



EUROPEES COMITÉ DAT DE RADIOLOGISCHE, ELEKTROMEDISCHE EN IT INDUSTRIE VOOR DE  
GEZONDHEIDZORG VERTEGENWOORDIGT

## **DEFINITIEVE VERSIE 25/9/14**

# **GEDRAGSCODE EN VRAGEN & ANTWOORDEN**

## **INTERACTIES MET ZORGPROFESSIONALS**

### **Verklaring door alle bedrijfsleden van COCIR**

COCIR legt zich toe op het bevorderen van de medische wetenschap en het verbeteren van de patiëntenzorg.

Als deelnemers in een branche die grotendeels met overheidsgeld wordt gefinancierd, erkennen de bedrijfsleden van COCIR dat het van groot belang is zich te houden aan de hoogste integriteits- en ethische normen en dat zij alle wetgeving op dit gebied naleven.

Daarom nemen de bedrijfsleden van COCIR deze Gedragscode aan. De Code vertegenwoordigt onze collectieve verplichting ten aanzien van de hoogste integriteitsnormen. Het is een aanvulling op en geen vervanging van de wettelijke eisen en individuele bedrijfscodes van de leden.



**EUROPEES COMITÉ DAT DE RADIOLOGISCHE, ELEKTROMEDISCHE EN IT INDUSTRIE VOOR DE  
GEZONDHEIDSZORG VERTEGENWOORDIGT**

**Waarom nemen de bedrijfsleden van COCIR deze Code aan?**

Onze branche produceert en verkoopt goederen en oplossingen die het leven van miljoenen patiënten verbeteren.

De gezondheidszorg wordt grotendeels, rechtstreeks of onrechtstreeks, gefinancierd met overheidsgeld. Het is daarom essentieel dat onze branche, samen met alle deelnemers in deze sector, bepaalde principes naleven. Deze principes reflecteren de hoge normen die wij onszelf stellen en die de maatschappij van ons verwacht.

De COCIR-code is opgesteld om het publieke vertrouwen in de ethische normen van onze branche te kunnen garanderen.



EUROPEES COMITÉ DAT DE RADIOLOGISCHE, ELEKTROMEDISCHE EN IT INDUSTRIE VOOR DE GEZONDHEIDSZORG VERTEGENWOORDIGT

## 1. Inleiding

Deze Gedragscode gaat van kracht op 1 januari 2015 en heeft betrekking op interacties van bedrijfsleden van COCIR ("leden") met zorgprofessionals.

"**Zorgprofessionals**" zijn personen (en de instituten waarvoor ze werken) die betrokken zijn bij het besluitvormingsproces voor de aankoop van producten of diensten van leden. Hieronder vallen artsen, verplegers, ziekenhuismanagers en consultants in dienst van ziekenhuizen.

### **Moeten leden exemplaren van deze COCIR-code aan zorgprofessionals (HCP) geven?**

Ja. U wordt ten eerste aangeraden om deze COCIR-code aan zorgprofessionals te geven en om hen te helpen de ethische en wettelijke vereisten en beperkingen voor leden te begrijpen.

Deze Code is van toepassing op zorgprofessionals in geografisch Europa.

### **Waar en voor wie geldt de Code?**

De COCIR-code is van toepassing op geografisch Europa, van de Atlantische Oceaan tot aan de Oeral.

- a) Interacties in geografisch Europa vallen onder de COCIR-code, ongeacht waar de zorgprofessional vandaan komt.
- b) Interacties buiten geografisch Europa vallen onder de COCIR-code als de zorgprofessional binnen geografisch Europa mag praktiseren.

Als een arts in Duitsland mag praktiseren, vallen interacties met hem/haar dus altijd onder de COCIR-code, ongeacht waar hij/zij zich in de wereld bevindt.

Ook een Amerikaanse arts die een conferentie in Europa bijwoont, zal gedurende zijn/haar verblijf in Europa onder de COCIR-code vallen.

Als er een conflict is tussen de COCIR-code en een andere code die van toepassing is op de arts in kwestie, dan geldt de strengere code. Een Amerikaanse arts in Europa, die onder de MITA-gedragscode valt, zal zich dus aan deze code moeten



EUROPEES COMITÉ DAT DE RADIOLOGISCHE, ELEKTROMEDISCHE EN IT INDUSTRIE VOOR DE GEZONDHEIDSZORG VERTEGENWOORDIGT

Leden gaan ermee akkoord om de verantwoordelijkheid voor het naleven van de principes in deze Code over te dragen aan hun dealers en agenten.

**Wat gebeurt er als een dealer de COCIR-code schendt?**

De leden gaan ermee akkoord hun verplichting om zich te houden aan de principes in deze Code over te dragen aan hun dealers en agenten.

Als een lid een schending door een dealer of een andere vertegenwoordiger ontdekt, moet het lid de gepaste actie ondernemen tegen die derde.

**Wat moet ik doen als iemand me vraagt iets te doen waardoor ik de COCIR-Code schendt?**

Als iemand, inclusief een zorgprofessional, u vraagt om de voorwaarden van de COCIR-code te schenden, toon dan de COCIR-code en leg uit waarom u dat niet kunt doen en dat de COCIR-code door de hele branche is aangenomen.

In bepaalde omstandigheden kunt u er ook voor kiezen om uw eigen juridisch adviseur of compliance manager of een juridisch adviseur van de zorgprofessional of andere autoriteiten in te schakelen, afhankelijk van de aard en de ernst van het ongenaste verzoek.

