



**European Coordination Committee of the Radiological, Electromedical
and healthcare IT Industry (COCIR)**

15 MAART 2018 DEFINITIEVE WIJZIGINGEN

VAN COCIR-GEDRAGSCODE MET VRAGEN EN ANTWOORDEN

VOOR INTERACTIES MET ZORGPROFESSIONALS

Verklaring door alle lidbedrijven van het COCIR

De COCIR-code is bedoeld om de medische wetenschap te bevorderen en de patiëntenzorg te verbeteren.

Aangezien de lidbedrijven van het COCIR actief zijn in een sector die grotendeels wordt gefinancierd met overheidsgeld, is het van wezenlijk belang dat deze sector zich houdt aan de hoogst mogelijke normen voor integriteit en ethiek, en dat alle voor de sector relevante wetgeving strikt wordt nageleefd.

Als lidbedrijven van het COCIR aanvaarden wij daarom deze gedragscode, die staat voor ons collectieve streven naar de hoogste normen op het gebied van integriteit. De code is bedoeld als aanvulling en niet als vervanging van wettelijke eisen en gedragscodes van individuele lidbedrijven.



1. Inleiding

Deze gedragscode wordt van kracht op 1 januari 2015 en regelt de interactie tussen lidbedrijven van het COCIR ("Leden") en zorgprofessionals. Deze gedragscode is gewijzigd in 2017. De gewijzigde gedragscode wordt van kracht op 1 januari 2019.

"**Zorgprofessionals**" verwijst naar personen (en de instellingen waar zij voor werken) die betrokken zijn bij het besluitvormingsproces dat resulteert in de aanschaf van producten of diensten van leden. Dit betreft artsen, verpleegkundigen, ziekenhuismanager en consultants in dienst van ziekenhuizen.

Deze code is van toepassing op zorgprofessionals in het geografische Europa.

Leden verplichten zich ertoe de verantwoordelijkheid voor de naleving van de principes uit deze code over te dragen aan hun distributeurs en agenten.

Deze code is niet bedoeld ter vervanging van supranationale, nationale of lokale wet- en regelgeving of professionele codes (inclusief bedrijfscodes) waarin speciale eisen worden gesteld aan de leden of zorgprofessionals, en heeft daarop ook geen voorrang.

2. Basisprincipes

De volgende fundamentele principes vormen de basis van deze code:

- 2.1. *Het principe van scheiding* – Er dient een duidelijke scheiding te bestaan tussen voordelen of gunsten die door leden aan zorgprofessionals worden verleend en het besluitvormingsproces dat leidt tot de aanschaf van producten of diensten van leden. Het doel van dit principe is om te voorkomen dat dergelijke aanschaffen worden beïnvloed door onterechte, ongepaste voordelen of gunsten.
- 2.2. *Het principe van transparantie* - Voordelen of gunsten voor zorgprofessionals moeten bekend worden gemaakt aan het bestuur of het management van hun instellingen en zo nodig ook aan de lokale autoriteiten.



- 2.3. *Het principe van proportionaliteit* - De vergoeding die aan een zorgprofessional wordt gegeven in ruil voor een dienst of andere prestatie mag niet hoger zijn dan de reële marktwaarde.
- 2.4. Het principe van documentatie - Alle voordelen en gunsten die door leden aan zorgprofessionals worden verleend, moeten worden gedocumenteerd.

