

GEMEINSAMER VERHALTENSKODEX VON COCIR SOWIE FRAGEN UND ANTWORTEN

INTERAKTIONEN MIT ANGEHÖRIGEN DES GESUNDHEITSWESENS

20. März 2025

Gemeinsame Erklärung aller COCIR-Mitgliedsunternehmen

COCIR ist der europäische Industrieverband, der die Branchen der medizinischen Bildgebung, Strahlentherapie, IKT im Gesundheitswesen und Elektromedizin vertritt. COCIR hat sich der Förderung der medizinischen Wissenschaft und der Verbesserung der Patientenversorgung verschrieben.

Als Vertreter einer Branche, die vor allem durch öffentliche Mittel finanziert wird, ist es den COCIR-Mitgliedsunternehmen bewusst, dass die Einhaltung höchster Integritäts- und Ethikstandards sowie Gesetze der Branche entscheidend ist.

Deshalb geben sich die COCIR-Mitgliedsunternehmen diesen Verhaltenskodex als Zeichen ihrer gemeinsamen Verpflichtung zu höchsten Integritätsstandards. Er soll überstaatliche, nationale oder lokale Gesetze, Vorschriften oder Berufsordnungen (einschließlich Unternehmenskodizes), die den Mitgliedern oder Angehörigen des Gesundheitswesens unter Umständen besondere Verpflichtungen auferlegen, nicht ersetzen, sondern vielmehr ergänzen.

Warum geben sich die COCIR-Mitgliedsunternehmen diesen Kodex?

Unsere Branche produziert und verkauft Produkte und Lösungen, die die Lebensqualität von Millionen Patienten verbessern.

Ein großer Teil des Gesundheitswesens wird direkt oder indirekt durch öffentliche Gelder finanziert. Es ist daher essentiell, dass unsere Branche und alle anderen daran Beteiligten bestimmten Prinzipien folgt, die die hohen Standards verkörpern, die wir von uns erwarten und die auch die Gesellschaft von uns fordert.

Der COCIR-Kodex soll das öffentliche Vertrauen in die ethischen Standards unserer Branche gewährleisten.

1. Einführung

Dieser Verhaltenskodex regelt die Interaktionen der COCIR-Mitgliedsunternehmen („Mitglieder“) mit Angehörigen des Gesundheitswesens („Healthcare Professionals – HCP“). Dieser Verhaltenskodex wurde am ... _2025 überarbeitet. Dieser überarbeitete Verhaltenskodex tritt am _20. März 2025 in Kraft.

Der Begriff „**Angehörige des Gesundheitswesens**“ bezieht sich auf alle Personen, die Gesundheitsdienstleistungen erbringen oder an Entscheidungen zur Beschaffung von Produkten oder Dienstleistungen der Mitglieder beteiligt sind. Er umfasst aber auch die Einrichtungen, für die sie arbeiten.

Dazu gehören insbesondere Ärzte, Pfleger, Krankenhausleiter, Apotheker, technische Fachkräfte im Gesundheitswesen, Einkäufer von medizinischen Geräten oder Medizintechnik und Dienstleistungen für oder im Namen von medizinischem oder klinischem Personal, einschließlich beispielsweise Einkäufer von Gesundheitsdaten und Berater im Gesundheitswesen. Dies beinhaltet auch Personen, die in Privatpraxen tätig sind.

Gilt der COCIR-Verhaltenskodex auch für Interaktionen der pharmazeutischen Industrie mit Angehörigen des Gesundheitswesens im Zusammenhang mit pharmazeutischen Produkten?

Nein, für diese Aktivitäten gilt dieser Kodex nicht.

Sollten Angehörige des Gesundheitswesens von Mitgliedern Kopien dieses COCIR-Kodex erhalten?

Ja. Wir bestärken unsere Mitglieder ausdrücklich darin, diesen COCIR-Kodex Angehörigen des Gesundheitswesens zur Verfügung zu stellen und sich an Aufklärungsmaßnahmen zu beteiligen, die ihnen helfen, die den Mitgliedern auferlegten ethischen und rechtlichen Anforderungen und Einschränkungen zu verstehen.

Dieser Kodex gilt für Interaktionen mit Angehörigen des Gesundheitswesens innerhalb der geografischen Grenzen Europas, wie nachstehend definiert.

Wo und für wen gilt der Kodex?

Der COCIR-Kodex gilt für:

1/ Die geografischen Grenzen Europas:

- (i) die Europäische Union: Österreich, Belgien, Bulgarien, Kroatien, Republik Zypern, Tschechische Republik, Dänemark, Estland, Finnland, Frankreich, Deutschland, Griechenland, Ungarn, Irland, Italien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Niederlande, Polen, Portugal, Rumänien, Slowakei, Slowenien, Spanien, Schweden und
- (ii) die EFTA: Island, Liechtenstein, Norwegen und die Schweiz und
- (iii) Albanien, Andorra, Armenien, Aserbaidshan, Bosnien und Herzegowina, Georgien, Kosovo, Moldawien, Monaco, Montenegro, Nordmazedonien, Russland, San Marino, Serbien, Türkei, Ukraine, Vereinigtes Königreich, Weißrussland und.

2/ (i) Interaktionen innerhalb der geografischen Grenzen Europas unterliegen dem COCIR-Kodex, und zwar unabhängig davon, wo der Angehörige des Gesundheitswesens tätig ist oder welche Staatsangehörigkeit er hat.

(ii) Interaktionen außerhalb der geografischen Grenzen Europas unterliegen dem COCIR-Kodex, wenn der Angehörige des Gesundheitswesens innerhalb der geografischen Grenzen Europas praktizieren darf.

Wenn ein Angehöriger des Gesundheitswesens in Deutschland praktizieren darf, gilt in der Zusammenarbeit mit ihm oder ihr demnach zu jeder Zeit der COCIR-Kodex, unabhängig vom jeweiligen Aufenthaltsort.

Gleichermaßen gilt der COCIR-Kodex für Interaktionen mit amerikanischen Angehörigen des Gesundheitswesens, die an einer Konferenz innerhalb der geografischen Grenzen Europas teilnehmen, solange sie sich innerhalb der geografischen Grenzen Europas aufhalten.