Deze Code is niet bedoeld om supranationale, nationale of plaatselijke wetten of voorschriften of professionele codes (waaronder bedrijfscodes) die specifieke eisen stellen aan leden of zorgprofessionals te vervangen.

**Wat is de relatie tussen de COCIR-code en andere branchecodes en wat als ze verschillen van elkaar?**

Diverse branches in de gezondheidssector beschikken over gedragscodes. Er zijn veel gemeenschappelijke thema's, maar als u denkt dat er meer dan één code op u van toepassing is en er is een conflict tussen deze codes, dan dient u zich aan de



**Hoe staat de COCIR-code in relatie tot de wet?**

De COCIR-code vervangt de wet niet. Als er wettelijke normen zijn, dan zijn de leden verantwoordelijk voor de naleving ervan. Er wordt van leden verwacht dat ze zowel de wet als de COCIR-code naleven.

**Wat moeten leden doen om ervoor te zorgen dat deze COCIR-code intern wordt nageleefd?**

Leden dienen een geschikt nalevingprogramma op te stellen om conformiteit met deze COCIR-code te waarborgen. Dit nalevingprogramma kan betrekking hebben op het uitvoerend management en op juridisch, compliance en boekhoudkundig personeel voor de volgende activiteiten:

- (i) informeren van leden over hun verplichtingen onder de geldende wetten en voorschriften;
- (ii) opstellen van procedures ter goedkeuring van financieringen, betalingen, onkosten, subsidies, giften, donaties, vergoedingen of activiteiten die in de COCIR-code behandeld worden;
- (iii) betrachten van gepaste zorgvuldigheid met betrekking tot de activiteiten die in de COCIR-code beschreven staan; en
- (iv) bewaken en controleren van financieringen, betalingen, onkosten, subsidies, giften, donaties, vergoedingen of activiteiten die in de COCIR-code

**2. Basisprincipes**



De volgende fundamentele principes vormen de grondslag van deze Code:

- 2.1 *Het scheidingsprincipe* – Er dient een duidelijke scheiding te zijn tussen voordelen die leden aan zorgprofessionals geven en het besluitvormingsproces dat leidt tot de aankoop van producten of diensten van leden. Het doel van dit principe is ervoor te zorgen dat onnodige, ongepaste voordelen geen invloed hebben op dergelijke aankoop.

**Wat is het doel van het scheidingsprincipe?**

Dit fundamentele principe gaat over de scheiding tussen voordeel en invloed. Het concept bestaat erin te zorgen dat keuzes die zorgprofessionals maken bij zakelijke transactie, uitsluitend op legitieme gronden genomen worden.

Gepaste beïnvloeding heeft uitsluitend betrekking op de objectieve condities van de betreffende aanbieding, namelijk prijs, kwaliteit, specificaties of dienst. Het scheidingsprincipe zorgt ervoor dat beslissingen van een zorgprofessional niet door andere ongepaste overwegingen beïnvloed worden.

- 2.2 *Het transparantieprincipe* - Voordelen voor zorgprofessionals dienen bekend gemaakt te worden aan het bestuur of het management van het instituut van de zorgprofessional en, indien vereist, ook aan de lokale overheid.

**Tot hoever reikt het transparantieprincipe?**

Het transparantieprincipe geldt voor alle voordelen, behalve:

- a) relatiegeschenken met een bescheiden waarde;
- b) zakenmaaltijden (of andere gastvrijheid) die in tijd en focus ondergeschikt zijn aan het legitieme doel van een bijeenkomst.

Het principe geldt bijvoorbeeld niet voor relatiegeschenken zoals pennen, maar wel voor uitnodigingen voor conferenties, beurzen enz.

Denk eraan dat tegenwoordig de plaatselijke wetten en voorschriften die op de betreffende zorgprofessional van toepassing zijn (bijv. de gedragscode of voorwaarden van het dienstverband) vaak strenger zijn en in acht genomen moeten worden



EUROPEES COMITÉ DAT DE RADIOLOGISCHE, ELEKTROMEDISCHE EN IT INDUSTRIE VOOR DE GEZONDHEIDSZORG VERTEGENWOORDIGT

- 2.3 *Het evenredigheidsprincipe* - Eventuele vergoedingen aan een zorgprofessional in ruil voor een dienst of andere prestatie mogen de reële marktwaarde niet overschrijden.

**Wat betekent reële marktwaarde?**

Reële marktwaarde betekent een eerlijke betaling voor het gedane werk - het normale tarief op de markt voor iemand met de relevante ervaring en kwalificaties.

U moet zichzelf altijd de vraag stellen: "Zou u hetzelfde betalen voor iemand die geen klant of potentiële klant is?"

Om de reële marktwaarde te bepalen kunt u verschillende methodes gebruiken. In alle gevallen dient een bedrijf objectieve, verifieerbare criteria te hanteren. De methode of methodes die een bedrijf gebruikt, moeten worden vastgelegd.

- 2.4 *Het documentatieprincipe* - Het toekennen van eventuele voordelen aan zorgprofessionals door leden dient te worden vastgelegd.

