met de sponsorbijdrage ook werkzaamheden van zorgprofessionals worden bekostigd, mogen de gehanteerde uurtarieven uiteraard niet hoger zijn dan de tarieven die zijn genoemd in de toelichting bij artikel 13 over dienstverlening. Dit geldt ook voor de vergoeding van onkosten van de betreffende zorgprofessional, zoals reiskosten.

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

In aanvulling op de eis van schriftelijke vastlegging in artikel 15 lid 2 onder d. is bepaald dat dien verstande dat ook de doelstelling opzet van het onderzoek en afspraken over het gebruik van de eventueel in het kader van het onderzoek ter beschikking gestelde medische hulpmiddelen en de verantwoording achteraf, schriftelijk moeten zijn vastgelegd. Zie in dat kader A22.02.

Uit artikel 15 lid 3 volgt het belangrijke uitgangspunt dat ongewenste beïnvloeding moet worden voorkomen. In het kader van sponsoring van onderzoek brengt dit vereiste bijvoorbeeld mee dat wordt onderbouwd waarom het aantal te includeren patiënten gerechtvaardigd in het kader van het doel van het onderzoek, waarbij aanleiding kan bestaan om het aantal patiënten per zorgprofessional (en dus de totale vergoeding) te maximeren om zo ongewenste beïnvloeding te voorkomen.

Voor een toelichting op de transparantieverplichtingen zie de toelichting bij artikel 15, laatste alinea.
In aanvulling daarop moet uit het oogpunt van transparantie altijd melding worden gemaakt van het feit dat het onderzoek met sponsoring van de leverancier tot stand is gekomen, bijv. in een publicatie of presentatie over het onderzoek. Zie artikel 23 lid 4.

Artikel 18. Betrokkenheid totstandkoming adviesrapporten, richtlijnen

In 2012 is de ‘Code ter voorkoming van oneigenlijke beïnvloeding door belangenverstrengeling’ (hierna: Code belangenverstrengeling’) in werking getreden. Deze Code is opgesteld door de Koninklijke Nederlandse Akademie van Wetenschappen (KNAW), Gezondheidsraad, KNMG, NHG en FMS (voorheen Orde van Medisch Specialisten) en wordt door een groot aantal andere organisaties onderschreven.

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

Artikel 19. Sponsoring patiëntenorganisaties

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

Uit het tweede lid vloeit welke regels van toepassing zijn als patiënten en (vertegenwoordigers van) patiëntenorganisaties tegen betaling diensten verrichten voor leveranciers. Ook in dat geval dient voldaan te worden aan de voorwaarden die in de artikelen 13 en 14 zijn opgenomen. Zo dienen onder andere de overeengekomen uurtarieven aan te sluiten bij de maximale uurtarieven zoals opgenomen in de toelichting van artikel 13.

Per 2024 moeten sponsorovereenkomsten tussen leveranciers en patiëntenorganisaties ook gemeld worden in het TRZ. Zie hiervoor artikel 33.

Artikel 20. Instellingen

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

Artikel 21. Zorgverzekeraars, zorgkantoren, gemeenten

Alhoewel zorgverzekeraars, zorgkantoren en gemeenten geen zorgprofessional in de zin van deze Gedragscode zijn, hebben zij in toenemende mate invloed op beslissingen die binnen de zorg worden genomen, ook als het gaat om medische hulpmiddelen. Daarom ligt het voor de hand om de Gedragscode ook van overeenkomstige toepassing te verklaren op de interacties tussen deze organisaties en leveranciers, opdat ongewenste beïnvloeding ook in die relaties wordt voorkomen.

TRANSPARANTIE

ALGEMEEN

Artikel 22. Algemeen

Uitgangspunt bij de zelfregulering is dat interacties alleen zijn toegestaan als deze voldoen aan de inhoudelijke voorwaarden zoals gesteld in artikel 5 t/m 28. Daarnaast is transparantie een belangrijk uitgangspunt: het feit dat er interacties tussen leveranciers enerzijds en (samenwerkingsverbanden van) zorgprofessionals, instellingen en patiëntenorganisaties anderzijds zijn, dient in bepaalde gevallen kenbaar te zijn. Ook als aan alle inhoudelijk voorwaarden wordt voldaan, is het van belang dat ook anderen op de hoogte (kunnen) zijn van de financiële banden tussen leveranciers en genoemde partijen.

Alle voorschriften over transparantie zijn samengebracht in deze paragraaf, waarbij onderscheid wordt gemaakt tussen drie vormen van transparantie:

- *disclosure* van financiële banden en de herkenbaarheid van posities en relaties (verder uitgewerkt in artikel 23)
- verplichte interne melding bij resp. voorafgaande goedkeuring van raad van bestuur van een instelling (verder uitgewerkt in de artikelen 24 t/m 26).
- verplichte openbaarmaking in het TRZ (verder uitgewerkt in de artikelen 27 t/m 33).