Im Falle verschiedener Regelungen zwischen dem COCIR- und einem anderen Kodex mit Geltungsbereich für Interaktionen mit dem entsprechenden Angehörigen des Gesundheitswesens ist jeweils der strengere Kodex anzuwenden. Zum Beispiel muss sich ein amerikanischer Angehöriger des Gesundheitswesens, der dem MITA-Verhaltenskodex unterliegt, also auch während seines Aufenthalts innerhalb der geografischen Grenzen Europas immer noch nach dem MITA-Kodex richten.

Die Mitglieder verpflichten sich, auch ihre Vertriebshändler und Handelsvertreter zur Einhaltung der Prinzipien des COCIR-Kodex zu verpflichten.

Was geschieht, wenn ein Vertriebshändler gegen den COCIR-Kodex verstößt?

Die Mitglieder verpflichten sich, die Verantwortung zur Einhaltung der im COCIR-Kodex enthaltenen Prinzipien an Dritte, wie ihre Vertriebshändler, Handelsvertreter, Kommissionäre und sonstigen Repräsentanten weiterzugeben

Wenn ein Mitglied feststellt, dass ein Dritter gegen den Kodex verstoßen hat, muss das Mitglied Maßnahmen gegen diesen Dritten ergreifen.

Was sollten die Mitglieder tun, wenn jemand sie zu etwas auffordert, das gegen den COCIR-Kodex verstößt?

Bei einem möglichen Verstoß gegen den COCIR-Kodex wird empfohlen, den COCIR-Kodex vorzulegen und zu erklären, warum das COCIR-Mitglied der Aufforderung nicht nachkommen kann und darauf hinzuweisen, dass der COCIR-Kodex von der gesamten Branche angenommen wurde.

Bei Bedarf kann die Rechtsabteilung des COCIR-Mitglieds oder dessen Compliance-Manager weitere Hinweise gegeben.

In welchem Verhältnis steht der COCIR-Kodex zu anderen Branchenkodizes und was geschieht, wenn sie sich unterscheiden?

Mehrere Branchen des Gesundheitswesens haben sich Verhaltenskodizes gegeben. Die grundlegenden Prinzipien sind zumeist gleich. Falls mehrere Kodizes für Sie gelten sollten, aber ein Konflikt zwischen ihnen besteht, empfehlen wir Ihnen, sich an den strikteren Kodex zu halten.

In welchem Verhältnis steht der COCIR-Kodex zum Gesetz?

Das Gesetz wird nicht durch den COCIR-Kodex ersetzt. Soweit gesetzliche Normen gelten, sind die Mitglieder für deren Einhaltung verantwortlich. Von Mitgliedern wird erwartet, dem Gesetz und dem COCIR-Kodex Folge zu leisten, je nachdem, welche Bestimmungen strenger sind.

Was sollten Mitglieder tun, damit der COCIR-Kodex innerhalb ihrer Unternehmen eingehalten wird?

Die Mitglieder sollten ein angemessenes Compliance-Programm einrichten, um eine Einhaltung dieses COCIR-Kodex sicherzustellen. Das Compliance-Programm könnte Mitarbeiter der Geschäftsleitung, der Rechts-, Compliance- und Buchhaltungsabteilung in folgende Aktivitäten einbinden:

- (i) Aufklärung der Mitarbeiter des Mitgliedsunternehmens über ihre Verpflichtungen gemäß geltender Gesetze und Vorschriften;
- (ii) Einführung von Verfahren für die im COCIR-Kodex behandelten Formen von Finanzierungen, Zahlungen, Kostenübernahmen, Zuschüssen, Geschenken, Spenden, Vergütungen oder Tätigkeiten;
- (iii) Durchführung einer sorgfältigen Prüfung hinsichtlich der im COCIR-Kodex aufgeführten Tätigkeiten und
- (iv) Überwachung und Überprüfung der im COCIR-Kodex behandelten Formen von Finanzierungen, Zahlungen, Kostenübernahmen, Zuschüssen, Geschenken, Spenden, Vergütungen oder Tätigkeiten hinsichtlich deren Einhaltung von Gesetzen und Vorschriften.

2. Grundprinzipien

Dieser Kodex basiert auf den folgenden Grundprinzipien:

- 2.1 *Das Trennungsprinzip* – Es muss stets eine klare Trennung zwischen den von den COCIR-Mitgliedern gewährten Vorteilen und Zuwendungen an Angehörige des Gesundheitswesens und Vergabeentscheidungen der Angehörigen des Gesundheitswesens zugunsten der COCIR-Mitglieder gegeben sein. Durch

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

Welchen Zweck hat das Trennungsprinzip?

Dieses Grundprinzip regelt die strikte Trennung zwischen Zuwendung und Einflussnahme. Das Konzept soll sicherstellen, dass Angehörige des Gesundheitswesens ihre Geschäftsentscheidungen nur aus seriösen Gründen treffen.

Eine erlaubte Einflussnahme auf Beschaffungsentscheidungen kann nur mittels objektiver Kriterien und Bedingungen des Angebots eines Mitglieds geschehen, insbesondere Preis, Qualität, Spezifikationen oder Service. Durch das Trennungsprinzip ist gewährleistet, dass die Entscheidungen der Angehörigen des Gesundheitswesens nicht durch sachfremde Gründe beeinflusst werden.

Das Trennungsprinzip schützt vor einer unsachgemäßen Einflussnahme auf Entscheidungen und trägt zur Förderung des fairen Wettbewerbs bei.

- 2.2 *Das Transparenzprinzip* – Die einem/einer Angehörigen des Gesundheitswesens gewährten Vorteile oder Zuwendungen sollen der Verwaltung oder der Leitung seiner/ihrer medizinischen Einrichtung und, falls erforderlich, den lokalen Behörden offengelegt werden.

Wie weit reicht das Transparenzprinzip?

Das Transparenzprinzip erstreckt sich auf alle Vorteile und Zuwendungen, die über Folgendes hinausgehen:

- a) Werbeartikel mit Markenaufdruck von geringem Wert;
- b) eine Essenseinladung (oder eine andere Bewirtung), die sowohl zeitlich als auch inhaltlich dem seriösen Zweck einer Konferenz nachgeordnet ist.