**Waarom is documentatie nodig?**

Aan de hand van documentatie kunt u naleving van de COCIR-code bewijzen en daarnaast dient documentatie voor uw eigen bescherming. Het is ook een

**Wie is verantwoordelijk voor het verkrijgen van goedkeuring? Het lid of de zorgprofessional?**

**Hebben we een schriftelijke verklaring nodig van het ziekenhuisbestuur?**

Beiden zijn verantwoordelijk. U moet minstens een bevestiging van een dergelijke goedkeuring kunnen voorleggen. U kunt de zorgprofessional of zijn/haar bestuur vragen om een dergelijke bevestiging. Als dit echter alleen aan de zorgprofessional gevraagd wordt, dient hij/zij schriftelijk (bijv.) aan u te bevestigen dat het bestuur goedkeuring verleend.

U dient zich altijd het recht voor te behouden om zelf om een schriftelijke bevestiging



**Wat als de zorgprofessional het voordeel niet aan zijn/haar management wil vertellen?**

Eerst dient u het voordeel te beoordelen - als de zorgprofessional het niet bekend wil maken, kan dit er op wijzen dat de zorgprofessional twijfels heeft of het voordeel wel gepast is.

Daarna kunt u aanbieden om het zelf bekend te maken aan het bestuur van de zorgprofessional.

Als blijkt dat het voordeel niet op een gepaste manier bekendgemaakt kan worden.

**Wat is het deel van de vier principes?**

**3. Bijeenkomsten - georganiseerd door leden**

- 3.1 *Doel.* Het hoofddoel van de bijeenkomst moet van educatieve, wetenschappelijke of zakelijke aard zijn en er moet een legitieme reden zijn om elke zorgprofessional uit te nodigen voor het betreffende evenement.
- 3.2 *Locaties voor bijeenkomsten.* Alle door leden georganiseerde bijeenkomsten dienen plaats te vinden op een geschikte locatie.

**Wat is een geschikte locatie of plaats?**

Dit betekent een locatie die geschikt is voor de overdracht van informatie, kennis, opleiding en vaardigheden. Deze moet ergens zijn waar mensen daadwerkelijk met elkaar kunnen praten in een geschikte omgeving.

Een opleidings- of educatieve bijeenkomst dient bijvoorbeeld plaats te vinden in het eigen kantoor van het lid, een laboratorium of een conferentieoord dat voor bijeenkomsten bedoeld is.

Het is mogelijk om informatie betekenisvol uit te wisselen op bepaalde plaatsen





- 3.3 *Toegestane onkosten.* Leden mogen betalen voor redelijke reis- en verblijfskosten van zorgprofessionals voor het bijwonen van door leden georganiseerde bijeenkomsten.

**Wat betekent "redelijk" in de context van reis, verblijf en gastvrijheid?**

Wat "redelijk" precies inhoudt, hangt af van de context.

Ten eerste, in het geval van reizen, geldt de vraag of de reis nodig is of niet. Er moet een echt educatief doel zijn voor de bijeenkomst. Als een Europese arts dezelfde informatie of opleiding krijgt op een congres in Australië als een paar weken later in Duitsland, dan is het meer aangewezen om hem naar het congres in Duitsland te sturen.

Denk er vervolgens aan dat "redelijk" niet altijd het goedkoopste wil zeggen, maar het economisch gezondste. Over het algemeen is reizen in economy class voldoende. Kijk daarbij naar uw eigen bedrijfsbeleid ten aanzien van reizen voor werknemers, dat is een goede maatstaf. Hetzelfde geldt voor de keuze van accommodatie en maaltijden. Over het algemeen is een restaurant met een Michelinster niet redelijk. Bedenk wat de persoon in kwestie zelf zou betalen.

- 3.4 *Scheiding van verkopen.* Het is altijd ongepast als leden voor gastvrijheid zorgen met als doel zorgprofessionals over te halen tot een zakelijke transactie. Het is ook



ongepast wanneer leden voor gastvrijheid zorgen als deze verband houdt met zakelijke transacties in het verleden, heden of de toekomst.

- 3.5 *Gasten.* Het is voor leden ongepast om iemand uit te nodigen voor een bijeenkomst die geen professioneel belang heeft bij deelname aan de betreffende bijeenkomst, zoals de echtgeno(o)t(e) of andere gasten van een zorgprofessional. Leden moeten duidelijk aangeven dat uitnodigingen voor zorgprofessionals niet gelden voor andere personen. Het is altijd ongepast als leden de reis- of verblijfskosten voor dergelijke andere personen betalen. Daarnaast is het ongepast wanneer leden de onkosten van maaltijden en gastvrijheid voor dergelijke personen betalen, behalve in de zeldzame gevallen dat een gast onuitgenodigd op een dergelijke bijeenkomst (zoals een diner) verschijnt. In zo'n geval kan het lid de redelijke kosten van een maaltijd en gastvrijheid dragen.

#### **Hoe zit het met gasten?**

Om gênante situaties te voorkomen, dienen alle uitnodigingen aan zorgprofessionals duidelijk te vermelden dat de uitnodiging niet voor andere gasten geldt en dat de genodigde zelf zal moeten betalen voor eventuele andere gasten (bijv. als de echtgeno(o)t(e) in hetzelfde hotel verblijft).

Leden dienen nog verder te gaan en actief stappen te ondernemen om een zorgprofessional duidelijk te maken dat een andere gast niet welkom is, bijvoorbeeld door een persoonlijke voucher of een ticketsysteem te gebruiken voor gratis evenementen.

