



EUROPEAN COORDINATION COMMITTEE OF THE RADIOLOGICAL, ELECTROMEDICAL AND HEALTHCARE IT
INDUSTRY

VERHALTENSKODEX

INTERAKTIONEN MIT ANGEHÖRIGEN DES GESUNDHEITSWESENS (HCP)

Gemeinsame Erklärung aller COCIR-Mitgliedsfirmen

COCIR hat sich der Förderung der medizinischen Wissenschaft und der Verbesserung der Patientenversorgung verschrieben.

Integrität, höchste ethische Standards und stetige Gesetzestreue sind für COCIR-Mitgliedsfirmen als Teilnehmer einer vor allem durch öffentliche Mittel finanzierten Branche entscheidend.

Deshalb geben sich die COCIR-Mitgliedsfirmen diesen Verhaltenskodex als Zeichen unserer gemeinsamen Verpflichtung zu höchsten Integritätsstandards. Dieser Verhaltenskodex soll gesetzliche Vorschriften sowie Leitlinien von einzelnen Mitgliedsunternehmen ergänzen und nicht ersetzen.

**FREIGEgebene Fassung 19. Mai 2014
GÜLTIG AB 1. JANUAR 2015**



1. Einführung

Dieser Verhaltenskodex tritt zum 1. Januar 2015 in Kraft und regelt die Interaktionen der COCIR-Mitgliedsfirmen („Mitglieder“) mit Angehörigen des Gesundheitswesens („Healthcare Professionals – HCP“).

Der Begriff „**Angehörige des Gesundheitswesens**“ (Healthcare Professionals bzw. HCPs) bezieht sich auf alle Einzelpersonen und Einrichtungen des Gesundheitswesens, die an Beschaffungsentscheidungen über Produkte oder Dienstleistungen der Mitglieder beteiligt sind. Hierzu gehören insbesondere Ärzte, Krankenschwestern, Krankenhausleiter und die von Krankenhäusern beauftragten Berater.

Dieser Kodex gilt für HCPs innerhalb der geografischen Grenzen Europas.

Die Mitglieder verpflichten sich, die Verpflichtung zur Einhaltung der Kodex-Grundsätze auch an ihre Händler und Vertreter weiterzugeben.

Dieser Kodex soll keine überstaatlichen, nationalen oder lokalen Gesetze, Vorschriften oder Berufsordnungen (einschließlich Unternehmenskodizes) ersetzen, die den Mitgliedern oder HCPs unter Umständen besondere Verpflichtungen auferlegen.

2. Grundlegende Prinzipien

Dieser Kodex basiert auf den folgenden Prinzipien:

- 2.1 *Das Trennungsprinzip* – Eine klare Trennung muss stets gegeben sein zwischen den von den COCIR-Mitgliedern gewährten Vorteilen und Zuwendungen an HCPs und Vergabeentscheidungen der HCPs zugunsten der COCIR-Mitglieder. Durch dieses



EUROPEAN COORDINATION COMMITTEE OF THE RADIOLOGICAL, ELECTROMEDICAL AND HEALTHCARE IT INDUSTRY

Prinzip soll verhindert werden, dass unangemessene, unzulässige Vorteile eine solche Entscheidung beeinflussen.

- 2.2 *Das Transparenzprinzip* – Die den HCPs gewährten Vorteile oder Zuwendungen sollen der Verwaltung oder der Leitung ihrer medizinischen Einrichtung offengelegt werden.
- 2.3 *Das Proportionalitätsprinzip* – Die einem HCP für eine Dienst- oder andere Leistung gezahlte Vergütung soll den marktüblichen Preis nicht überschreiten.
- 2.4 *Das Dokumentationsprinzip* – Die den HCPs von Mitgliedern gewährten Vorteile oder Zuwendungen sind zu dokumentieren.

3. Besprechungen – Durch Mitglieder organisiert

- 3.1 *Zweck* Die Besprechung sollte einen ernstgemeinten bildenden, wissenschaftlichen oder geschäftlichen Zweck als Primärzweck haben und es muss einen legitimen Grund für die Einladung jedes HCP zu der entsprechenden Veranstaltung geben.
- 3.2 *Besprechungsräume.* Die von Mitgliedern organisierten Besprechungen müssen an angemessenen Orten stattfinden.
- 3.3 *Zulässige Aufwendungen* Mitglieder können für angemessene Reise- und Unterbringungskosten der HCPs aufkommen, wenn diese an fachlichen Besprechungen teilnehmen, die von Mitgliedern organisiert worden sind.
- 3.4 *Trennung vom Geschäft/Vertrieb.* Es ist in jedem Fall unangebracht, eine Bewirtung zu organisieren, um einen HCP zu einem Geschäftsabschluss zu veranlassen. Es ist für Mitglieder ebenfalls unangebracht, eine Bewirtung in Zusammenhang mit vergangenen, gegenwärtigen oder zukünftigen Geschäftsabschlüssen anzubieten.



