Gedragscode
Medische Hulpmiddelen (GMH)

GMH

Inleiding en verantwoording

De gezamenlijke medische hulpmiddelenindustrie SOMT, Stichting Ondernemingen Medische Technologie, heeft op uitdrukkelijk verzoek van en in nauwe samenwerking met het Ministerie van VWS en de Inspectie voor de Gezondheidszorg, IGZ, een gedragscode ontwikkeld die moet voorkomen dat er ongewenste beïnvloeding ontstaat tussen de leveranciers van medische hulpmiddelen en zorgprofessionals.

De relatie tussen leveranciers en zorgprofessionals die hulpmiddelen gebruiken/toepassen dient op verantwoorde en zorgvuldige wijze te worden ingevuld. Beslissingen betreffende een hulpmiddel of technologie dienen te worden genomen op zorginhoudelijke, integere gronden en zonder ongewenste financiële prikkels. De Gedragscode Medische Hulpmiddelen (verder Gedragscode) beoogt om - in aanvulling op de geldende wetgeving - nader invulling te geven aan een transparante en verantwoorde omgang tussen leveranciers en zorgprofessionals.

Wederkerigheid

De leveranciers die onderdeel uitmaken van de SOMT hebben zich verplicht tot naleving van de Gedragscode. Er wordt nadrukkelijk naar gestreefd dat ook andere betrokken partijen zich bij de Gedragscode aansluiten. Wat de ene partij niet mag geven, mag de andere partij ook niet accepteren.

Inwerkingtreding

De Gedragscode geldt vanaf 1 januari 2012 en vervangt alle voorgaande codes.

Toezicht

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

Algemene uitgangspunten Gedragscode

Reikwijdte

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

Uitgangspunten

- **Voorkoming van ongewenste beïnvloeding**
  Interacties mogen geen elementen of prikkels bevatten die er toe kunnen leiden dat beslissingen worden genomen op andere dan zorginhoudelijke, rationele en/of integere gronden.
- **Gerechtvaardigde grondslag en redelijkheid**
  Interacties dienen een gerechtvaardigde grondslag te kennen; alle (op geld waardeerbare) voordelen behoren redelijk en evenredig te zijn.
- **Documentatie**
  Interacties dienen aantoonbaar en inzichtelijk te zijn door schriftelijke vastlegging.
- **Verantwoording/transparantie**
  Interacties dienen transparant te zijn. Voorafgaande moet schriftelijk melding aan of toestemming van het bestuur van de instelling c.q. de werkgever zijn gedaan respectievelijk verkregen.

Algemene bepalingen Gedragscode

Uitingen

Uitingen over medische hulpmiddelen:

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

Interacties tussen leveranciers en zorgprofessionals

- Interacties mogen nooit worden gekoppeld aan een beslissing met betrekking tot het aanschaffen, gebruiken, voorschrijven en/of aanbevelen van medische hulpmiddelen;
- Leveranciers en zorgprofessionals onthouden zich van interacties waardoor zij zich op onoirbare wijze tegenover elkaar verplicht zouden kunnen voelen.

Bonussen en kortingen die verband houden met handelstransacties

Het geven van bonussen en kortingen is toegestaan, mits:

- het branchegerelateerde producten betreft;
- deze uitdrukkelijk vooraf schriftelijk vastgelegd worden;
- deze worden verrekend met de (rechts)personen die rechtstreeks partij zijn bij de handelstransactie dan wel rechtstreeks betrokken zijn bij de distributie of aflevering hiervan.

Geschenken

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

- het geschenk een geringe waarde heeft (maximaal € 50,- inclusief btw, en maximaal drie per zorgprofessional, per jaar);
- het geschenk gerelateerd is aan de praktijk van de zorgprofessional, patiëntenzorg ten goede kan komen of een zuiver educatieve functie kan vervullen.

- Het is niet toegestaan geschenken in de vorm van contant geld of equivalenten te geven.
- Productmonsters of attenties in verband met een bijzondere gebeurtenis, voor zover redelijk en passend bij de gebeurtenis, worden niet als geschenken beschouwd.

Financiële bijdrage in de kosten voor (deelname aan) bijeenkomsten voor zorgprofessionals

Betrokkenheid bij bijeenkomsten voor zorgprofessionals is toegestaan, mits:

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

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

Honorering van dienstverlening

Het is toegestaan om zorgprofessionals te betalen voor dienstverlening, mits:

- de dienst een legitiem doel heeft dat van betekenis is voor de leverancier;
- de keuze gebaseerd is op kwalificaties van dienstverlener en diens expertise in relatie tot de dienst;
- de dienstverlening in een schriftelijke overeenkomst voor bepaalde tijd is vastgelegd, en de vergoeding voldoet aan de volgende voorwaarden:
  - de vergoeding marktconform is en niet gekoppeld aan het volume of de waarde van een product;
  - de betaling conform relevante fiscale en wettelijke verplichtingen is;
  - de onkosten redelijk zijn en werkelijk gemaakt tijdens het uitvoeren van de dienst;
  - de locatie van eventuele bijeenkomsten passend is en de verleende gastvrijheid bescheiden;
  - de vergoedingsafspraken over intellectueel eigendom redelijk en marktconform zijn en niet worden gekoppeld zijn aan toekomstig aanschaf, gebruik, voorschrijven van of adviseren over medische hulpmiddelen;
  - de zorgprofessional ervoor zorgt dat hij van het bestuur van de instelling c.q. zijn werkgever voorafgaande aantoonbaar toestemming voor de dienstverlening heeft verkregen.