De voorschriften voor deze drie vormen van transparantie gelden niet voor alle interacties. De verplichting tot openbaarmaking in het TRZ geldt ook niet voor alle zorgprofessionals, maar alleen voor zorgprofessionals die in het BIG-register staan ingeschreven onder titel ‘arts’, ‘verpleegkundige’, ‘verpleegkundig specialist’ of ‘physician assistant’. Bij toepassing van de transparantieregels is het dus van groot belang steeds goed vast te stellen om welke interactie het gaat en welke partijen betrokken zijn. In de betreffende bepalingen van deze paragraaf is dit zo duidelijk mogelijk (en soms dus met herhaling) omschreven.

Het kan voorkomen dat de overeenkomsten waarin interacties worden vastgelegd niet worden aangegaan op naam van een leverancier of (het samenwerkingsverband van) een zorgprofessional(s), een instelling of een patiëntenorganisatie, maar op naam van een derde die daartoe de opdracht van een van deze partijen heeft gekregen. Denk aan een professioneel organisatiebureau dat een congres organiseert in opdracht van een wetenschappelijke vereniging en in dat kader de overeenkomsten met sponsoren sluit, of in opdracht van een leverancier een bijeenkomst organiseert en in dat kader overeenkomsten sluit met een zorgprofessional die als spreker zal optreden. Bij transparantie gaat het om de inzichtelijkheid in de financiële relaties tussen leveranciers enerzijds en de partijen die betrokken zijn bij het keuzeproces rond medische hulpmiddelen en de organisaties van patiënten die deze hulpmiddelen gebruiken anderzijds. Voor de toepassing van de transparantieregels gaat het dus om de partijen die daarbij zijn betrokken, en niet om de derde partij die is ingeschakeld om de overeenkomst (deels) uit te voeren.

De regels in deze paragraaf moeten dan ook worden toegepast alsof de interacties zijn aangegaan door de leverancier en het (samenwerkingsverband van) zorgprofessional(s), de instelling of de patiëntenorganisatie, ongeacht de tussenkomst van die derde partij. In de genoemde voorbeelden worden de interacties geacht te zijn aangegaan tussen de wetenschappelijke vereniging en de leveranciers/sponsoren, resp. tussen de leverancier en de zorgprofessional/ spreker. De derde partij die daar “tussen zat” valt als het ware weg. Hetzelfde principe geldt overigens ook in geval een zorgprofessional niet op eigen naam een dienstverleningsovereenkomst aangaat, maar op naam van de rechtspersoon waarvan hij directeur-grootaandeelhouder (DGA) is. Zie daarover artikel 28 en de toelichting daarbij.

Artikel 23. *Disclosure*/(her)kenbaarheid posities en relaties

In het kader van transparantie is het belangrijk dat zorgprofessionals op bijeenkomsten weten wie zij tegenover zich hebben en welke belangen een rol spelen. Daarom bepaalt lid 1 dat aanwezige vertegenwoordigers van leveranciers als zodanig herkenbaar moeten zijn door middel van bijvoorbeeld een badge.

Zorgprofessionals moeten ook voorafgaand aan een bijeenkomst kennis kunnen nemen van het feit dat deze (mede) tot stand komt met financiële ondersteuning van een of meerdere leveranciers (lid 2). Deze informatie kan relevant zijn bij de beoordeling om al dan niet aan de bijeenkomst deel te nemen. Ook tijdens de bijeenkomst zelf moet de organisator kenbaar maken dat de bijeenkomst gesponsord is en door welke leveranciers. Indien door de organisatie tijdens of parallel aan het hoofdprogramma een mogelijkheid aan leveranciers wordt geboden om eigen onderdeel van het programma te organiseren, moet dit ook voor de deelnemende zorgprofessionals duidelijk zijn. Zij moeten van tevoren en tijdens de bijeenkomst goed inzicht kunnen hebben welk onderdeel van het programma door wie georganiseerd is. Zie in dat kader ook artikel 9 lid 5 over satellietsymposia.

Lid 3 bepaalt in dit kader dat sprekers voordat zij aan de inhoudelijke presentatie beginnen hun (financiële) banden met leveranciers of andere relevante derde partijen moeten melden. De GMH heeft hiervoor een standaard format van een *disclosure slide* ontwikkeld, dat aansluit bij het format dat door de CGR (zelfregulering geneesmiddelenreclame) wordt gebruikt.

In lid 4 is de verplichting opgenomen dat zorgprofessionals die onderzoek verrichten transparant zijn over financiering van dat onderzoek door een of meer leveranciers. Zij dienen dit te vermelden in alle mondelinge en schriftelijke presentaties en publicaties over het onderzoek. Dit is overigens usance en vaak ook verplicht in veel wetenschappelijke tijdschriften.