- 3.5 *Gäste* Es ist nicht angebracht, dass Mitglieder eine andere Person ohne beruflichen Bezug und Interesse an der Besprechung einladen, wie z. B. den Ehepartner oder andere Begleitpersonen. Die Mitglieder müssen sicherstellen, dass ihre Einladungen nicht so ausgelegt werden, dass sie sich auf solche Personen erstrecken. Stets zu vermeiden ist eine Übernahme von Reise- oder Unterkunftskosten für derartige Begleitpersonen durch die Mitglieder. Nur in außergewöhnlichen und nicht vermeidbaren Situationen und in Einzelfällen können die Mitglieder die Bewirtungskosten eines zusätzlichen Gastes, der einen HCP während einer Fachveranstaltung begleitet, beispielsweise einem Abendessen, übernehmen.

4. Konferenzen – Durch Dritte organisiert

- 4.1 *Sponsoring von Konferenzen.* Es ist Mitgliedern grundsätzlich gestattet, von Dritten organisierte Konferenzen zu unterstützen. Eine finanzielle Unterstützung kann an den Veranstalter der Konferenz unter folgenden Bedingungen gewährt werden:
- (a) die Konferenz dient hauptsächlich dem Zweck, sachliche wissenschaftliche Tätigkeiten und Bildungsmaßnahmen zu fördern;
 - (b) der Veranstalter der Konferenz ist verantwortlich für die Organisation, er steuert den Programminhalt, die Auswahl der Referenten, der Ausbildungsmethoden und Lehrmaterialien;
 - (c) vor und auf der Veranstaltung ist deutlich darauf hinzuweisen, dass die Konferenz von dem Mitglied finanziell unterstützt wird; und
 - (d) die Unterstützung wird nicht speziell für eine Bewirtung oder ein Unterhaltungselement gewährt.



4.2 *Finanzielle Unterstützung.* Eine finanzielle Unterstützung durch Mitglieder an HCPs zur Deckung der Kosten einer Konferenzteilnahme sollte auf die Registrierungsgebühr der Konferenz, angemessene Reise-, Bewirtungs- und Unterbringungskosten im Zusammenhang mit der Teilnahme an der Veranstaltung und/oder ein angemessenes Honorar für einen Vortrag beschränkt sein. Eine solche Unterstützung sollte schriftlich dokumentiert und der Verwaltung oder der Leitung der medizinischen Einrichtung offengelegt werden.

5. **Bewirtung**

5.1 *In Verbindung mit Besprechungen oder Konferenzen.* Sofern im Besprechungs- oder Konferenzprogramm vorgesehen, können Mitglieder für eine angemessene Bewirtung in Gestalt von Mahlzeiten, Getränken, Empfängen oder Unterhaltung (z. B. eine musikalische oder sportliche Veranstaltung oder ein Theaterbesuch) aufkommen. Jede derartige Bewirtung sollte jedoch den lokalen Gesetzen entsprechen und dem Zweck und dem Anlass der Besprechung oder Konferenz zeitlich und inhaltlich nachgeordnet sein.

5.2 *Ohne Zusammenhang mit Besprechungen oder Konferenzen.* Mitglieder können für Geschäftsessen und Getränke zahlen, die in einem Rahmen eingenommen werden, der geschäftlichen Diskussionen gewidmet ist und nicht aufgrund seines Freizeit- oder Erholungswerts gewählt wurde. Mitglieder dürfen aber nicht für andere Bewirtungsaspekte zahlen, zum Beispiel in Form von Unterhaltung, wie in Abschnitt 5.1 beschrieben.