Dienstverleningsovereenkomst

De volgende zaken dienen minimaal te zijn vastgelegd:

- de inhoud, aard, duur en omvang van de dienst;
- het daarmee te bereiken resultaat en/of doel;
- de vergoeding voor de dienst en vergoeding van eventuele onkosten;
- de verklaring van de betrokken zorgprofessional dat hij beschikt over relevante toestemmingen en goedkeuringen omtrent het doel en de reikwijdte van de overeenkomst;

- bij onderzoek: de schriftelijke overeenkomst die refereert aan een onderzoeksprotocol of vastgelegd schema van werkzaamheden en tevens de voor het onderzoek relevante toestemmingen en goedkeuringen.

Sponsoring van projecten of activiteiten anders dan bijeenkomsten

Sponsoring is toegestaan, mits:

- het doel is:
  - het ondersteunen van onafhankelijk medisch onderzoek;
  - het bevorderen van de medische wetenschap en/of verbetering patiëntenzorg;
  - het stimuleren en bevorderen van scholing, en/of voorlichting.
- het gesponsorde wordt georganiseerd door een georganiseerd samenwerkingsverband van zorg-professionals of door een instelling;
- afspraken vooraf zijn vastgelegd in een door betrokken partijen ondertekende overeenkomst;
- het niet gerelateerd is aan de aanschaf, het gebruik of het voorschrijven en/of aanbevelen van producten;
- sponsoring niet leidt tot aantasting van onafhankelijkheid, betrouwbaarheid en geloofwaardigheid;
- de zorgprofessional ervoor zorgt dat hij van het bestuur van de instelling c.q. zijn werkgever aantoonbaar voorafgaande toestemming voor de sponsoring heeft verkregen.

- Sponsoring van proefschrift van een individuele zorg-professional is toegestaan tot maximaal € 250,-. Dit hoeft niet in een schriftelijke overeenkomst te worden vastgelegd;
- Sponsoring van studiebeurzen is toegestaan, mits de studiebeurs is toegekend door een opleidingsinstituut, gezondheidszorginstelling of beroepsvereniging voor medische opleidingsprogramma's. De selectie wordt gedaan onafhankelijk van de sponsor; betaling niet aan individuele personen.

Sponsoring van onderzoek is toegestaan, mits:

- dit betrekking heeft op door zorgprofessionals geïnitieerde klinische of niet-klinische studies die voldoen aan de relevante wettelijke, wetenschappelijke en ethische eisen;
- dit betrekking heeft op gedocumenteerde onkosten, diensten in natura, of gratis producten die gebruikt kunnen worden bij de onderzoeksactiviteiten;
- het verzoek tot sponsoring schriftelijk is ingediend, waarin aard en doel onderzoek vermeld worden;
- afspraken zijn neergelegd in een door partijen ondertekende overeenkomst welke in ieder geval bepalingen bevat over de wettelijk verplichte rapportage van eventuele onbedoelde relevante uitkomsten (adverse events);
- de zorgprofessional ervoor zorgt dat hij van het bestuur van de instelling c.q. zijn werkgever aantoonbaar voorafgaande toestemming voor de sponsoring van onderzoek heeft verkregen;
- gesponsorde in alle mondelinge en schriftelijke presentaties van de resultaten van de studie melding maakt van de sponsoring.

Sponsoring patiëntenorganisaties

Sponsoring van een patiëntenorganisatie is toegestaan, mits:

- op een wijze dat de onafhankelijkheid van de patiënten-organisatie niet in gevaar wordt gebracht;
- afspraken over de sponsoring voorafgaand worden vastgelegd in een overeenkomst, met hierin in ieder geval een precieze omschrijving van rechten en verplichtingen van zowel de patiëntenorganisatie als de sponsor;

- bij sponsoring van een concrete activiteit schriftelijk wordt vastgelegd dat de patiëntenorganisatie duidelijk communiceert dat die activiteit (mede) mogelijk is gemaakt door de sponsor.
- Indien de sponsoring niet rechtstreeks maar via derden plaatsvindt, moet dit uit de overeenkomst blijken.
- Het bedingen van exclusiviteit is niet toegestaan, tenzij het gaat om een specifiek project.
- Patiëntenorganisatie verklaart dat zij de NPCF Gedragscode Fondsenwerving door patiënten/ consumenten organisaties onderschrijft en toepast.

Instellingen

- Instellingen verplichten zich, voor zover van toepassing, de Gedragscode te zullen naleven en er op toe te zien dat hun medewerkers dan wel de zorgprofessionals die onder hun verantwoordelijkheid werken de Gedragscode naleven.
- Instellingen zorgen dat de zorgprofessionals die direct dan wel indirect onder hun verantwoordelijkheid werken voldoen aan de regels die in kader van de Gedragscode ten aanzien van transparantie worden gesteld.

Zorgverzekeraars, zorgkantoren, gemeenten

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

Deze flyer is te downloaden via: www.gmh.nu

Contactgegevens Stichting GMH:
Postbus 85612
2508 CH Den Haag
T +31 (0)70 - 312 39 26
F +31 (0)70 - 363 63 48
E-mail: info@gmh.nu

Aan deze brochure kunnen geen rechten worden ontleend
© Stichting GMH 2012