Es erfasst beispielsweise nicht Werbekugelschreiber mit dem Markennamen, aber es erfasst z. B. Beratungsverträge oder Referentenvereinbarungen für Konferenzen.

Bitte beachten Sie aber stets, dass heute die nationalen Gesetze und Vorschriften, denen der betreffende Angehörige des Gesundheitswesens Folge leisten muss (z. B. Verhaltenskodex, Berufs- oder Arbeitsordnung des Angehörigen des Gesundheitswesens), häufig strikter sind und eingehalten werden müssen.

- 2.3 *Das Proportionalitätsprinzip* – Die einem Angehörigen des Gesundheitswesens für eine Dienst- oder andere Leistung gezahlte Vergütung soll den marktüblichen Preis nicht überschreiten.

Was bedeutet „marktüblicher Preis“?

Marktüblicher Preis bedeutet eine angemessene Vergütung für erbrachte Leistungen. Das marktübliche Entgelt für eine Person orientiert sich an den fachlichen Erfahrungen und Qualifikationen.

Man sollte sich immer die Frage stellen: „Würden Sie einer anderen Person, die weder ein gegenwärtiger noch ein potenzieller Kunde ist, das Gleiche zahlen?“

Der marktübliche Preis kann anhand verschiedener Bewertungsmethoden bestimmt werden. Ein Unternehmen sollte unter allen Umständen objektive und nachprüfbare Kriterien heranziehen. Die Methode oder Methoden eines Unternehmens sollten dokumentiert werden.

- 2.4 *Das Dokumentationsprinzip* – Vorteile oder Zuwendungen, die Angehörigen des Gesundheitswesens von Mitgliedern gewährt werden, sind zu dokumentieren.

Warum benötige ich schriftliche Nachweise?

Anhand schriftlicher Unterlagen können Sie nachweisen, dass Sie den COCIR-Kodex eingehalten haben. Es dient Ihrem eigenen Schutz. Solche Nachweise sind auch eine Voraussetzung für Transparenz.

Wer hat die Verantwortung, die Genehmigung einzuholen, das Mitglied oder der Angehörige des Gesundheitswesens? Benötigen wir eine schriftliche Bestätigung der Krankenhausverwaltung?

Beide tragen diese Verantwortung. Sie sollten zumindest in der Lage sein, eine solche Genehmigung zu belegen. Wenden Sie sich daher direkt an den Angehörigen/die Angehörige des Gesundheitswesens oder seine/ihre Verwaltung, um solch eine Bestätigung einzuholen. Wenn die Anfrage an den Angehörigen/die Angehörige des Gesundheitswesens gerichtet wurde, sollte er/sie (z.B. Ihnen) schriftlich bestätigen, dass die Verwaltung diese Genehmigung erteilt hat.

Was tun, wenn Angehörige des Gesundheitswesens ihre Leitung nicht über eine Zuwendung in Kenntnis setzen will?

In diesem Fall sollten Sie zuerst die Zuwendung prüfen. Wenn der Angehörige des Gesundheitswesens sie nicht offenlegen will, könnte das darauf hinweisen, dass der Angehörige des Gesundheitswesens Zweifel über Angemessenheit der Zuwendung hat.

Zweitens können Sie anbieten, sich selbst an die Leitung des Angehörigen des Gesundheitswesens zu wenden.

Wenn Sie im Endeffekt keinen Weg sehen, um die Zuwendung ordnungsgemäß offenzulegen, sollten Sie die angebotene Zuwendung zurückweisen.

Welchen Zweck haben die vier Prinzipien?

Die vier Prinzipien sind die Grundlage des COCIR-Kodex.

Neben diesen vier Prinzipien liefert der COCIR-Kodex auch genauere Regeln für bestimmte Interaktionen, aber die vier Prinzipien bleiben weiterhin die Eckpfeiler dieser Regeln.

Wenn Sie der Meinung sind, dass eine bestimmte Situation nicht abgedeckt ist oder durch bestimmte Regeln nicht gut genug geregelt wird, sollten Sie sich an den Grundprinzipien orientieren, um sich für die richtige Vorgehensweise zu entscheiden.

Eine weitere hilfreiche Frage, die Sie sich stellen könnten, wäre: „Würde ich das, was wir tun, gerne als Schlagzeile auf der Titelseite einer Tageszeitung sehen?“ Das ist der so genannte „Zeitungstest“, der Ihnen die Entscheidung über die richtige Vorgehensweise häufig erleichtern wird.

3. Konferenzen – durch Mitglieder organisiert

- 3.1 **Zweck.** Die Konferenz sollte einen echten bildenden, wissenschaftlichen oder geschäftlichen Zweck als Primärzweck haben und es muss einen legitimen

Grund für die Einladung jedes Angehörigen des Gesundheitswesens zu der entsprechenden Veranstaltung geben.

- 3.2 *Konferenzräume.* Die von Mitgliedern organisierten Konferenzen müssen an angemessenen Orten und Tagungsorten stattfinden.

Was ist ein angemessener Ort bzw. ein angemessener Tagungsort?

Als angemessene Orte bzw. Tagungsorte gelten Orte, die den Austausch von Informationen, Wissen, Trainingsinhalten und Kenntnissen fördern. Eine Besprechung sollte also dort veranstaltet werden, wo die Teilnehmer in einem geeigneten Umfeld tatsächlich miteinander fachliche Gespräche führen können.

Beispielsweise sollte eine Schulung oder Fortbildung in den eigenen Gebäuden, einem Labor oder in einem für Konferenzen vorgesehenen Konferenzraum der Mitglieder stattfinden.

Ein sinnvoller Informationsaustausch kann auch an anderen, eher geselligeren Stätten stattfinden, z. B. in einem Restaurant.

Im Gegensatz dazu sind Golfanlagen, Wintersportorte in der Skisaison und Clubs für den Informationsaustausch ungeeignet. Hier geht es in erster Linie nicht um den Austausch fachlicher Themen und kein echter objektiver Gewinn kann erreicht werden.