6. **Beratung**

6.1 *Schriftliche Vertragsform.* Beratungsverträge zwischen Mitgliedern und HCPs sind schriftlich festzuhalten und von beiden Vertragspartnern zu unterschreiben. Sie müssen alle Dienstleistungen definieren, die erbracht werden sollen. Die Dienstleistungen können eine klinische und wissenschaftliche Beratung, Gastvorträge, die Teilnahme an Beratergremien, die Beratung bei der Entwicklung



**EUROPEAN COORDINATION COMMITTEE OF THE RADIOLOGICAL, ELECTROMEDICAL AND HEALTHCARE IT
INDUSTRY**

neuer Produkte, die Durchführung von Vorführungen und das Schreiben von Abhandlungen umfassen.

- 6.2 *Trennung vom Geschäft/Vertrieb* Beratungsvereinbarungen zwischen Mitgliedern und HCPs sollten nicht auf dem Volumen oder dem Wert von Geschäften basieren, die von den HCPs oder der Einrichtung, mit welcher der HCP in Verbindung steht, generiert wurden, oder im Zusammenhang mit vergangenen, gegenwärtigen oder zukünftigen Geschäftstransaktionen stehen.
- 6.3 *Zustimmung der Leitung/des Dienstherrn* Beratungsverträge zwischen Mitgliedern und HCPs müssen von der zuständigen Verwaltung/Leitung der Institution bewilligt werden, der der HCP angehört.
- 6.4 *Marktgerechte Vergütung* Die den HCPs für Beratungsleistungen gezahlte Vergütung darf den üblichen Marktwert der erbrachten Dienstleistungen nicht übersteigen.
- 6.5 *Gerechtfertigter Bedarf* Mitglieder sollten nur dann Beratungsverträge schließen, wenn im Voraus ein legitimer Bedarf und ein legitimer Zweck für die Dienstleistungen festgestellt wurden.
- 6.6 *Beraterqualifikationen* Die Auswahl von Beratern sollte auf Grund der Qualifikationen und Erfahrungen der HCPs für den ermittelten Zweck vorgenommen werden.

7. Geschenke

- 7.1 *Grenzen für Geschenke* Im Allgemeinen wird von Geschenken abgeraten. Wenn sie dennoch überreicht werden, sollten sie den lokalen Gesetzen entsprechen, nur



gelegentlich angeboten werden und einen geringen Wert haben. Außerdem dürfen Sie den Empfänger niemals zu etwas verpflichten oder das Missverständnis hervorrufen, sie würden den Ausgang einer geschäftlichen Transaktion beeinflussen oder möglicherweise das Geschäft einem unlauteren Einfluss aussetzen.

7.2 *Niemals Bargeld oder Zahlungsmittel* Ein Geschenk darf niemals aus Bargeld oder Zahlungsmitteln bestehen.

8. Spenden zu gemeinnützigen Zwecken

8.1 *Gemeinnütziger Zweck und Empfänger.* Mitgliedern dürfen für einen gemeinnützigen Zweck spenden. Spenden dürfen nur an gemeinnützige Organisationen gemacht werden.

8.2 *Trennung vom Geschäft/Vertrieb* Es ist für Mitglieder unangemessen, gemeinnützige Spenden zu machen, um einen HCP zum Abschluss eines Geschäfts zu bewegen. Gemeinnützige Spenden dürfen keinesfalls an vergangene, gegenwärtige oder zukünftige Geschäftsabschlüsse gebunden werden.

8.3 *Transparenz* Der Spendenempfänger und die von ihm vorgesehene Verwendung der Spende sind zu dokumentieren. Mitglieder müssen in der Lage sein, jederzeit den Grund der Spende zu rechtfertigen.

8.4 *Beurteilung und Dokumentation* Es wird den Mitgliedern empfohlen, einen Prozess zur Beurteilung und Dokumentation von Anfragen über gemeinnützige Spenden und deren Trennung von geschäftlichen Aktivitäten einzuführen.



9. Öffentliche Auftragsvergabe

9.1 *Grundprinzipien.* Die Mitgliedsfirmen unterstützen die Grundprinzipien des öffentlichen Vergaberechts: Transparenz des Ausschreibungsvorgangs und faire und gleiche Behandlung aller Bieter.

9.2 *Unangemessene Einflussnahme* Es ist für Mitglieder immer unangemessen, direkt oder indirekt Geschenke oder andere Vorteile oder Zuwendungen anzubieten, um HCPs bei einer öffentlichen Ausschreibung unlauter zu beeinflussen. Mitglieder sollten von jeglichen derartigen Aktivitäten Abstand nehmen, die als unangemessene Einflussnahme gegenüber HCPs missverstanden werden könnten.