Als er ondanks deze stappen toch ongenode gasten verschijnen (zoals de echtgeno(o)t(e) van de zorgprofessional), bijvoorbeeld bij een gratis evenement, dan mogen leden betalen voor de redelijke kosten van een maaltijd of gerelateerde

#### **4. Bijeenkomsten - georganiseerd door derden**



- 4.1 *Sponsors van conferenties.* Leden mogen conferenties steunen die door derden zijn georganiseerd. Ze mogen onder de volgende voorwaarden financiële bijdragen leveren aan organisatoren van conferenties:
- (a) de conferentie is hoofdzakelijk gewijd aan het bevorderen van objectief wetenschappelijke en educatieve activiteiten;
  - (b) de organisator van de conferentie is verantwoordelijk voor en regelt de programma-inhoud, faculteit, educatieve methodes en materialen;
  - (c) de steun van een lid aan de conferentie wordt vóór en tijdens de bijeenkomst duidelijk vermeld; en
  - (d) de steun wordt niet specifiek verleend voor amusement of gastvrijheid.

**Wat wordt bedoeld met "derden"?**

Met "derden" wordt een persoon of entiteit bedoeld die noch een lid, noch een

**Mag ik specifiek betalen voor amusementslementen van een conferentie van derden?**

Nee. Leden mogen uitsluitend activiteiten sponsoren die de uitwisseling van informatie over producten, diensten en wetenschappelijke informatie bevorderen. Het is aan de derde partij om een conferentie te organiseren en om amusement te

- 4.2 *Financiële ondersteuning.* De financiële ondersteuning die leden bieden aan zorgprofessionals en waarmee zij de kosten voor het bijwonen van de conferentie dragen, moet beperkt blijven tot het inschrijvingsgeld, redelijke reis- en maaltijdvergoedingen en accommodatie met betrekking tot het evenement en/of



**EUROPEES COMITÉ DAT DE RADIOLOGISCHE, ELEKTROMEDISCHE EN IT INDUSTRIE VOOR DE GEZONDHEIDSZORG VERTEGENWOORDIGT**

redelijke honoraria om te spreken. Dergelijke ondersteuning moet schriftelijk worden vastgelegd en moet worden doorgegeven aan het bestuur of het management van het instituut van de zorgprofessional.

**Is het toegestaan dat een lid 100% van de gelden betaalt voor een educatief programma dat door derden gegeven wordt en dat die derde partij bepaalt hoe de gelden gependeed worden?**

Zolang het lid geen zeggenschap heeft over de inhoud van het programma of de manier waarop de derde partij de gelden besteedt en op voorwaarde dat de conferentie hoofdzakelijk objectieve, wetenschappelijke en educatieve activiteiten bevordert, is dit toegestaan.

**Is het gepast als een lid een spreker aandraagt voor een educatief programma dat gesponsord wordt door een zorgprofessional, als de zorgprofessional het lid vraagt dit te doen?**

**Hoe zit het met gasten?**

Zie alinea 3.5

**5. Gastvrijheid**

- 5.1 *In verband met bijeenkomsten of conferenties.* Leden mogen betalen voor redelijke gastvrijheid onder de vorm van maaltijden, drankjes, recepties en amusement (bijv. een muziek-, sport- of theaterevenement) in verband met het programma van een bijeenkomst of conferentie. Dergelijke gastvrijheid dient echter in overeenstemming te zijn met de lokale wetgeving en ondergeschikt in tijd en focus aan het doel van de bijeenkomst of conferentie.

**Wat betekent "ondergeschikt in tijd en focus"?**

Houd er rekening mee dat niet-zakelijke elementen van bijeenkomsten met zorgprofessionals aandacht krijgen in heel wat recente wetten en dwingende maatregelen.

Zelfs als u zeker bent dat niet-zakelijke elementen toegelaten zijn, dient u stil te staan bij de vraag of de zorgprofessional de bijeenkomst ook zou bijwonen indien dergelijke elementen niet aanwezig zouden zijn.

Een bijeenkomst tijdens een werkdag met 's avonds een diner, voldoet aan de test



EUROPEES COMITÉ DAT DE RADIOLOGISCHE, ELEKTROMEDISCHE EN IT INDUSTRIE VOOR DE  
GEZONDHEIDSZORG VERTEGENWOORDIGT

5.2 *Niet in verband met bijeenkomsten of conferenties.* Leden mogen betalen voor maaltijden en drankjes op een locatie die geschikt is voor zakelijke discussies en die locatie niet gekozen werd omwille van de recreatiefaciliteiten. Leden mogen echter niet betalen voor een ander soort gastvrijheid, bijvoorbeeld in de vorm van amusement zoals beschreven in 5.1.

**Wat is het doel van dit deel?**

Dit deel is erop gericht zakenmaaltijden toe te laten en te regelen: leden mogen voor dergelijke maaltijden en drankjes betalen. Leden dienen er echter wel voor te zorgen dat een dergelijke gastvrijheid redelijk van aard is en incidenteel.

**RELEASED VERSION 19 MAY 2014  
EFFECTIVE ON 1 JANUARY 2015**



## 6. Consultancy

6.1 *Schriftelijke overeenkomsten.* Consultancyovereenkomsten tussen leden en zorgprofessionals moeten schriftelijk zijn, door beide partijen ondertekend en met specificaties van alle te leveren diensten. Onder diensten vallen: klinisch en wetenschappelijk advies, voordrachten, deelname aan adviesraden, advies over nieuwe productontwikkelingen, demo's en samenvattingen.

6.2 *Scheiding van verkopen.* Consultancyovereenkomsten tussen leden en zorgprofessionals mogen niet worden afgesloten op basis van het volume of de waarde van zaken die door zorgprofessionals of het instituut waaraan zij zijn gelieerd worden gegenereerd of die verband houden met transacties in het verleden, het heden of de toekomst.