Lid 5 bevat de verplichting dat ook patiëntenorganisaties die een activiteit organiseren die (mede) wordt gefinancierd door een of meer leveranciers, duidelijk aangeven wie de betreffende sponsoren zijn. Dit is in lijn met het bepaalde in lid 2.

INTERNE MELDING BIJ EN GOEDKEURING VAN RAAD VAN BESTUUR

Veel zorgprofessionals zijn werkzaam in een instelling en vormen daarmee een onderdeel van een groter organisatorisch verband. Naast de verantwoordelijkheden die de individuele zorgprofessionals dragen voor het verlenen van goede zorg, dient ook binnen het grotere organisatorische verband zorggedragen te worden voor de systematische bewaking, beheersing en verbetering van de kwaliteit van de zorg. De eindverantwoordelijkheid hiervoor ligt bij het bestuur van het organisatorische verband. Deze bestuurders dienen op de hoogte te zijn van bepaalde financiële relaties die de in de instellingen werkzame zorgprofessionals met leveranciers aangaan, en dienen in bepaalde gevallen daar zelfs toestemming voor te geven.

Met de raad van bestuur wordt gelijkgesteld degene die onder een andere titel de eindverantwoordelijkheid draagt. Voor volledig solistisch werkzame zorgprofessionals geldt dat zij zelf de volledig op de hoogte zijn van en verantwoordelijk voor hun eigen handelen. De regels van de artikelen 24 t/m 26 zijn om die reden niet op hen van toepassing.

De interacties waar de raad van bestuur van op de hoogte gesteld moeten worden zijn gastvrijheid, dienstverlening en sponsoring. In het geval van gastvrijheid is sprake van een meldplicht. De

voorwaarden hiervoor zijn uitgewerkt in artikel 24. Voor het aangaan van dienstverlenings- en sponsoringsovereenkomsten is voorafgaande toestemming van de raad van bestuur vereist. De voorwaarden hiervoor zijn uitgewerkt in artikel 25.

Artikel 24. Melden gastvrijheid

Indien een zorgprofessional een overeenkomst sluit met een leverancier over het vergoeden van kosten voor deelname aan een bijeenkomst in de zin van de artikelen 9, 10 of 11, dient dit bij de raad van bestuur te worden gemeld (lid 1). Dit geldt ook in het geval de leverancier de kosten niet aan de zorgprofessional vergoedt, maar rechtstreeks voor zijn rekening neemt waardoor de zorgprofessional deze kosten niet in rekening gebracht krijgt. In alle gevallen waarbij sprake is van een financiële bijdrage aan gastvrijheid, moeten afspraken daarover schriftelijk worden vastgelegd (zie artikelen 9 lid 3, 10 lid 3, 11 lid 3). Het is van belang dat in dat kader ook deze meldplicht wordt vastgelegd, zie A24.06 (gastvrijheid Londen).

Het feit dat de vergoeding van gastvrijheid voor het bijwonen van een bijeenkomst wordt gemeld aan de manager van de zorgprofessional, of de leidinggevende van de zorgprofessional anderszins op de hoogte is, betekent nog niet dat daarmee ook voldaan is aan de eis dat deze interactie is gemeld aan de Raad van Bestuur (zie A24.06 en A24.07).

De meldplicht geldt niet voor deelname van een individuele zorgprofessional aan een bijeenkomst die door een derde wordt georganiseerd en door een of meerdere leveranciers wordt gesponsord (zie artikel 9 lid 4). De meldplicht geldt ook niet voor vergoeding van kosten in het kader van bijeenkomsten in de zin van artikel 12 of satellietbijeenkomsten in het kader van artikel 9 lid 5.

Het komt voor dat een zorgprofessional werkzaam is bij meerdere instellingen. In dat geval zal de gastvrijheid moeten worden gemeld bij de instelling waar hij/zij in overwegende mate werkzaam is.

Artikel 25. Toestemming (en eventueel melden) dienstverlening en sponsoring

Indien een zorgprofessional resp. een samenwerkingsverband van zorgprofessionals een dienstverleningsovereenkomst in de zin van artikel 13 of een sponsorovereenkomst in de zin van de artikelen 15 t/m 17 met een leverancier aangaat, geldt een zwaarder regime. Een melding alleen is dan niet voldoende. In dat geval dient er aantoonbare voorafgaande toestemming te zijn voor het aangaan van de betreffende overeenkomst van de raad van bestuur (lid 1). Deze goedkeuringsplicht geldt niet alleen voor zorgprofessionals die in loondienst zijn, maar ook voor zorgprofessionals die op andere basis werkzaam zijn, bijv. als vrijgevestigde medisch specialist op basis van een toelatingsovereenkomst (zie in dat kader A13.03). De goedkeuringsplicht geldt ook voor samenwerkingsverbanden die aan de instelling gerelateerd zijn, zoals een vakgroep, een divisie, het MSB of een researchstichting.