3. Bijeenkomsten - georganiseerd door leden

- 3.1. *Doel.* Het hoofddoel van de bijeenkomst moet daadwerkelijk educatief, wetenschappelijk of zakelijk zijn en er moet voor iedere zorgprofessional een legitieme reden zijn om hem/haar uit te nodige voor het evenement.
- 3.2. *Vergaderlocaties.* Alle door leden georganiseerde bijeenkomsten moeten op een gepaste locatie worden gehouden.
- 3.3. *Toegestane uitgaven.* Leden mogen redelijke reis- en verblijfkosten vergoeden die zorgprofessionals maken voor deelname aan door leden georganiseerde bijeenkomsten.
- 3.4. *Gescheiden houden van verkopen.* Het organiseren van een reis of verblijf door leden met als doel om zorgprofessionals over te halen een zakelijke transactie aan te gaan, is altijd ongepast. Het is ook ongepast om een reis of verblijf te organiseren waarvoor eerdere, huidige of toekomstige zakelijke transacties als voorwaarde gelden.
- 3.5. *Gasten.* Het is ongepast om voor een bijeenkomst mensen uit te nodigen die geen professioneel belang hebben bij de bijeenkomst, zoals de partner of een gast van een zorgprofessional. Leden zorgen ervoor dat het niet zo kan worden geïnterpreteerd dat hun uitnodigingen ook gelden voor dergelijke personen. Het is altijd ongepast als leden betalen voor de reis of het verblijf van deze personen.



Verder is het ongepast als leden betalen voor de maaltijden en horeca-uitgaven voor deze personen.

4. Conferenties – georganiseerd door derden

4.1. *Financiële ondersteuning van conferenties.* Leden mogen door derden georganiseerde conferenties ondersteunen. Ze kunnen onder de volgende voorwaarden financiële ondersteuning aan derden bieden:

- (a) de conferentie is primair gewijd aan objectief wetenschappelijke en educatieve activiteiten;
- (b) de derde is verantwoordelijk voor en controleert de keuze van de inhoud van het programma, de locatie, de educatieve methoden en het materiaal;
- (c) de derde is onafhankelijk in het uitnodigen en kiezen van individuele zorgprofessionals die aan de conferentie of training deelnemen en bepaalt zelf of hun onkosten worden vergoed, indien van toepassing;
- (d) de derde selecteert onafhankelijk de sprekers en bepaalt of hun onkosten worden vergoed;
- (e) de ondersteuning van een conferentie door een lid wordt voor en tijdens de bijeenkomst duidelijk vermeld; en
- (f) de ondersteuning wordt niet specifiek gegeven voor entertainment of gastvrijheid.

4.2. *Financiële ondersteuning van individuele zorgprofessionals.* Leden mogen geen enkele individuele zorgprofessional een financiële bijdrage geven voor zijn/haar passieve aanwezigheid of actieve deelname als spreker op een conferentie van derden. Daarom mogen leden noch de aanmeldingskosten, reis- en verblijfkosten noch het honorarium voor een spreker betalen.

Leden mogen echter wel financiële ondersteuning bieden aan individuele zorgprofessionals voor de aanmeldingskosten, reis- en verblijfkosten voor:

- (1) deelname aan een door een derde georganiseerde praktische training, die meestal word uitgevoerd in een klinische omgeving of



(2) spreken of het verzorgen van een professionele training op satellietsymposium dat door een lid wordt georganiseerd in de marge van een conferentie van een derde; in dit geval mag het lid ook het honorarium van een spreker betalen.

5. Gastvrijheid

- 5.1. *In samenhang met bijeenkomsten of conferenties.* Leden mogen betalen voor redelijke gastvrijheid in de vorm van maaltijden, dranken, recepties en entertainment (zoals een muziek-, sport- of theaterevenement) in samenhang met het programma van een bijeenkomst of conferentie. Maar elke vorm van gastvrijheid moet altijd in voldoen aan de lokale wetgeving, en zowel in tijd als focus ondergeschikt zijn aan het doel van de bijeenkomst of conferentie.
- 5.2. *Niet verbonden met bijeenkomsten of conferenties.* Leden mogen betalen voor zakelijke maaltijden en dranken die worden genuttigd in een setting die bevorderlijk is voor zakelijke gesprekken en die niet is gekozen vanwege de vrijetijds- of recreatiefaciliteiten. Leden mogen echter niet betalen voor andere vormen van gastvrijheid, bijvoorbeeld in de vorm van entertainment zoals wordt beschreven in 5.1.