**Mag een lid een consultancyovereenkomst aangaan met een zorgprofessional als onderdeel van een verkooptransactie?**

6.3 Als een klant ten tijde van een verkooptransactie om legitieme redenen om een consultancyovereenkomst vraagt, dan kan deze gelijktijdig met een verkoopovereenkomst aangegaan worden als een afzonderlijke overeenkomst, mits de consultancyrelatie aan alle vereisten van de COCIR-code, met name

van het instituut waaraan de zorgprofessional is gelieerd.

6.4 *Redelijke marktconforme compensatie.* Aan zorgprofessionals betaalde compensatie voor consultancywerk mag de reële marktwaarde voor de geleverde diensten niet overschrijden.

**Wat betekent reële marktwaarde?**

Zie alinea 2.3



- 6.5 *Legitieme noodzaak.* Leden mogen alleen een consultancyovereenkomst aangaan als er vooraf een legitieme behoefte en een legitiem doel voor de gecontracteerde diensten is vastgesteld.
- 6.6 *Kwalificaties van de consultant.* De consultant moet gekozen worden op basis van de kwalificaties van de zorgprofessional en diens expertise voor het vastgestelde doel.

## 7. Giften

- 7.1 *Beperking op giften.* Het geven van geschenken wordt over het algemeen ontmoedigd. Als er toch een gift gedaan wordt, dient deze overeen te stemmen met de lokale wetgeving, incidenteel en bescheiden van aard te zijn. Bovendien mag de gift de ontvanger geen gevoel van verplichting geven, het resultaat van een zakelijke transactie niet beïnvloeden en de zaken niet ongeoorloofd beïnvloeden.

### **Wat betekent bescheiden?**

Bescheiden heeft de algemene betekenis – dit betekent dat een gift niet bijzonder opmerkelijk mag zijn, maar van het soort dat normaliter uitgewisseld wordt in de sociale sfeer die van toepassing is.

### **Welke giften zijn volgens de Code aanvaardbaar?**

Aanvaardbare giften kunnen, indien ze worden toegelaten volgens de nationale wetgeving en indien ze bescheiden zijn, onder andere relatiegeschenken zijn, artikelen die verband houden met de praktijk van zorgprofessionals, artikelen die voordeel opleveren voor patiënten en artikelen met een educatief doel.



### **Wat is een relatiegeschenk?**

Een door het lid aangeboden artikel, met daarop meestal het merk van het lid, bijvoorbeeld een pen, een paraplu of een pet.

### **Wat betekent "incidenteel" in deze context?**

Giften mogen uitsluitend gegeven worden in specifieke gevallen, bijvoorbeeld een opmerkelijke gebeurtenis waar de etiquette voorschrijft dat er een gift gegeven wordt (bijvoorbeeld bij een pensioen of jubileum). Giften mogen niet routinematig aangeboden worden. Het is duidelijk dat verschillende giften van elk 50 euro bij elkaar opgeteld toch buitensporig en meer dan gebruikelijk zijn. Dit kan van invloed zijn op de zorgprofessional op een manier die het scheidingsprincipe kan

- 7.2 *Nooit cash of cashequivalent.* Een gift mag nooit bestaan uit cash of cashequivalenten.

## **8. Donaties aan liefdadige doelen**

- 8.1 *Liefdadige doelen en ontvangers.* Leden mogen aan een liefdadigheidsdoel doneren. Donaties mogen uitsluitend gedaan worden aan daadwerkelijke liefdadigheidsorganisaties.

### **Wat is het verschil tussen een gift en een liefdadige donatie?**

Een liefdadige donatie wordt gedaan aan een instituut en niet aan een persoon.

Er zijn diverse tests om te bepalen wat "liefdadig" is en dit verschilt per land. Raadpleeg uw juridische of nalevingsafdeling en volg de procedure van uw bedrijf voor het goedkeuren van dergelijke liefdadige donaties.

### **Hoe kan een lid bepalen of een liefdadigheidsorganisatie bonafide is?**

Een goede test om dit te bepalen is nagaan of de liefdadigheidsorganisatie als zodanig geregistreerd is volgens de vereisten (indien van toepassing) van het land waar het hoofdkantoor van de liefdadigheidsorganisatie gevestigd is.





- 8.2 *Scheiding van verkopen.* Het is ongepast wanneer leden liefdadige donaties doen met als doel zorgprofessionals over te halen tot een zakelijke transactie. Het is ook ongepast als leden liefdadige donaties doen als deze verband houden met zakelijke transacties in het verleden, heden of de toekomst.
- 8.3 *Transparantie.* De ontvanger van de donatie en hoe de ontvanger de donatie gaat gebruiken, dienen vastgelegd worden. Leden moeten ook altijd de reden voor de donatie kunnen verantwoorden.

**Mag een lid ingaan op een verzoek voor een liefdadige donatie in de naam van een individuele zorgprofessional?**

Nee. Een lid mag alleen ingaan op verzoeken die worden gedaan in de naam van de liefdadigheidsorganisatie en in overeenstemming met de statuten.

- 8.4 *Evaluatie & Documentatie.* Het is aanbevolen om een procedure op te stellen waarbij leden kunnen garanderen dat verzoeken voor liefdadige donaties losgekoppeld zijn van de commerciële activiteiten van het lid en dat dergelijke verzoeken consequent worden gedocumenteerd.