Omdat artikel 15 lid 2 sub b. in de weg staat aan een sponsorrelatie tussen een leverancier en een individuele zorgprofessional, zal de contractpartij bij sponsoring altijd een samenwerkingsverband van zorgprofessionals of een instelling zijn. Indien de contractspartij de instelling zelf is en de raad van bestuur ondertekent de overeenkomst namens de instelling, staat daarmee vast dat toestemming is gegeven. In alle andere gevallen dient de raad van bestuur akkoord te gaan met de overeenkomst.

De toestemming moet blijken uit de handtekening van of namens de raad van bestuur op de overeenkomst (lid 2). Uit deze handtekening volgt dat de raad van bestuur instemt met het aangaan

van de betreffende dienstverlenings- of sponsorovereenkomst als zodanig. Bij mantelovereenkomsten waarbij details worden uitgewerkt in addenda, moeten ook deze addenda worden geaccordeerd door de raad van bestuur. De medeondertekening hoeft niet te betekenen dat de raad van bestuur daarmee een volwaardige contractspartij bij de overeenkomst is in de zin dat deze ook aansprakelijk wordt voor de volledige uitvoering van de overeenkomst.

Indien en voor zover raden van bestuur het verlenen van toestemming intern willen delegeren, staat het hen vrij dit naar eigen inzicht te regelen. Wel zal voor leveranciers kenbaar moeten zijn aan wie (en eventueel onder welke voorwaarden) deze bevoegdheid gedelegeerd is. Zij moeten zonder al te veel moeite kunnen vaststellen of voldaan is aan het vereiste dat voorafgaande toestemming door of namens de raad van bestuur verkregen is.

In de praktijk kan het voorkomen dat een zorgprofessional aan meer dan één instelling verbonden is. In dat geval zou de verplichting om vooraf toestemming te krijgen van meerdere raden van bestuur tot een grote administratieve belasting kunnen leiden. Daarom volstaat in dat geval de goedkeuring van één raad van bestuur, nl. de raad van bestuur van de instelling waarvoor de betreffende overeenkomst het meest relevant is. De raad van bestuur van de andere instelling waar de zorgprofessional deels ook werkzaam is, dient te worden geïnformeerd (lid 3).
Van geval tot geval zal moeten worden bepaald in welke instelling – als meest relevant – goedkeuring moet worden verkregen en in welke instelling de interactie uitsluitend hoeft te worden gemeld. Bijvoorbeeld: als het gaat om een onderzoek dat in opdracht van een leverancier door een zorgprofessional wordt uitgevoerd die in twee instellingen werkzaam is, is de goedkeuring nodig van de raad van bestuur van het ziekenhuis waarin dat onderzoek wordt uitgevoerd. De zorgprofessional dient de dienstverlening te melden aan de raad van bestuur van het andere ziekenhuis. Een ander voorbeeld is de situatie waarin een vakgroep van medisch specialisten een sponsorovereenkomst aangaat met een leverancier voor de financiering van bijv. een opleidingsplek. De instelling waar de opleiding voornamelijk plaats vindt, is dan het meest “relevant” en daar dient dan ook toestemming van de raad van bestuur te worden verkregen. Indien een bij die vakgroep betrokken specialist ook nog in een andere instelling werkzaam is, dient in dat ziekenhuis deze sponsoring te worden gemeld.

Artikel 26. Verplichtingen instellingen

Instellingen hebben een zelfstandige verplichting in het naleven van de voorschriften in de Gedragscode over intern melden resp. voorafgaande toestemming. Op grond van lid 1 dient te zijn voorzien in:

- een (centrale) procesinrichting m.b.t. tot het verlenen van goedkeuring van sponsor- en dienstverleningsovereenkomsten, met inbegrip van de eventueel gedelegeerde bevoegdheden in dit kader;
- (centrale) afspraken m.b.t. administratie en financiële uitvoering van de goedgekeurde sponsor- en dienstverleningsovereenkomsten en het afleggen van verantwoording daarover;
- het inrichten van een (centrale) administratie van de goedgekeurde en gemelde sponsor- en dienstverleningsovereenkomsten.

Op grond van lid 2 moet worden zorggedragen voor een proces m.b.t. het melden aan de raad van bestuur van de instelling van betalingen of vergoeding van kosten voor bijeenkomsten, met inbegrip van de eventueel gedelegeerde bevoegdheden in dit kader. Het is evident dat daarbij wordt gezorgd voor duidelijke informatie aan zorgprofessionals over dit proces en aandacht is voor de uitvoerbaarheid daarvan. Te denken valt aan een duidelijk format over de aan te leveren informatie en tijdslijnen.