6. Consultancy

- 6.1. *Schriftelijke overeenkomsten.* Consultancy-overeenkomsten tussen leden en zorgprofessionals moeten schriftelijk zijn en worden ondertekend door beide partijen. Alle diensten die moeten worden geleverd, moeten erin worden vermeld. Diensten kunnen zijn: klinisch en wetenschappelijk advies, spreekbeurten, zitting in een adviesorgaan, advies over de ontwikkeling van een nieuw product, demonstraties geven en het schrijven van samenvattingen.
- 6.2. *Gescheiden houden van verkopen.* Consultancy-overeenkomsten tussen leden en zorgprofessionals mogen niet worden afgesloten op basis van het volume of de waarde van omzet die wordt gegenereerd door zorgprofessionals of de instelling



waaraan de zorgprofessional is verbonden of op voorwaarde van eerdere, huidige of toekomstige zakelijke transacties.

- 6.3. *Managementgoedkeuring.* Consultancy-overeenkomsten tussen leden en zorgprofessionals moeten worden goedgekeurd door het bestuur of management van de instelling waaraan de zorgprofessional is verbonden.
- 6.4. *Vergoeding van reële marktwaarde.* Vergoeding die aan zorgprofessionals wordt betaald voor consultancy mag de reële marktwaarde van de geleverde diensten niet overschrijden.
- 6.5. *Legitieme behoefte.* De leden dienen alleen consultancyovereenkomsten te sluiten wanneer vooraf is vastgesteld dat er een legitieme behoefte aan en een legitiem doel voor de gecontracteerde diensten bestaat.
- 6.6. *Kwalificaties van consultants.* De keuze van de consultants moet worden gemaakt op basis van de kwalificaties en expertise van de zorgprofessionals op het gebied van het vastgestelde doel.

7. Giften

- 7.1. *Beperking op cadeaus.* Over het algemeen worden cadeaus afgeraden. Als er echter toch een cadeau wordt gegeven, moet dit in overeenstemming met de lokale wetgeving, incidenteel en van een bescheiden waarde zijn, mag de ontvanger zich nooit verplicht voelen tot een tegenprestatie, mag nooit de indruk worden gegeven dat het cadeau het resultaat van een zakelijke transactie beïnvloedt en mag de onderneming hierdoor niet blootstaan aan mogelijke ongepaste beïnvloeding.
- 7.2. *Nooit contant geld of vergelijkbare geldmiddelen.* Een cadeau mag nooit bestaan uit contant geld of vergelijkbare geldmiddelen.



8. Liefdadige donaties

- 8.1. *Liefdadigheidsdoel en -ontvanger.* Leden mogen donaties aan goede doelen doen. Donaties mogen alleen worden gedaan aan liefdadigheidsinstellingen.
- 8.2. *Gescheiden houden van verkopen.* Het is ongepast dat leden doneren aan goede doelen met het doel om zorgprofessionals over te halen een zakelijke transactie aan te gaan. Het is ook ongepast dat leden doneren aan goede doelen op voorwaarde van eerdere, huidige of toekomstige zakelijke transacties.
- 8.3. *Transparantie.* De ontvanger van de donatie en het door de ontvanger geplande gebruik van de donatie moeten worden gedocumenteerd. Leden moeten op elk moment de reden voor de donatie kunnen verantwoorden.
- 8.4. *Beoordeling en documentatie.* Leden wordt aanbevolen een procedure in het leven te roepen waarmee ze kunnen garanderen dat aanvragen voor donaties aan goede doelen los van de commerciële activiteiten van het lid worden beoordeeld en dat deze aanvragen consistent worden gedocumenteerd.

9. Openbare aanbestedingen

- 9.1. *Basisprincipes.* Leden waarderen de basisprincipes van openbare aanbestedingswetten: transparantie van aanbestedingsprocessen en eerlijke en gelijke behandeling van alle bidders.
- 9.2. *Ongepaste beïnvloeding.* Het is altijd ongepast als leden direct of indirect cadeaus of andere voordelen aanbieden om zorgprofessionals op een onjuiste manier te beïnvloeden bij het openbare aanbestedingsproces. Leden moeten zich onthouden van elke activiteit die kan worden gezien als bedoeld om zorgprofessionals op een onjuiste manier te beïnvloeden.