**Mag een lid een liefdadige donatie geven voor een evenement van een zorgprofessional, als de opbrengsten van dit evenement gebruikt zullen worden voor algemene fondsen van de ontvangende zorgprofessional?**

Nee. De algemene bedrijfskosten van de zorgprofessional gelden niet als liefda



**Mag een lid een liefdadige donatie doen aan een liefdadige instelling als die instelling ook een zorgprofessional is?**

Ja, mits de donatie duidelijk gescheiden is van verkopen, dat wil zeggen:

(a) dat deze niet resulteert in de aankoop van producten of diensten van het lid; en (b) dat er geen geld wordt gegeven om een zorgprofessional te overhalen om producten of diensten van het lid te kopen, te leasen, aan te bevelen of te gebruiken.

**Hoe kan een lid bepalen of de opbrengsten voor een liefdadig doel worden gebruikt?**

Het lid dient gepaste voorzichtigheid te betrachten bij de voorgestelde liefdadige instelling om te bepalen of de gelden voor een bonafide liefdadig doel gebruikt zullen worden, in tegenstelling tot gebruik voor de algemene bedrijfskosten van de zorgprofessional, zoals salarissen, kapitaalverbeteringen en de aanschaf van apparatuur.

## **9. Overheidsopdrachten**

9.1 *Belangrijkste principes.* Leden waarderen de belangrijkste principes van de wetgeving inzake openbare aanbestedingen: transparantie van aanbestedingsprocedures en eerlijke en gelijke behandeling van alle inschrijvers.

9.2 *Ongepast beïnvloeden.* Het is altijd ongepast voor leden om giften of andere voordelen, rechtstreeks of onrechtstreeks, aan te bieden om zorgprofessionals op een ongepaste manier te beïnvloeden tijdens de openbare aanbestedingsprocedure. Leden dienen zich te onthouden van activiteiten die als doel het ongepast beïnvloeden van zorgprofessionals lijken te hebben.



9.3 *Technische specificaties.* Leden erkennen dat het belangrijk is dat de aanbestedende overheidsdienst de technische specificaties open en objectief formuleert zodat ze op een eerlijke en gelijke manier toegankelijk zijn voor alle inschrijvers.

**In welke mate zijn leden vrij om de aanbestedende overheidsdienst bij te staan in het formuleren van technische specificaties?**

Over het algemeen zijn leden vrij om technische en productinformatie te verlenen aan de aanbestedende overheidsdienst. Tijdens de voorbereidingsfase van de openbare aanbesteding dienen ze dit echter te doen op zo een manier dat concurrenten niet op een onrechtvaardige manier worden uitgesloten van de aanbestedingsprocedure of dat een leverancier niet het voordeel krijgt.

Leden mogen de aanbestedende overheidsdienst niet helpen om technische specificaties onwettig te vertekenen of gunnings-/wegingscriteria aanbieden

9.4 *Vrijstellingen van openbare aanbestedingsprocedures.* Leden begrijpen dat de aanbestedende overheidsdienst slechts over beperkte mogelijkheden beschikt om zich vrij te stellen van openbare aanbestedingsprocedures. Leden mogen de openbare aanbestedende overheidsdienst niet aanzetten om onrechtmatig te zoeken naar dergelijke vrijstellingen.

**Wat met vrijstellingen van openbare aanbestedingsprocedures?**

De aanbestedende overheidsdienst is verplicht om te bepalen of een vrijstelling al dan niet van toepassing is. Indien duidelijk niet voldaan is aan de relevante voorwaarden voor vrijstellingen van openbare aanbestedingsprocedures, dienen leden de gepaste actie te ondernemen vooraleer ze ingaan op de verzoeken van de aanbestedende overheidsdienst

**Hoe neem ik contact op met de aanbestedende overheidsdienst?**

Leden gaan ermee akkoord de aanbestedende overheidsdienst tijdens de aanbestedingsprocedure alleen te contacteren op de toegelaten wijze. Leden mogen geen actie ondernemen die de besluitvorming van de aanbestedende overheidsdienst onrechtmatig kan beïnvloeden. Tijdens de aanbestedingsprocedures mag er alleen contact worden opgenomen met de aanbestedende overheidsdienst op een officiële en transparante manier.



9.5 *Consultants, gebruik van derden.* Indien een lid in een technische dialoog of andere, optreedt als onafhankelijke consultant voor de aanbestedende overheidsdienst, dient het lid dat op een manier te doen waarbij het principe van gelijke behandeling van inschrijvers niet geschonden wordt.

9.6 *Aankondiging van toekomstige aanbestedingen.* Indien een lid optreedt als onafhankelijke consultant voor de aanbestedende overheidsdienst en, door de diensten die het lid levert aan de overeenkomstsluitende partij, op de hoogte is of zou moeten zijn van een toekomstige aanbesteding waaraan het lid wil deelnemen, dient dat lid de aanbestedende overheidsdienst te verzoeken om die toekomstige aanbesteding aan te kondigen zodat alle mogelijke inschrijvers op een gelijke en eerlijke manier op de hoogte worden gebracht van de aanbesteding en zodat de rol van het lid transparant is.

9.7 *Wijzigingen aan het contract of de leveringsomvang.* Leden begrijpen dat de aanbestedende overheid tijdens of na de aanbestedingsprocedure beperkte mogelijkheden heeft om wijzigingen aan te brengen in de documentatie van de aanbesteding en in de contractuele bepalingen van de leveringsomvang.