De Gedragscode stelt geen nadere eisen aan de wijze waar instellingen nader invulling geven aan het bepaalde in lid 1 en 2. Ter illustratie wordt verwezen naar de Handreiking Governance financiële relaties zorgprofessionals en industrie, opgesteld door NVZ, NFU (thans UMCNL), en FMS. In 2025 is versie 3.0 van deze handreiking verschenen.

In algemene zin wordt erop gewezen op het belang dat ook in het kader van de meld- en toestemmingsprocedures wordt voldaan aan de privacy wetgeving. Aanbevolen wordt hier bij het aangaan van de overeenkomsten rekening mee te houden, bijvoorbeeld door te bepalen dat beide partijen elkaar over een weer toestemming geven om de in de overeenkomst opgenomen persoonsgegevens te verwerken voor zover dat noodzakelijk is voor de uitvoering en afhandeling van de overeenkomst.

In verband met de termijn die nodig is om de meld- en toestemmingsprocedures te doorlopen, is het van belang dat alle betrokken partijen zich ervan bewust zijn dat informatie (de schriftelijke afspraken dan wel de overeenkomsten) tijdig beschikbaar is.

OPENBAARMAKING TRZ

Artikel 27. Algemeen

Externe transparantie heeft als doel om derden, waaronder de patiënt, in de gelegenheid te stellen na te gaan of er bepaalde interacties bestaan tussen een zorgprofessional en leveranciers van medische hulpmiddelen. Door verplicht te stellen dat bepaalde interacties in het publiek toegankelijke TRZ worden opgenomen, kunnen patiënten en andere geïnteresseerden binnen bepaalde kaders zien of, en zo ja, welke financiële relaties bestaan tussen een zorgprofessional en/of instelling en leveranciers.

De verplichte openbaarmaking in het TRZ geldt voor bepaalde interacties tussen leveranciers en zorgprofessionals die in het BIG-register staan ingeschreven als arts, verpleegkundige, verpleegkundig specialist of physician assistant en de samenwerkingsverbanden en instellingen waarin deze zorgprofessionals werkzaam zijn. Onder zorgprofessional die in het BIG-register is ingeschreven als arts vallen medisch specialisten en huisartsen, alle andere geneeskundig specialisten, profielartsen en basisartsen. Tandartsen vallen er niet onder.

Financiële relaties die leveranciers met andere zorgprofessionals dan de vier genoemde beroepsgroepen aangaan, hoeven dus niet te worden gemeld in het TRZ (lid 1).

De interacties die in het TRZ openbaargemaakt moeten worden zijn:
- honorering van dienstverlening (zie artikel 28);
- sponsoring van projecten, activiteiten en onderzoek (zie artikel 29);
- sponsoring van en het verlenen van gastvrijheid bij bijeenkomsten (zie artikel 30-32).

Daarnaast dient ook de sponsoring door leveranciers van patiëntenorganisaties in het TRZ te worden gemeld (artikel 33).

De verplichting tot openbaarmaking is gekoppeld aan een drempelbedrag. Het totale bedrag uit hoofde van (een of meerdere interacties) tussen een bepaalde leverancier en een bepaalde zorgprofessional of instelling als bedoeld in lid 1 moet hoger zijn dan € 500 per kalenderjaar (lid 2). Indien in een kalenderjaar het drempelbedrag wordt overschreden, dienen alle interacties die in dat jaar zijn gefactureerd, te worden gemeld, ook de bedragen van interacties die lager zijn dan € 500.

De financiële relaties die op grond van deze Gedragscode openbaar gemaakt moeten worden, moeten worden aangeleverd bij de stichting TRZ. Deze stichting is verantwoordelijk voor het beheer en de jaarlijkse openbaarmaking van de gegevens. Instructies over de wijze waarop en termijnen waarbinnen gegevens bij het TRZ moeten worden aangeleverd, zijn te vinden op de website van de stichting TRZ [https://www.transparantieregister.nl/]. Het TRZ is verantwoordelijk voor de procedures van controle van de aangeleverde gegevens en het verwijderen van de gegevens binnen de tussen stichting GMH en stichting TRZ overeengekomen termijn (3 jaar).

Hoofdregel is dat de leverancier zorgdraagt voor het aanleveren van de meldingen bij het TRZ (lid 4). Hierop geldt een uitzondering voor het geval een zorgprofessional of samenwerkingsverband/de instelling een interactie aangaat met een leverancier:

1. die buiten Nederland is gevestigd, of
2. die niet is aangesloten bij de stichting GMH.

In deze gevallen moet de zorgprofessional of het samenwerkingsverband/de instelling zelf zorgdragen voor melding bij het TRZ, tenzij uitdrukkelijk anders tussen partijen is overeengekomen. Leveranciers kunnen via twee routes aangesloten zijn bij de GMH: via het lidmaatschap van één van de brancheorganisaties van leveranciers die bij de stichting GMH zijn aangesloten of via een rechtstreekse aanmelding bij het Register Naleving van de stichting GMH. Dit onderscheid is voor de praktijk niet van belang. Alle leveranciers die de GMH zijn aangesloten zijn terug te vinden op de website van de GMH. Raadpleeg deze link.