9.3 *Technische Spezifikationen* Die Mitglieder erkennen an, dass es wichtig ist, dass die öffentlichen Auftraggeber offene und objektive technische Spezifikationen formulieren, um eine faire und gleiche Teilnahme der Bieter zu ermöglichen.

9.4 *Ausnahmen von öffentlichen Ausschreibungsverfahren* Die Mitgliedsfirmen wissen, dass öffentliche Auftraggeber nur eingeschränkte Möglichkeiten haben, sich selbst von den Schritten der öffentlichen Ausschreibung auszunehmen. Die Mitglieder sollten die öffentlichen Auftraggeber nicht ermutigen, auf unangemessene Art solche Ausnahmen zu machen.

9.5 *Berater, Einsatz von Dritten* Wenn ein Mitglied, als Teil eines technischen Dialoges oder anderweitig als unabhängiger Berater für den öffentlichen Auftraggeber agiert, darf dieses Mitglied dabei nicht das Gleichbehandlungsprinzip verletzen.

9.6 *Ankündigung künftiger Ausschreibungen.* Wenn dem Mitglied in seiner Rolle als unabhängiger Berater des öffentlichen Auftraggebers die Wahrscheinlichkeit einer künftigen Ausschreibung bekannt ist oder wahrscheinlich bekannt werden könnte, die sich als Ergebnis der Beratungstätigkeit ergibt, die das Mitglied für den öffentlichen Auftraggeber leistet, und an der das Mitglied teilnehmen möchte, sollte das Mitglied den öffentlichen



Auftraggeber auffordern, eine entsprechende Ankündigung jeglicher künftiger Ausschreibungen herauszugeben, sodass alle möglichen Bieter eine gleiche und faire Ankündigung der Ausschreibungsmöglichkeit haben und sich der Rolle des Mitglieds auf transparente Art bewusst sind.

9.7 *Änderungen des Vertrages oder des Leistungsumfanges* Die Mitgliedsfirmen verstehen, dass öffentliche Auftraggeber während oder nach einem Ausschreibungsvorgang nur beschränkte Möglichkeiten haben, um Änderungen an der Dokumentation, den Vertragsbedingungen oder dem Leistungsumfang der Ausschreibung vorzunehmen.

10. Forschungsverträge

10.1 *Forschungsleistungen* Bei Abschluss eines Forschungsvertrages zwischen einem Mitglied und einem HCP sind sämtliche zu erbringende Leistungen schriftlich zu spezifizieren. Der zugrundeliegende Forschungszweck sollte in einem Protokoll festgehalten werden.

10.2 *Forschung muss legitim und dokumentiert sein.* Die Forschung muss eine legitime wissenschaftliche Arbeit sein. In einer detaillierten und schriftlichen Vereinbarung sind die klar definierten Meilensteine und der Leistungsumfang zu dokumentieren. Die Auswahl der HCPs ist auf Basis ihrer Qualifikationen und Erfahrungen in Bezug auf den vereinbarten Zweck der gemeinsamen Forschungsarbeit vorzunehmen.

10.3 *Trennung vom Geschäft/Vertrieb* Die Forschungsunterstützung darf nicht an vergangene, gegenwärtige oder zukünftige Verkäufe von Produkten oder Dienstleistungen der Mitglieder an die HCPs gekoppelt sein. Eine Bedingung, dass die Forschungsunterstützung an den Kauf von Produkten oder Leistungen des Mitgliedes durch den HCP gekoppelt ist, ist nur zulässig, wenn die Produkte oder



EUROPEAN COORDINATION COMMITTEE OF THE RADIOLOGICAL, ELECTROMEDICAL AND HEALTHCARE IT INDUSTRY

Dienstleistungen zu reinen Forschungszwecken beschafft oder von einer Ausschreibung gefordert werden.

- 10.4 *Zustimmung der Leitung/des Dienstherrn* Forschungsverträge müssen von der zuständigen Verwaltung oder Geschäftsleitung der medizinischen Einrichtung genehmigt werden, mit der der HCP in Verbindung steht.
- 10.5 *Marktgerechte Vergütung* Die den HCPs für Forschungsleistungen gezahlte Vergütung darf den üblichen Marktwert der erbrachten Dienstleistungen nicht übersteigen.