**Wat moet ik doen als een aanbestedende overheid het contract na de vergunning wil wijzigen?**

Leden mogen geen belangrijke wijzigingen aan de aanbesteding aanvaarden na vergunning tenzij dit toegestaan is door de wetgeving inzake overheidsopdrachten



## 10. Onderzoeksovereenkomsten

- 10.1 *Onderzoeksdiensten.* Als een lid een contract aangaat met een zorgprofessional voor onderzoeksdiensten, moet er een schriftelijke overeenkomst zijn waarin alle te leveren diensten gespecificeerd zijn, plus een schriftelijk protocol voor een werkelijk onderzoeksdoel.
- 10.2 *Onderzoek moet legitiem en gedocumenteerd zijn.* Het onderzoek moet legitiem wetenschappelijk werk zijn. Goed gedefinieerde mijlpalen en te leveren producten moeten in een gedetailleerde, schriftelijke overeenkomst worden vastgelegd. De zorgprofessional dient te worden gekozen op basis van zijn/haar kwalificaties en de expertise voor het vastgestelde doel.

### **Wat is de betekenis van legitiem wetenschappelijk werk?**

Werk waar het lid of de bredere gemeenschap profiteert van de output. U dient werkelijk geïnteresseerd te zijn in de output van het onderzoek als zodanig (d.w.z. de wetenschappelijke inhoud).

### **Wat is het doel van deze regel?**

De regel verhoogt transparantie van betalingen ter financiering van onderzoek. Een duidelijke scheiding tussen onderzoeksgelden en aankopen onderstreept het werkelijke wetenschappelijke belang, de neutraliteit en uiteindelijk de kwaliteit van

### **Moet de betaling voor onderzoek voor een specifiek project zijn?**

Ja. Subsidies voor onbepaald onderzoek en ontwikkeling, die naar goeddunken van de zorgprofessional gebruikt kunnen worden, zijn niet toegestaan. In dergelijke gevallen zijn er geen goed gedefinieerde doelstellingen of te leveren producten en geen verwachtingen van de kant van het lid ten aanzien van leren of andere voordelen met betrekking tot productverbetering.



- 10.3 *Scheiding van verkopen.* De onderzoeksgelden mogen geen verband houden met de verkoop van producten of diensten van leden aan de betreffende zorgprofessional in het verleden, heden of de toekomst. Een verband tussen onderzoeksgelden en de aankoop van producten of diensten door de zorgprofessional is uitsluitend toegestaan als genoemde producten of diensten gekocht worden voor specifiek gebruik binnen het onderzoek of als daarom verzocht wordt uit hoofde van een openbare aanbesteding.

**Waarom verbiedt de COCIR-code onderzoeksgelden die in verband staan met of bijdragen aan verkopen van producten of diensten van leden aan de zorgprofessional?**

Onderzoeksgelden mogen niet gebruikt worden om de besluitvorming van een zorgprofessional te beïnvloeden met betrekking tot de aankoop van apparatuur van een lid, ongeacht of de onderzoeksgelden aan de verkooptransactie geliekt zijn.

**Worden overeenkomsten voor klinisch onderzoek beschouwd als onderzoeksovereenkomsten?**

Ja. Overeenkomsten voor klinische onderzoek zijn toegestaan en noodzakelijk om nieuwe producten op de markt te brengen die in ware omstandigheden getest zijn en die zodoende de betrouwbaarheid van het product en de veiligheid van patiënten vergroten. Hoewel overeenkomsten voor klinisch onderzoek onder specifieke regelgevende codes en procedures vallen, zijn ze onderhevig aan hetzelfde inherente risico van het ongepast beïnvloeden van de besluitvorming van een zorgprofessional met betrekking tot de aankoop van producten of diensten van een lid.

**Hoe kunnen leden zorgen voor scheiding van verkopen?**

Leden dienen organisatorische maatregelen te nemen om te waarborgen dat besluiten omtrent onderzoeksgelden door andere en onafhankelijke afdelingen en/of personen genomen worden dan door degenen die commerciële beslissingen over verkopen nemen.

Verkoop personeel van leden kan input geven over de geschiktheid van de voorgestelde onderzoeksgelden, maar verkoop personeel mag geen ongepaste invloed op het besluit uitoefenen.



- 10.4 *Managementgoedkeuring.* Onderzoeksovereenkomsten moeten worden goedgekeurd door het bestuur of het management van het instituut waaraan de zorgprofessional is gelieerd.
- 10.5 *Redelijke marktconforme compensatie.* Aan zorgprofessionals betaalde compensatie voor onderzoek mag de reële marktwaarde voor de geleverde diensten niet overschrijden.

## **11. Educatieve subsidies**

11.1 *Alleen voor welbepaalde doelen.* Leden mogen educatieve subsidies verlenen voor de ondersteuning van:

- (a) de bevordering van medische, klinische of technologische vorming;
- (b) de bevordering van publieke vorming, d.w.z. patiënten of het publiek informeren over belangrijke onderwerpen in de gezondheidszorg.

11.2 *Geen subsidies voor personen.* Educatieve subsidies mogen niet aan individuele zorgprofessionals gegeven worden.

11.3 *Ontvanger is onafhankelijk.* De ontvanger van de subsidie dient de keuze van de programma-inhoud, faculteit, educatieve methodes, materialen en eventuele beurzen onafhankelijk te regelen en is daar zelf verantwoordelijk voor. Subsidies mogen echter



niet gebruikt worden om rechtstreeks giften van professoren, voorzitters van afdelingen of personen met een gelijkaardige positie te financieren, noch om de budgetten van de afdelingen te vervangen.