Het TRZ heeft een format beschikbaar voor het doen van meldingen. In dit format moeten, naast de gegevens die in het TRZ worden geopenbaard, ook nog enige aanvullende gegevens worden aangeleverd die nodig is voor een correcte verwerking van de melding (denk aan het KvK-nummer van de leverancier, emailadressen voor nadere correspondentie, etc.). Overigens is het ook niet zo alle gegevens die in het TRZ openbaar gemaakt worden, in het format hoeven te worden vermeld. Zo geneert het systeem van het TRZ een automatische koppeling tussen het BIG-nummer en de naam van de zorgprofessional. Zie verder de website van het TRZ.

De stichting GMH publiceert jaarlijks ten tijde van de openbaarmaking door het TRZ een analyse van een aantal interacties die vanuit de hulpmiddelensector bij het TRZ zijn gemeld. Deze analyse heeft als doel een beter inzicht te geven in een aantal bestaande vormen van samenwerking in de sector in relatie tot de wetgeving en zelfregulering en deze nader te duiden. De duiding vormt tevens de basis voor de signalering van aandachtspunten en trends.

Ten behoeve van deze jaarlijkse nadere duiding kan de stichting GMH bij leveranciers die een melding in het TRZ hebben gedaan documentatie opvragen die op deze melding betrekking heeft (lid 5). Daarbij moet worden gedacht aan de overeenkomsten die bijvoorbeeld aan sponsoring en dienstverlening ten grondslag moeten liggen. Leveranciers die een dergelijk verzoek van de stichting GMH ontvangen, zijn gehouden de gevraagde documentatie binnen de door de stichting GMH gestelde termijn aan te leveren.

De stichting GMH zal bij het opvragen van documentatie en de (externe) communicatie hierover de grootst mogelijke zorgvuldigheid betrachten. Dit betekent onder meer dat, indien en voor zover de stichting GMH de aangeleverde informatie zal gebruiken in externe communicatie, dit op zodanige wijze zal gebeuren dat:

- de identiteit van de bij de financiële relatie betrokken partijen anoniem blijft en ook overigens niet uit de communicatie kan worden afgeleid;

- op geen enkele wijze gegevens worden opgenomen die herleidbaar zijn naar natuurlijke personen, en
- de geheimhouding van commercieel gevoelige informatie gewaarborgd blijft.

De personen bij de stichting GMH die bij het opvragen van de documenten en de analyse daarvan betrokken zijn, zullen deze stukken vertrouwelijk behandelen en zullen de informatie uitsluitend gebruiken in het kader van de analyse.

Teksten die betrekking hebben op een specifiek financiële relatie zullen te allen tijde vooraf ter controle aan de meldende partij worden voorgelegd.

Het bestuur van de GMH heeft zich het recht voorbehouden om, indien en voor zover m.b.t. de in het kader van dit lid opgevraagde overeenkomsten sprake is van een vermoeden van een wezenlijke overtreding van de Gedragscode, dit in de vorm van een adviesaanvraag voor te leggen aan de Codecommissie.

In algemene zin geldt dat voor de bepaling welk bedrag in een bepaald kalenderjaar moet worden gemeld, de factuurdatum bepalend is. Het is dus niet bepalend in welk jaar een betaling is gedaan, de schriftelijke afspraken zijn gemaakt, het congres of de activiteit heeft plaatsgevonden of de dienst is verleend.

Artikel 28. TRZ – Dienstverlening

Artikel 28 heeft betrekking op de honorering van dienstverlening als bedoeld in artikel 13-14. Op wiens naam (welke gegevens) gemeld moet worden, is afhankelijk van de dienstverleningsovereenkomst en de feitelijke situatie.

Indien de dienstverleningsovereenkomst is aangegaan op naam van de zorgprofessional zelf, moeten – naast de naam van de leverancier – de naam en het BIG-nummer van de betreffende arts, verpleegkundige, verpleegkundig specialist of physician assistant openbaar worden gemaakt. Als twee afzonderlijke bedragen moeten worden gemeld het totaalbedrag van het honorarium en de eventuele onkosten, die in het betreffende kalenderjaar in het kader van de overeenkomst door de betreffende zorgprofessional zijn gefactureerd.

Indien de dienstverleningsovereenkomst niet op naam van een zorgprofessional is aangegaan, kunnen zich twee situatie voor doen.

In het eerste geval is de dienstverleningsovereenkomst afgesloten op naam van de rechtspersoon waarvan de arts, verpleegkundige, verpleegkundig specialist of physician assistant directeur/grootaandeelhouder is (denk aan een consultancy-B.V. van een medisch specialist). Deze rechtspersoon is voor het TRZ als zodanig niet relevant: het is de naam van zorgprofessional die openbaar gemaakt moet worden. Zie in dat kader de toelichting bij artikel 22.