- 3.3 *Zulässige Kostenübernahmen.* Mitglieder können für angemessene Reise- und Unterbringungskosten der Angehörigen des Gesundheitswesens aufkommen, wenn diese an fachlichen Konferenzen teilnehmen, die von Mitgliedern organisiert worden sind.

Was ist bei Reise- und Unterbringungskosten und Bewirtung „angemessen“?

Die genaue Bedeutung von „angemessen“ hängt von den Umständen ab.

Man sollte sich an erster Stelle überlegen, ob eine Reise überhaupt erforderlich ist. Der Konferenz muss ein nachvollziehbarer Ausbildungszweck, ein wissenschaftlicher oder, wenn nach dem COCIR-Kodex zulässig, ein sonstiger Geschäftszweck zugrunde liegen. Kann ein europäischer Angehöriger des Gesundheitswesens die gleichen Informationen oder die gleiche Schulung bei einem Mitglied erhalten, das hierfür eine Konferenz in Australien abhält und einige Wochen später in Deutschland, dann ist einzig die Teilnahme an der Konferenz in Deutschland angemessen.

Des Weiteren bedeutet „angemessen“ nicht immer die günstigste verfügbare Variante, sondern die wirtschaftlich vernünftigste. Normalerweise ist es ausreichend, in der Economy Class zu reisen. Nehmen Sie die internen Reiserichtlinien Ihres Unternehmens als Maßstab. Auch Unterkunft und Verpflegung sollten Sie nach dem gleichen Prinzip auswählen.

- 3.4 *Trennung vom Geschäft/Vertrieb.* Es ist für Mitglieder in jedem Fall unangebracht, eine Bewirtung zu organisieren, um einen Angehörigen des Gesundheitswesens 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 berufliches Interesse an der Konferenz einladen, wie z. B. den Ehepartner oder einen Gast des Angehörigen des Gesundheitswesens. Die Mitglieder müssen sicherstellen, dass ihre Einladungen nicht so ausgelegt werden, dass sie sich auf solche Personen erstrecken. Eine Übernahme von Reise- oder Unterkunftskosten für derartige Begleitpersonen durch die Mitglieder ist stets unangemessen. Des Weiteren ist eine Übernahme der Kosten für Mahlzeiten und Bewirtung derartiger Begleitpersonen durch die Mitglieder unangemessen.

Wie verhält es sich mit Gästen?

Um jedes Missverständnis zu vermeiden, sollte in sämtlichen Einladungen an Angehörige des Gesundheitswesens deutlich darauf hingewiesen werden, dass sie nicht für Gäste gelten. Der Eingeladene muss für die Aufwendungen seiner Begleitpersonen selbst aufkommen (z. B. wenn sich Ehepartner im gleichen Hotel aufhalten).

Mitglieder sollten proaktive Maßnahmen ergreifen, um diesen Grundsatz zu untermauern, z. B. durch die Verwendung persönlicher Gutscheine oder Tickets für Bewirtungsveranstaltungen, um sicherzustellen, dass keine Gäste eingeschlossen sind.

4. Fortbildungs- oder wissenschaftliche Veranstaltungen – von Dritten organisiert

4.1 *Finanzielle Unterstützung für Veranstaltungen.* Mitglieder können von Dritten organisierte Veranstaltungen (die „Veranstaltung(en) Dritter“) unterstützen. Dieser Artikel 4.1. gilt nicht für Verfahrenstrainings Dritter, die unter andere Bestimmungen dieses Kodex fallen (d. h. Artikel 4.2). Mitglieder können Dritte unter folgenden Bedingungen finanziell unterstützen:

- (a) die Veranstaltung von Dritten dient hauptsächlich dem Zweck, sachliche wissenschaftliche Tätigkeiten und Bildungsmaßnahmen zu fördern;
- (b) der Dritte ist für die Auswahl des Programminhalts, der Referenten, Schulungsmethoden und Lehrmaterialien verantwortlich und kontrolliert sie;
- (c) der Dritte lädt selbständig einzelne, an der Veranstaltung des Dritten teilnehmende Angehörige des Gesundheitswesens ein und wählt sie aus und legt gegebenenfalls die Erstattung ihrer Ausgaben fest;
- (d) der Dritte ist für die unabhängige Auswahl von Referenten verantwortlich und legt Erstattung ihrer Ausgaben fest;

- (e) vor und auf der Konferenz ist deutlich darauf hinzuweisen, dass die Veranstaltung Dritter von dem Mitglied finanziell unterstützt wird;
- (f) die Unterstützung wird nicht speziell für ein Unterhaltungselement oder eine Bewirtung gewährt und
- (g) virtuelle Veranstaltungen Dritter werden unter Einhaltung des COCIR-Verhaltenskodex durchgeführt.

Was sind angemessene Orte und Tagungsorte für eine Veranstaltung Dritter?

Der Ort und der Tagungsort der von Dritten organisierten Konferenz sollten angemessen sein, wie in den Fragen und Antworten zu Abschnitt 3.2 über von Mitgliedern organisierte Konferenzen beschrieben.

Was bedeutet der Begriff „Dritte“?

Dritte sind weder ein Mitglied noch ein einzelner Angehöriger des Gesundheitswesens. Zum Beispiel kann es sich um eine Einrichtung des Gesundheitswesens, einen professionellen Konferenzveranstalter oder eine wissenschaftliche oder medizinische Gesellschaft handeln.

Gelten die in Abschnitt 4.1 genannten Regeln (finanzielle Unterstützung von Veranstaltungen Dritter) auch für durch Dritte organisierte Schulungen?

Ja.

Welche Form der finanziellen Unterstützung gibt es für Organisationen des Gesundheitswesens?

Finanzielle Unterstützung für Organisationen des Gesundheitswesens kann durch Ausbildungsförderungen gewährt werden.

Welche Form der finanziellen Unterstützung gibt es für professionelle Konferenzveranstalter?

Die finanzielle Unterstützung für einen professionellen Konferenzveranstalter kann in Form eines Sponsorings gewährt werden. Ein professioneller Konferenzveranstalter ist eine Organisation, deren geschäftliche Aktivität in der Ausrichtung von Kongressen, Veranstaltungen Dritter oder Schulungen besteht.