11. Ausbildungsförderungen

11.1 *Nur für definierte Zwecke.* Mitglieder können eine Ausbildungsförderung ausloben:

- (a) zur Förderung echter medizinischer, klinischer oder technischer Bildung;
- (b) zur Förderung der Aufklärung der Öffentlichkeit, d. h. zur Aufklärung der Patienten oder der Öffentlichkeit über wichtige Gesundheitsthemen.

11.2 *Keine Förderungen für Einzelpersonen.* Ausbildungsförderungen dürfen nicht für einzelne HCPs gewährt werden.

11.3 *Unabhängige Kontrolle des Empfängers.* Der Empfänger der Förderung sollte folgende Punkte unabhängig kontrollieren können und für ihre Auswahl verantwortlich sein: Programminhalt, Referenten, Bildungsmethoden, Materialien und etwaige Stipendien. Die Förderung darf aber nicht direkt als Dotierung für Professoren, Vorsitzende von Abteilungen oder in ähnlichen Positionen oder anstelle von Abteilungsetats verwendet werden.



11.4 *Trennung vom Geschäft/Vertrieb.* Bitten um Ausbildungsförderungen dürfen nicht an vergangene, gegenwärtige oder zukünftige Verkäufe von Produkten oder Dienstleistungen der Mitglieder an die HCPs gekoppelt sein.

11.5 *Förderungen müssen dokumentiert werden* Die Mitglieder müssen eine angemessene Dokumentation im Hinblick auf alle Ausbildungsförderungen pflegen, um zu zeigen, dass die Förderung für einen echten bildenden Zweck genutzt wurde.

12. Vorführ- und Testprodukte

12.1 *Begrenzte Dauer* Mitglieder dürfen HCPs Produkte zur Vorführung und zum Test kostenlos und für eine angemessene Zeitdauer anbieten, die normalerweise unter 6 Monaten liegt. Die Leihe ist zu dokumentieren und erfordert stets die schriftliche Genehmigung der zuständigen Verwaltung oder Geschäftsleitung der medizinischen Einrichtung.

13. Unabhängige Dritte

13.1 *Einsatz von unabhängigen Dritten* Mitglieder können unabhängige Dritte für die Bewerbung, den Import und Vertrieb ihrer Produkte und Leistungen für HCPs einsetzen, zum Beispiel Vertreter, Distributoren oder Berater.

13.2 *Auswahl mit Bedacht.* Um vertrauenswürdige Einzelpersonen oder Unternehmen zu finden, sollten Mitglieder für ihr Geschäft nur unabhängige Dritte auswählen und engagieren, die sich verpflichtet haben, mit Integrität zu handeln und die gültigen Gesetzen und Vorschriften zu befolgen.

13.3 *Überwachung und Kontrolle.* Mitglieder sollten daher (i) eine sorgfältige Prüfung möglicher unabhängiger Dritter durchführen, (ii) die unabhängigen Dritten



**EUROPEAN COORDINATION COMMITTEE OF THE RADIOLOGICAL, ELECTROMEDICAL AND HEALTHCARE IT
INDUSTRY**

vertraglich verpflichten, die Gesetze zur Bekämpfung von Bestechung und die Verpflichtungen des COCIR-Kodex einzuhalten und (iii) wichtige unabhängige Dritte im Rahmen ihrer regelmäßigen Überprüfung der Geschäftsbeziehungen überwachen und unabhängige Dritte entsprechenden Kontrollen unterziehen.

14. Einhaltung des Kodex

Rolle des Verhaltenskodex-Ausschusses COCIR hat einen Eskalationsprozess eingeführt, der es Mitgliedern und Dritten ermöglicht, jegliche Bedenken in Hinblick auf die Einhaltung des Kodex durch einzelne Mitglieder zu melden. Derartige Bedenken werden an den leitenden Rechtsbeistand oder den Compliance-Officer des betreffenden Mitgliedunternehmens zur weiteren Untersuchung und Aufklärung weitergeleitet. Zur Überwachung des Kodex hat COCIR ein Code of Conduct Committee (Verhaltenskodex-Ausschuss) etabliert, in welches jedes Mitgliedsunternehmen einen leitenden Rechtsbeistand oder Compliance-Officer entsendet. Die Mitglieder sind verpflichtet, dem Code of Conduct Committee Bericht zu erstatten, wie die gemeldeten Bedenken bezüglich des betreffenden Mitglieds aufgeklärt und abgestellt wurden.