- 9.3. *Technische specificaties.* Leden erkennen dat het belangrijk is dat aanbestedende autoriteiten open en objectieve technische specificaties formuleren om bieders een eerlijke en gelijkwaardige toegang te bieden.
- 9.4. *Vrijstellingen van openbare aanbestedingsprocedures.* Leden begrijpen dat opdrachtgevende autoriteiten maar beperkte mogelijkheden hebben om openbare aanbestedingsprocedures te vermijden. Leden mogen opdrachtgevende autoriteiten niet aanmoedigen wederrechtelijk op zoek te gaan naar dergelijke vrijstellingen.
- 9.5. *Consultants, gebruikmaken van derden.* Als een lid, als onderdeel van een technische dialoog of anderszins, handelt als een onafhankelijke consultant voor de opdrachtgevende autoriteit, mag het betreffende lid dit uitsluitend doen op een manier die niet in strijd is met het principe van gelijke behandeling van bieders.
- 9.6. *Kennisgeving van toekomstige aanbestedingen.* Meer specifiek: als een lid, handelend in de rol van een onafhankelijke consultant voor de opdrachtgevende autoriteit, op de hoogte is of redelijkerwijs zou moeten zijn van de kans op een toekomstige aanbesteding voortvloeiende uit de consultingdiensten die het lid verleent aan de opdrachtgevende autoriteit en waar het lid van plan is aan mee te werken, moet dat betreffende lid de opdrachtgevende autoriteit verzoeken een geschikte kennisgeving van zo'n toekomstige aanbesteding uit te vaardigen zodat alle potentiële bieders op dezelfde manier en eerlijk kennisnemen van de aanbestedingsmogelijkheid en zich op een transparante manier bewust zijn van de rol van het lid.
- 9.7. *Aanpassingen van het contract of de leveringsomvang.* Leden begrijpen dat opdrachtgevende autoriteiten gedurende of na de aanbestedingsprocedures slechts beperkte mogelijkheden hebben om wijzigingen in de aanbestedingsdocumentatie, contractuele voorwaarden of leveringsomvang aan te brengen.



10. Onderzoeksovereenkomsten

- 10.1. *Onderzoeksdiensten.* Als een lid een zorgprofessional contracteert voor onderzoeksdiensten, moeten er een schriftelijke overeenkomst met alle te leveren diensten en een schriftelijk protocol voor een daadwerkelijk onderzoeksdoel zijn.
- 10.2. *Legitiem en gedocumenteerd onderzoek.* Het onderzoek moet legitiem wetenschappelijk werk zijn. Er moeten vastomlijnde mijlpalen en leveringen zijn vastgelegd in een gedetailleerde schriftelijke overeenkomst. De keuze van de zorgprofessional moet worden gemaakt op basis van de kwalificaties en expertise van de zorgprofessionals op het gebied van het vastgestelde doel.
- 10.3. *Gescheiden houden van verkopen.* Onderzoeksfinanciering mag niet afhankelijk zijn van eerdere, huidige of toekomstige verkopen van producten of diensten van het lid aan de zorgprofessional. Een voorwaarde dat de onderzoeksfinanciering afhankelijk is van de aankoop door de zorgprofessional van producten of diensten van het lid is alleen toegestaan als de genoemde producten of diensten worden aangekocht voor specifiek gebruik bij het onderzoek of nodig zijn als onderdeel van een aanbesteding.
- 10.4. *Managementgoedkeuring.* Onderzoeksovereenkomsten moeten worden goedgekeurd door het bestuur of management van de instelling waaraan de zorgprofessional is verbonden.
- 10.5. *Vergoeding reële marktwaarde.* Vergoeding betaald aan zorgprofessionals voor onderzoeksdiensten mag de reële marktwaarde van de geleverde diensten niet overschrijden.