Können Mitglieder speziell für die Unterhaltungselemente einer von einem Dritten organisierten Konferenz oder Schulung zahlen?

Nein. Mitgliedern ist es nur gestattet, für solche Aktivitäten zu zahlen, die dem Informationsaustausch über Produkte, Dienstleistungen und wissenschaftliche Erkenntnisse gewidmet sind. Wenn die Veranstaltung eines Dritten Unterhaltungselemente beinhaltet, so müssen diese dem Zweck der Konferenz untergeordnet sein. Der Name des Mitglieds, das diese Veranstaltung sponsert, kann genannt werden, solange dies nicht mit einem speziellen Unterhaltungselement verknüpft ist.

Darf ein Mitglied einen Angehörigen des Gesundheitswesens als Referenten für die Veranstaltung eines Dritten auswählen, bezahlen oder vergüten?

Nein, ein Mitglied kann weder den Referenten aussuchen noch ihn bezahlen. Bittet ein Dritter jedoch ohne Zutun des Mitglieds darum, einen Referenten zu empfehlen, so kann das Mitglied Namen von Referenten für die Veranstaltung des Dritten empfehlen. In diesem Fall sollte das Mitglied keine weitere Rolle bei der Auswahl der Referenten spielen. Dagegen ist es möglich, dass ein Mitglied ein Satellitensymposium mit einer von der Tagesordnung der Veranstaltung eines Dritten unabhängigen Tagesordnung organisiert, die am Rande dieser Veranstaltung stattfinden sollte, und einem vom Mitglied eingeladenen Referenten ein Honorar für einen Auftritt bei diesem Satellitensymposium zahlt (siehe 4.2 (2) unten).

- 4.2 *Finanzielle Unterstützung für einzelne Angehörige des Gesundheitswesens.* Mitgliedern ist es untersagt, einzelne Angehörige des Gesundheitswesens für ihre passive oder aktive Teilnahme als Referent an einer Veranstaltung Dritter finanziell zu unterstützen. Dies umfasst auch die Übernahme von Anmeldegebühren, Reisekosten oder Unterkunft.

Gleichwohl können Mitglieder einzelne Angehörige des Gesundheitswesens im Hinblick auf Anmeldegebühren, Reise- oder Unterkunftskosten in den folgenden Fällen finanziell unterstützen:

- (1) Teilnahme an einem von Dritten organisierten praktischen Verfahrenstraining, das in der Regel in einem klinischen Umfeld stattfindet oder
- (2) Vortragstätigkeit oder die Leitung von Fachausbildungen oder Workshops im Rahmen eines Satellitensymposiums, das parallel zur Veranstaltung Dritter organisiert wird. In diesem Fall kann das Mitglied auch ein Honorar für den Vortrag zahlen.

Was ist ein von Dritten durchgeführtes praktisches Verfahrenstraining?

Eine von Dritten durchgeführtes praktisches Verfahrenstraining ist eine fachpraktische Ausbildung, deren Ziel darin besteht, Angehörigen des Gesundheitswesens eine Schulung zu klinischen Verfahren für spezielle Diagnose-, Therapie- und Reha-Techniken im klinischen Umfeld zu bieten.

Was ist ein klinisches Umfeld?

Ein klinisches Umfeld ist ein Ort, der für die Simulation von medizinischen Abläufen geeignet ist.

Es kann sich hierbei um ein Krankenhaus oder um einen Konferenzraum handeln, in dem die medizinischen Abläufe hinreichend simuliert werden können.

Beinhaltet die Referentenrolle auch die Übernahme des Vorsitzes einer Plenardebatte anlässlich eines Satellitensymposiums organisiert durch ein Mitglied?

Was, wenn ein praktisches Verfahrenstraining zur selben Zeit und in der Nähe einer von Dritten organisierten Veranstaltung stattfindet?

Mitglieder können die Anmeldegebühren, Reise- und Unterbringungskosten für Angehörige des Gesundheitswesens zahlen, die am praktischen Verfahrenstraining teilnehmen, jedoch zeitlich beschränkt auf diese Teilnahme. Um jeden Zweifel zu zerstreuen: Mitglieder können für einzelne Angehörige des Gesundheitswesens weder Anmeldegebühren zahlen, um an einer Veranstaltung Dritter teilzunehmen, noch für deren sonstige Kosten aufkommen. Zusätzliche Hotelübernachtungen oder ein späteres Rückflugticket des einzelnen Angehörigen des Gesundheitswesens können unterstützt werden, solange dadurch das Verbot des direkten Sponsorings nicht umgangen wird, alle Anforderungen des COCIR-Kodex erfüllt werden und dem COCIR-Mitglied keine zusätzlichen Kosten entstehen. Dasselbe Unterstützungsverbot gilt für von Mitgliedern organisierte Konferenzen, die in der Nähe und (etwa) zur gleichen Zeit wie die Veranstaltung des Dritten stattfinden.

Wie kann ein Mitglied einen zu einem Satellitensymposium eingeladenen Referenten finanziell unterstützen?

Mitglieder können einen Beratungsvertrag mit dem Referenten abschließen, um diesen finanziell zu unterstützen, siehe hierzu Abschnitt 6 (Beratung).

Wenn ein Mitglied der einzige Sponsor der Veranstaltung eines Dritten ist und dieser Dritte kontrolliert, wie die Mittel ausgegeben werden, ist dies zulässig?

Ja, dies ist erlaubt, solange das Mitglied die Bedingungen in Abschnitt 4.1 (Finanzielle Unterstützung von Veranstaltungen Dritter) einhält.

5. Bewirtung

- 5.1 *In Verbindung mit Konferenzen oder den Veranstaltungen Dritter.* Sofern im Programm der Konferenz oder der Veranstaltung eines Dritten vorgesehen, können Mitglieder für eine angemessene Bewirtung in Gestalt von Mahlzeiten, Getränken oder Empfängen aufkommen. Jede derartige Bewirtung sollte jedoch den lokalen Gesetzen entsprechen und dem Zweck und dem Anlass der Konferenz oder der Veranstaltung eines Dritten zeitlich und inhaltlich nachgeordnet sein.