11.4 *Scheiding van verkopen.* Verzoeken voor educatieve subsidies mogen geen verband houden met verkopen van producten of diensten van leden aan de betreffende zorgprofessional in het verleden, heden of de toekomst.

11.5 *Subsidies moeten worden vastgelegd.* Leden moeten documentatie bijhouden over alle educatieve subsidies die ze gegeven hebben, zodat ze kunnen aantonen dat de subsidie gebruikt werd voor een echt educatief doel.

**Aangezien dit een nieuw hoofdstuk is, bestaan hier nog geen vragen & antwoorden voor.**

## **12. Apparatuur voor demonstratie en evaluatie**

12.1 *Beperkte duur.* Leden mogen voor een redelijke termijn, normaal minder dan 6 maanden, apparatuur aanbieden aan zorgprofessionals voor demonstratie of evaluatie. Er is schriftelijke goedkeuring nodig van het bestuur of het management van de zorgprofessional en deze dient bij de betreffende documentatie bewaard te worden.

**Is het lenen van apparatuur ter vervanging van defecte apparatuur of leveringsproblemen toegestaan?**

Ja. Dit valt onder het respectievelijke verkoop- of servicecontract tussen het lid en de zorgprofessional, maar is toegestaan als een tijdelijke maatregel.





### 13. Onafhankelijke derde partijen

13.1 *Gebruik van onafhankelijke derde partijen.* Leden mogen voor de promotie, import en verkoop van hun producten en diensten aan zorgprofessionals een beroep doen op onafhankelijke derde partijen, zoals agenten, verdelers of consultants.

#### **Waarom is de COCIR-code relevant voor ODP's?**

Leden mogen geen beroep doen op derde partijen voor acties die ze zelf niet zouden mogen uitvoeren. Leden moeten hun ODP's opleiden over de code en hen die ook geven.

13.2 *Selecteer zorgvuldig.* Om betrouwbare personen of organisaties te kunnen vinden, mogen leden alleen derde partijen selecteren en er zaken mee doen als deze handelen met integriteit en voldoen aan de geldende wetten en regels.

13.3 *Toezicht en controle.* Leden moeten daartoe (i) zorgvuldig te werk gaan bij voorgestelde onafhankelijke derde partijen, (ii) verplichtingen vastleggen in contracten met onafhankelijke derde partijen om te kunnen voldoen aan de anticorruptiewetten en de plichten van de COCIR-code en (iii) significante onafhankelijke derde partijen controleren als onderdeel van het regelmatige herzieningsproces van leden van hun relaties met onafhankelijke derde partijen en daarnaast significante onafhankelijke derde partijen onderwerpen aan controles.

#### **Welk due-diligence-onderzoek dienen de leden uit te voeren?**

Niet weten met wie leden zaken doen, kan ernstige gevolgen hebben en kan zelfs leiden tot civiele en strafrechtelijke aansprakelijkheid van een lid. Voor alle ODP's moeten leden daarom een due-diligence-onderzoek doen naar voorgestelde ODP's met een op risico gebaseerde methode. Dat betekent dat de due-diligence-methode evenredig moet zijn aan het geïdentificeerde risico. Het doel is om vast te stellen of de voorgestelde ODP's betrouwbaar zijn en geen onwettige en onethische methodes gebruiken voor het uitvoeren van hun diensten voor of



EUROPEES COMITÉ DAT DE RADIOLOGISCHE, ELEKTROMEDISCHE EN IT INDUSTRIE VOOR DE  
GEZONDHEIDSZORG VERTEGENWOORDIGT

#### 14. Naleving van de Code

*Rol van de Commissie voor de Gedragscode.* COCIR zorgt voor een mechanisme waarmee individuen klachten over eventuele schendingen van deze Code rechtstreeks aan COCIR kunnen melden. Dergelijke klachten worden verwezen naar een senior jurist of compliance officer van het relevante lid voor een grondig onderzoek, behandeling en oplossing. COCIR heeft een Commissie voor de Gedragscode opgericht die bestaat uit één senior jurist of compliance officer van elk lid. De leden zullen door middel van een totaaloverzicht aan de Commissie melden hoe klachten met betrekking tot het lid zijn aangepakt en opgelost.

##### **Wat is de taak van de leden, COCIR zelf en de Commissie voor de Gedragscode?**

COCIR heeft als taak belanghebbende partijen een middel te geven om ervoor te zorgen dat klachten over naleving van deze Code direct doorverwezen worden naar onafhankelijke senior personeelsleden in juridische- of compliance functies, zodat de klachten op correcte wijze behandeld kunnen worden.

Het is de taak van de juridische of complianceafdelingen van de leden om dergelijke klachten te behandelen en op te lossen in overeenstemming met de nalevingsprocessen en -procedures van het bedrijf van het lid. Zo een oplossing omvat een onderzoek en geschikte respons, waaronder disciplinaire maatregelen tot aan beëindiging van het dienstverband, waar van toepassing.

Elk lid is er verantwoordelijk voor dat gemeld wordt aan de Commissie van de COCIR-gedragscode hoe de naar hen verwezen zaken zijn opgelost.

Het is de taak van de Commissie van de COCIR-gedragscode om de algemene trends te bewaken met betrekking tot het aantal en de soorten gemelde klachten. De commissie zal feedback geven aan COCIR over de algehele adequaatheid van de collectieve naleving van de Code door het lid. De Commissie zal feedback geven aan elk lid over de adequaatheid van het lid omtrent de naleving met de Code.