11. Onderwijsbeurzen

- 11.1. *Alleen voor welomlijnde doeleinden.* Leden mogen een onderwijsbeurs verlenen ter ondersteuning van:
- (a) de bevordering van wezenlijk medische, klinische of technologische onderwijs;
 - (b) de bevordering van publieksvoorlichting, d.w.z. het informeren van patiënten of het publiek over belangrijke zorgonderwerpen.
- 11.2. *Geen beurzen voor individuen.* Onderwijsbeurzen mogen niet worden verleend aan een individuele zorgprofessional.
- 11.3. *Ontvanger heeft onafhankelijke controle.* De ontvanger van de beurs moet onafhankelijke controle en verantwoordelijkheid hebben voor de keuze van programma-inhoud, faculteit, onderwijsmethoden, materiaal, toekenning van beurzen en eventuele individuele zorgprofessionals die mogen profiteren van de financiële ondersteuning. De beurs mag niet worden gebruikt voor het rechtstreeks financieren van schenkingen aan professoren, decanen of personen met vergelijkbare functie, of ter vervanging van faculteitsbudgetten.
- 11.4. *Gescheiden houden van verkopen.* Het is ongepast als leden onderwijsbeurzen verlenen met het doel om zorgprofessionals over te halen een zakelijke transactie aan te gaan. Onderwijsbeurzen mogen niet afhankelijk zijn van eerdere, huidige of toekomstige verkopen van producten of diensten van leden aan de zorgprofessional.
- 11.5. *Beoordeling en documentatie.* Leden wordt aanbevolen een procedure in het leven te roepen waarmee ze kunnen garanderen dat aanvragen voor onderwijsbeurzen los van de commerciële activiteiten van het lid worden beoordeeld en dat deze aanvragen consistent worden gedocumenteerd.



- 11.6. *Beurzen moeten worden gedocumenteerd.* Leden moeten alle onderwijsbeurzen die zijn verleend op de juiste wijze documenteren, om te kunnen aantonen dat de beurs daadwerkelijk is gebruikt voor een educatief doel.

12. Demonstratie- en evaluatie-apparatuur

- 12.1. *Beperkte duur.* Leden mogen gratis en voor een redelijke termijn (normaal gesproken minder dan 6 maanden) apparatuur ter demonstratie- en beoordelingsaanbieden aan zorgprofessionals. Schriftelijke goedkeuring door het bestuur of management van de zorgprofessional is vereist. Deze moet bij de overige documentatie worden gearhiveerd.

13. Onafhankelijke derden

- 13.1. *Gebruikmaken van onafhankelijke derden.* Leden mogen gebruikmaken van onafhankelijke derden, zoals agenten, distributeurs of consultants, voor de promotie, import en verkoop van hun producten en diensten aan zorgprofessionals.
- 13.2. *Kies voorzichtig.* Leden moeten werken met betrouwbare personen of organisaties en mogen daarom alleen kiezen voor en activiteiten toekennen aan onafhankelijke derden die integer handelen en de geldende wet- en regelgeving naleven.
- 13.3. *Toezicht en controle.* Daarom moeten leden (i) de nodige zorgvuldigheid betrachten ten aanzien van voorgestelde onafhankelijke derden, (ii) in contracten met onafhankelijke derden verplichtingen opleggen om te voldoen aan anti-omkopingswetten en de bepalingen van de COCIR-code en (iii) toezicht houden op belangrijke onafhankelijke derden als onderdeel van de regelmatige evaluatie door een lid van de betrekkingen met hen en belangrijke onafhankelijke derden aan passende controles onderwerpen.



14. Naleving van de code

Rol van de gedragscodecommissie. COCIR heeft een mechanisme ingesteld waarmee iedereen die vermoedt dat een lid deze code heeft overtreden, die zorg rechtstreeks bij het COCIR kan melden. Dergelijke zorgen worden doorverwezen naar senior medewerkers in een juridische of compliancefunctie van het desbetreffende lid zodat ze correct kunnen worden onderzocht, behandeld en opgelost.

COCIR heeft een gedragscodecommissie in het leven geroepen die bestaat uit één senior medewerker in een juridische of compliancefunctie per lid. Elk lid deelt de commissie op geaggregeerde basis mee hoe problemen in verband met dat lid zijn aangepakt en opgelost.