Was bedeutet „zeitlich und inhaltlich nachgeordnet“?

Bitte denken Sie daran, dass die nicht geschäftlichen Bestandteile von Konferenzen mit Angehörigen des Gesundheitswesens im Fokus vieler aktueller Gesetze und Durchsetzungsmaßnahmen stehen, wobei einige Länder solche Bestandteile sogar ausdrücklich verbieten. Selbst wenn Sie von deren Zulässigkeit überzeugt sind, sollten Sie überlegen, ob die Angehörigen des Gesundheitswesens auch ohne diesen Bestandteil an der Konferenz teilnehmen würden.

.

Bei einer 1-tägigen Konferenz genügt z. B. ein anschließendes Abendessen der Anforderung, dass die Bewirtung „zeitlich nachgeordnet“ ist. Bei einer Konferenz am Vormittag hält ein Skifahren der Teilnehmer am Nachmittag dieser Forderung nicht stand. Auch ein Konzert, eine Sport- oder Theaterveranstaltung erfüllen dieses Kriterium nicht.

Sie sollten ebenfalls die Häufigkeit von Bewirtungen berücksichtigen. Eine mehrmalige Einladung derselben Personen gilt nicht als angemessen.

- 5.2 *Ohne Zusammenhang mit Konferenzen oder Veranstaltungen Dritter.* 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.

Welchem Zweck dient dieser Abschnitt?

Dieser Abschnitt soll Geschäftsessen und Einladungen zu Getränken gestatten und regulieren: Mitglieder dürfen für solche Essen und Getränke zahlen. Die Mitglieder sollten aber sicherstellen, dass eine solche Bewirtung in einem geeigneten Umfeld stattfindet, in einen angemessenen Rahmen fällt und nur gelegentlich gewährt wird.

6. Beratung

- 6.1 *Schriftliche Vertragsform.* Beratungsverträge zwischen Mitgliedern und Angehörigen des Gesundheitswesens 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 neuer Produkte, die Durchführung von Vorführungen und das Schreiben von Abhandlungen umfassen.
- 6.2 *Trennung vom Geschäft/Vertrieb.* Beratungsverträge zwischen Mitgliedern und Angehörigen des Gesundheitswesens sollten nicht auf dem Volumen oder dem Wert von Geschäften basieren, die von Angehörigen des Gesundheitswesens oder der Einrichtung, mit welcher der Angehörige des Gesundheitswesens in Verbindung steht, generiert wurden oder im Zusammenhang mit vergangenen, gegenwärtigen oder zukünftigen Verkaufstransaktionen stehen.

Kann ein Mitglied generell einen Beratungsvertrag mit einem Angehörigen des Gesundheitswesens abschließen, wenn die Beratung mit einer Verkaufstransaktion verbunden ist?

Wenn der Kunde zum Zeitpunkt einer Verkaufstransaktion aus berechtigten Gründen einen Beratungsvertrag fordert, dann kann dieser gleichzeitig, aber getrennt von einem Kaufvertrag geschlossen werden. Es wird vorausgesetzt, dass die Beratungsbeziehung allen Anforderungen des COCIR-Kodex und insbesondere von Abschnitt 6 entspricht.

6.3 *Zustimmung der Leitung/des Dienstherren.* Beratungsverträge zwischen Mitgliedern und Angehörigen des Gesundheitswesens müssen von der zuständigen Verwaltung/Leitung der Institution bewilligt werden, der der Angehörige des Gesundheitswesens angehört.

6.4 *Marktgerechte Vergütung.* Die den Angehörigen des Gesundheitswesens für Beratungsleistungen gezahlte Vergütung darf den üblichen Marktwert der erbrachten Dienstleistungen nicht übersteigen.

Was bedeutet „marktüblicher Preis“?

Siehe oben unter 2.3

6.5 *Gerechtfertigter Bedarf.* Mitglieder sollten nur dann Beratungsverträge schließen, wenn im Voraus ein legitimer Bedarf und Zweck für die Dienstleistungen festgestellt wurden.

6.6 *Beraterqualifikationen.* Die Auswahl von Beratern sollte aufgrund der Qualifikationen und Erfahrungen der Angehörigen des Gesundheitswesens 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 gegeben werden und einen bescheidenen oder

geringen Wert haben. Zudem 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.

Welche Geschenke wären gemäß dem Kodex zulässig?

Sofern sie nach nationalem Recht zulässig und von bescheidenem oder geringem Wert sind, können auch Werbeartikel oder Schulungsmaterial zulässige Geschenke darstellen. Werbeartikel oder Schulungsmaterialien können mit oder ohne Markenaufdruck sein.

Die Schulungsmaterialien sollten sich auf die Praxis des Angehörigen des Gesundheitswesens beziehen und den Patienten zugute kommen. Außerdem sollten sie einem echten Bildungszweck und nicht in erster Linie einem persönlichen Zweck dienen.

Zulässige Werbeartikel sind z. B. Regenschirme, Einwegkugelschreiber oder Tassen.

Was bedeutet „bescheidener oder geringer Wert“?

Was der gesunde Menschenverstand darunter versteht: Ein Geschenk sollte keinen nennenswerten Wert haben.

Welche Bedeutung hat „gelegentlich“ in diesem Zusammenhang?

Die Übergabe von Geschenken sollte nicht zur Routine werden. Der Grund hierfür ist offensichtlich. Mehrere Geschenke von bescheidenem oder geringem Wert können sich schnell zu einem Wert summieren, der nicht mehr bescheiden und gering ist. Dies kann zu einer Beeinflussung des Angehörigen des Gesundheitswesens führen, die das Trennungsprinzip verletzt.

7.2 *Niemals Bargeld oder Barwerte.* Ein Geschenk darf niemals aus Bargeld oder Barwerten bestehen.

8. Spenden zu gemeinnützigen Zwecken

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

Was ist der Unterschied zwischen einem Geschenk und einer gemeinnützigen Spende?

Eine gemeinnützige Spende geht an eine Institution, also nicht an eine einzelne Person.