In het tweede geval is de dienstverleningsovereenkomst aangegaan op naam van het samenwerkingsverband of de instelling waarin de zorgprofessional participeert dan wel werkzaam is. In dat geval moet openbaar gemaakt worden:

- de naam en het KvK-nummer van het contracterende samenwerkingsverband/instelling;

- de naam en het BIG-nummer van de arts, verpleegkundige, verpleegkundig specialist of physician assistant, die feitelijk de diensten heeft uitgevoerd (ongeacht of deze zorgprofessional ook de ontvanger is van de betaalde bedragen);
- de naam van de leverancier.

Qua melding van de bedragen geldt het volgende. Op naam van de zorgprofessional moet worden gemeld: het honorarium dat aan hem/haar als feitelijk uitvoerder kan worden toegerekend (excl. BTW) en op naam van samenwerkingsverband/instelling: het overige bedrag, zijnde de overhead/onkostenvergoeding (incl. BTW). Zie over de onkosten de toelichting bij artikel 13 lid 4. Het totaal van het gemelde bedrag moet overeenkomen met het totaal in het betreffende kalenderjaar factureerde bedrag. Hierbij is het niet relevant op wiens rekening de leverancier de bedragen heeft gestort, en of de zorgprofessional de daadwerkelijke begunstigde was en de gemelde bedragen zelf heeft ontvangen.

Uitgezonderd van de verplichting tot openbaarmaking is de honorering van dienstverlening in het kader van onderzoek, waarop de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (Wmo) van toepassing is (lid 2).

Indien in één dienstverleningsovereenkomst is afgesproken dat meerdere diensten worden verleend over meerdere jaren wordt aangeraden om de dienstverleningsrelaties die in het specifieke jaar zijn gefactureerd, afzonderlijk in het jaar van facturatie te melden in het TRZ.

Artikel 29. TRZ – Sponsoring van projecten/activiteiten/onderzoek

Artikel 29 heeft betrekking op de sponsoring van projecten of activiteiten als bedoeld in artikel 15, studiebeurzen (artikel 16) en onderzoek (artikel 17). Deze sponsoringsovereenkomsten kunnen uitsluitend tot stand komen tussen enerzijds leveranciers en anderzijds samenwerkingsverbanden of instellingen (zie artikel 15 lid 2 sub b). Dit betekent dat de openbaarmaking in het TRZ altijd op naam van het betreffende samenwerkingsverband of instelling geschiedt. Voor sponsorovereenkomsten die betrekking hebben op door derden georganiseerde bijeenkomsten in de zin van artikel 9, zie artikel 30.

Met een sponsorbijdrage zal altijd een bepaald project of activiteit (mede) worden gefinancierd. In het kader van dat project of activiteit is het denkbaar dat uit die sponsorgelden de deelname van zorgprofessionals aan een congres of training of de vergoeding voor diensten van zorgprofessionals worden betaald. Indien en voor zover sprake is van bedragen die op grond van de sponsorovereenkomst aan een bepaalde zorgprofessional kunnen worden toegeschreven (voor gastvrijheid of dienstverlening) en deze bedragen uit hoofde van de artikelen 26 en 28 openbaar moeten worden gemaakt op naam van die zorgprofessional, kunnen deze bedragen in mindering worden gebracht op het totaalbedrag van de betrokken sponsorovereenkomst dat op naam van het samenwerkingsverband of de instelling wordt openbaar gemaakt. Met andere woorden: het bedrag dat kan worden toegerekend aan de zorgprofessional wordt op diens naam gemeld, de rest op naam van het samenwerkingsverband op de instelling. Op deze wijze wordt optimale transparantie bereikt en tevens voorkomen dat er dubbel wordt gemeld.

Uitgezonderd van de verplichting tot openbaarmaking is sponsoring van onderzoek, waarop de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (Wmo) van toepassing is (lid 2).

Het totale bedrag van de sponsorbijdrage moet worden openbaar gemaakt; daarom moet in de overeenkomst ook eventuele bijdragen in natura worden vermeld. Denk aan de waarde van door

de leverancier kosteloos ter beschikking gestelde medisch hulpmiddelen die worden gebruikt in een niet WMO-plichtig onderzoek.

Artikel 30. TRZ – Sponsoring van bijeenkomsten

Artikel 30 heeft betrekking op de situatie waarbij een leverancier een door een onafhankelijke derde partij georganiseerde bijeenkomst als bedoeld in artikel 9 sponsort. Dit betekent dat er een financiële bijdrage (sponsoring) van de leverancier naar de organisator van de bijeenkomst gaat.