Es gibt eine Reihe von Prüfungen, um zu bestimmen, was unter „Gemeinnützigkeit“ fällt. Dies ist von Land zu Land verschieden. Zur Genehmigung gemeinnütziger Spenden sollten Sie sich an Ihre Rechts- oder Compliance-Abteilung wenden und den Genehmigungsprozess Ihres Unternehmens befolgen.

Wie kann ein Mitglied sicherstellen, dass eine gemeinnützige Organisation tatsächlich gemeinnützige Zwecke hat?

Ein guter Test ist zu prüfen, ob die gemeinnützige Organisation ggf. entsprechend den Anforderungen des Landes, wo die gemeinnützige Organisation ihren Hauptsitz hat, ordnungsgemäß als gemeinnützig eingetragen ist.

8.2 *Trennung vom Geschäft/Vertrieb.* Es ist für Mitglieder unangemessen, gemeinnützige Spenden zu machen, um einen Angehörigen des Gesundheitswesens 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.

Darf ein Mitglied die Anfrage für eine gemeinnützige Spende in Erwägung ziehen, die im Namen eines einzelnen Angehörigen des Gesundheitswesens gemacht wird?

Nein. Ein Mitglied darf nur Anfragen in Erwägung ziehen, die im Namen der gemeinnützigen Organisation und in Einklang mit ihren Statuten gemacht wurden.

- 8.4 *Beurteilung und Dokumentation.* Es wird den Mitgliedern empfohlen, ein Verfahren zur Beurteilung und Dokumentation von Anfragen für gemeinnützige Spenden und deren Trennung von geschäftlichen Aktivitäten einzuführen.

Kann die Veranstaltung eines Angehörigen des Gesundheitswesens durch eine gemeinnützige Spende eines Mitglieds unterstützt werden, obwohl die Spendeneinnahmen zur Deckung der laufenden Kosten des Angehörigen des Gesundheitswesens aufgewendet werden sollen?

Nein. Die Deckung der laufenden Kosten und Ausgaben des Angehörigen des Gesundheitswesens stehen in keinem Zusammenhang mit einem gemeinnützigen Zweck.

Kann ein Mitglied an eine gemeinnützige Stiftung spenden, wenn diese Stiftung zugleich ein Angehöriger des Gesundheitswesens ist?

Ja, sofern die Spende deutlich vom Geschäft/Vertrieb getrennt ist, das heißt, dass sie:

(a) nicht zum Kauf der Produkte oder Dienstleistungen des Mitglieds führt und (b) nicht gemacht wird, um einen Angehörigen des Gesundheitswesens zu beeinflussen, Produkte oder Dienstleistungen des Mitglieds zu erwerben, zu leasen, zu empfehlen oder zu benutzen.

Wie kann ein Mitglied feststellen, ob die Spendeneinnahmen wohltätigen Zwecken dienen?

Das Mitglied sollte durch eine sorgfältige Prüfung der geplanten Spendenaktivität feststellen, ob diese Mittel nach Treu und Glauben einem gemeinnützigen Zweck zugeführt werden sollen, anstatt zur Deckung der laufenden Kosten des Angehörigen des Gesundheitswesens wie Gehälter, Kapitalverbesserungen oder die Anschaffung von Geräten verwendet zu werden.

9. Öffentliche Auftragsvergabe

- 9.1 *Hauptprinzipien.* Die Mitgliedsunternehmen unterstützen die Hauptprinzipien des öffentlichen Vergaberechts: Transparenz des Ausschreibungsvorgangs und faire und gleiche Behandlung aller Bewerber.
- 9.2 *Unangemessene Einflussnahme.* Es ist für Mitglieder immer unangemessen, direkt oder indirekt Geschenke oder andere Zuwendungen anzubieten, um Angehörige des Gesundheitswesens bei einer öffentlichen Ausschreibung unlauter zu beeinflussen. Mitglieder sollten von allen Aktivitäten Abstand nehmen, die als unangemessene Einflussnahme gegenüber Angehörigen des Gesundheitswesens missverstanden werden könnten.

- 9.3 *Technische Spezifikationen.* Die Mitglieder erkennen an, wie wichtig es ist, dass die öffentlichen Auftraggeber offene und objektive technische Spezifikationen formulieren, um den Bewerbern einen fairen und gleichen Zugang zu ermöglichen.

Bis zu welchem Grad dürfen Mitglieder den öffentlichen Auftraggebern bei der Formulierung der technischen Spezifikationen behilflich sein?

Im Allgemeinen dürfen Mitglieder den öffentlichen Auftraggebern technische und Produktinformationen zur Verfügung stellen. In der Vorbereitungsphase der öffentlichen Ausschreibung sollte dies aber auf eine Art erfolgen, die nicht darauf abzielt, Konkurrenten ungerechtfertigt vom Ausschreibungsvorgang auszuschließen oder einen Anbieter unangemessen zu bevorteilen.

Insbesondere sollten die Mitglieder den öffentlichen Auftraggebern nicht dabei helfen, die technischen Spezifikationen unrechtmäßig zu beeinflussen. Mitglieder sollten den öffentlichen Auftraggebern keine Vergabe-/Beurteilungskriterien vorgeben, wenn sie nicht explizit dazu aufgefordert werden und dies im Rahmen der Gesetze erlaubt ist.

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

Was ist mit Ausnahmen von öffentlichen Ausschreibungsverfahren?

Es liegt in der Verantwortung des öffentlichen Auftraggebers zu bestimmen, ob eine Ausnahme vorliegt. In Fällen, in denen die relevanten Bedingungen für Ausnahmen für die öffentlichen Ausschreibungsverfahren offensichtlich nicht erfüllt sind, sollten die Mitglieder angemessene Schritte unternehmen, bevor sie auf die Anfragen des öffentlichen Auftraggebers reagieren.

Wie soll das Mitglied mit dem öffentlichen Auftraggeber in Kontakt treten?

Die Mitglieder stimmen zu, die öffentlichen Auftraggeber während des Ausschreibungsverfahrens nur in der Weise zu kontaktieren, wie es bei solchen Verfahren zulässig ist. Die Mitglieder werden keine Schritte unternehmen, die eine unzulässige Beeinflussung der Entscheidungsfindung der öffentlichen Auftraggeber darstellen könnten. Kontakte mit öffentlichen Auftraggebern während der Ausschreibungsverfahren sollten nur auf offiziellem Wege und auf transparente Art erfolgen.