Als die organisator een samenwerkingsverband van zorgprofessionals of een instelling is, moet worden gemeld op naam van de samenwerkingsverband of de instelling die de financiële bijdrage heeft ontvangen. Het bedrag dat gemeld moet worden betreft het totale bedrag van de sponsoring. Er is in dit geval geen verplichting om op naam van de aanwezige zorgprofessionals te melden; dit is immers bij dit soort (vaak grootschaligere) bijeenkomsten niet precies vast te stellen. Het zal bij sponsoring van de organisatoren meestal gaan om bijv. kosten van de huur van de locatie, sprekers, noodzakelijke documentatiematerialen, communicatie en de catering. Hoewel deze algemene kosten die rechtstreeks samenhangen met de organisatie van de bijeenkomst uitgezonderd zijn van de berekening van de kosten aan gastvrijheid (artikel 10 lid 2 sub c. laatste alinea en artikel 11 lid 2 sub c. laatste alinea), moet wel het totale sponsorbedrag dat in een kalenderjaar is gefactureerd (per leverancier) worden gemeld.

Als voor de organisatie van de bijeenkomst een derde partij wordt ingeschakeld, zoals een congresbureau, wordt deze derde partij als een verlengstuk van de opdracht gevende partij beschouwd. De openbaarmaking geschiedt in een dergelijk geval dus nog steeds op naam van het samenwerkingsverband of instelling, die de opdracht aan het congresbureau heeft gegeven. Zie ook de toelichting bij artikel 22.

Artikel 31. TRZ – Gastvrijheid bij door derden georganiseerde bijeenkomsten

Artikel 31 heeft betrekking op de situatie waarbij een leverancier de kosten voor gastvrijheid van een bepaalde zorgprofessional die deelneemt aan een door een derde georganiseerde bijeenkomst (artikel 9) betaalt of achteraf aan de zorgprofessional vergoedt. In dit geval wordt gemeld op naam van de betreffende zorgprofessional die de (kosten voor) gastvrijheid heeft ontvangen. Naast naam en BIG-nummer van de zorgprofessional moet het totaalbedrag van de vergoede dan wel voor rekening van de leverancier genomen gastvrijheidskosten worden gemeld. Het gaat om in dat geval de kosten van de inschrijving, maaltijden/catering, overnachtingen en reiskosten. Inschrijfgeld wordt niet meegeteld.

De situatie bedoeld in dit artikel zal overigens niet veel voorkomen, omdat bedrijven die zijn aangesloten bij de Diagned, FMed en Nefemed en/of MedTech Europe, gebonden zijn aan het verbod in de MedTech Europe Code of Ethical Business Practice om gastvrijheid te verlenen aan individuele zorgprofessionals tijdens bijeenkomsten in de zin van artikel 9.

Artikel 32. TRZ – Gastvrijheid bij door leverancier(s) georganiseerde bijeenkomsten

Artikel 32 heeft betrekking op de situatie waarbij een leverancier een bijeenkomst in de zin van artikel 10 of 11 organiseert. De naam en het BIG-nummer van de zorgprofessional en de naam van de leverancier moeten worden openbaar gemaakt. Voorts het totaalbedrag aan gastvrijheid die de leverancier voor zijn rekening heeft genomen, waarbij het gaat om de kosten van maaltijden, catering, overnachtingen en eventuele reiskosten. Kosten voor de organisatie (zoals zaalhuur of

sprekers) hoeven niet te worden meegeteld. Het is bij deze door de leverancier georganiseerde bijeenkomsten denkbaar dat er door de zorgprofessional geen kosten worden gefactureerd omdat de leverancier alle relevante kosten voor zijn rekening heeft genomen. In dat geval moet worden gemeld in het kalenderjaar waarin de bijeenkomst heeft plaats gevonden.

Artikel 33. TRZ – Sponsoring van patiëntenorganisaties

Sponsoring van patiëntenorganisaties is toegestaan mits aan de eisen van artikel 19 is voldaan. In artikel 33 is vastgelegd wat er in dat geval moet worden gemeld. Het gaat om de naam en het KvK-nummer van de patiëntenorganisatie, de naam van de leverancier en het door de patiëntenorganisatie gefactureerde bedrag in het betreffende kalenderjaar.

DISCLAIMER

Deze toelichting is laatstelijk aangepast per 1 januari 2026. In de toelichting zijn relevante passages uit GMH nieuwsbrieven uit de voorgaande jaren verwerkt. Ook zijn ter illustratie en verduidelijking verwijzingen naar adviezen van de Codecommissie opgenomen uit de periode 2012-2025. Met deze vermelding wordt niet beoogd een volledig overzicht te geven van alle adviezen. Benadrukt wordt dat adviezen formeel geen bindende status hebben, en te allen tijde moeten worden geïnterpreteerd in de context van de casuïstiek en voorgelegde vragen.