- 9.5 *Berater, Einsatz von Dritten.* Wenn ein Mitglied, als Teil eines technischen Dialogs oder anderweitig, als unabhängiger Berater für den öffentlichen Auftraggeber agiert, darf dieses Mitglied dabei nicht das Gleichbehandlungsprinzip der Bewerber verletzen.
- 9.6 *Ankündigung künftiger Ausschreibungen.* Insbesondere wenn einem 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

Bewerber 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 Leistungsumfangs.* Die Mitgliedsunternehmen verstehen, dass öffentliche Auftraggeber während oder nach einem Ausschreibungsverfahren nur beschränkte Möglichkeiten haben, um Änderungen an der Dokumentation, den Vertragsbedingungen oder dem Leistungsumfang der Ausschreibung vorzunehmen.

Was sollte das Mitglied tun, wenn ein öffentlicher Auftraggeber den Vertrag nach der Vergabe ändern möchte?

Mitglieder sollten keine bedeutenden Änderungen nach der Vergabe hinnehmen, außer sie sind im Rahmen des öffentlichen Vergaberechts und/oder des Ausschreibungsverfahrens zulässig.

10. Forschungsverträge

- 10.1 *Forschungsleistungen.* Bei Abschluss eines Forschungsvertrages zwischen einem Mitglied und einem Angehörigen des Gesundheitswesens sind sämtliche zu erbringende Leistungen schriftlich zu spezifizieren. Der echte Forschungszweck sollte in einem Protokoll festgehalten werden.
- 10.2 *Die Forschung muss legitim und dokumentiert sein.* Die Forschung muss eine legitime wissenschaftliche Arbeit sein. In einer detaillierten schriftlichen Vereinbarung sind die klar definierten Meilensteine und der Leistungsumfang zu dokumentieren. Die Auswahl der Angehörigen des Gesundheitswesens ist auf Basis ihrer Qualifikationen und Erfahrungen in Bezug auf den vereinbarten Zweck der Forschungsarbeit vorzunehmen.

Was bedeutet „legitime wissenschaftliche Arbeit“?

Eine Arbeit, aus deren Ergebnis das Mitglied oder die Allgemeinheit Nutzen zieht. Als Mitglied sollten Sie ein echtes Interesse an den Forschungsergebnissen haben (d. h. an seinem wissenschaftlichen Inhalt).

Welchen Zweck hat diese Regel?

Diese Regel erhöht die Transparenz von Zahlungen zur Finanzierung der Forschung. Durch die deutliche Trennung der Forschungsfinanzierung von Käufen werden das echte wissenschaftliche Interesse, die Objektivität und schließlich die Qualität der Forschungsarbeit gesichert.

Muss sich die forschungsbezogene Zahlung auf ein spezifisches Projekt beziehen?

Ja. Förderungen für uneingeschränkte Forschung und Entwicklung, über deren Verwendung die Angehörigen des Gesundheitswesens beliebig entscheiden können, sind nicht erlaubt. In solchen Fällen gibt es keine klar definierten Ziele oder Ergebnisse und das Mitglied profitiert weder von wissenschaftlichen Erkenntnissen noch gewinnt es Vorteile zur Verbesserung seiner Produkte.

Ein zulässiger Forschungsvertrag muss sich auf konkrete Zwecke, Ziele, Meilensteine und Ergebnisse beziehen, die vom Mitglied und dem Angehörigen des Gesundheitswesens gemeinsam festgelegt werden. Die Vergütung darf ausschließlich auf Basis der tatsächlich erbrachten Leistungen erfolgen.

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

Dienstleistungen für einen bestimmten Zweck im Rahmen der Forschung beschafft oder von einer Ausschreibung gefordert werden.

Warum untersagt der COCIR-Kodex eine Forschungsfinanzierung, die mit dem Verkauf der Produkte oder Dienstleistungen des Mitglieds an den Angehörigen des Gesundheitswesens verbunden ist?

Die Forschungsfinanzierung sollte nicht dem Zweck dienen, die Entscheidungsfindung eines Angehörigen des Gesundheitswesens über den Kauf von Produkten und Lösungen von einem Mitglied zu beeinflussen, unabhängig davon, ob die Forschungsfinanzierung und die Verkaufstransaktionen parallel stattfinden.

Sind klinische Studien als Forschungsverträge anzusehen?

Ja. Klinische Studien sind gestattet, wenn erforderlich, um neue Produkte auf den Markt zu bringen, nachdem sie in einem realen medizinischen Umfeld getestet worden sind. Sie steigern die Produktzuverlässigkeit und Patientensicherheit. Obgleich Vereinbarungen über klinische Studien spezifischen Regulierungskodizes und Verfahren Rechnung tragen müssen, sind sie mit dem gleichen inhärenten Risiko verbunden, dass die Entscheidungsfindung eines Angehörigen des Gesundheitswesens über den Kauf von Produkten oder Dienstleistungen von einem Mitglied auf unlautere Weise beeinflusst wird. Deshalb müssen sie sich sowohl an den COCIR-Verhaltenskodex als auch an spezifische Regulierungskodizes und Verfahren halten.

Wie können Mitglieder die Trennung vom Geschäft/Vertrieb sicherstellen?

Mitglieder sollten entsprechende organisatorische Maßnahmen ergreifen, damit die Entscheidungen über Forschungsfinanzierungen von Personen bzw. Abteilungen getroffen werden, die unabhängig von denen sind, die Entscheidungen zum Verkauf treffen.

Die Vertriebsmitarbeiter der Mitglieder können zwar zur Eignung der vorgesehenen Forschungsfinanzierung Stellung nehmen, sollten die Entscheidung selbst aber nicht kontrollieren oder unangemessen beeinflussen.

- 10.4 *Zustimmung der Leitung/des Dienstherrn.* Forschungsverträge müssen von der zuständigen Verwaltung oder Geschäftsleitung der medizinischen Einrichtung genehmigt werden, mit der der Angehörige des Gesundheitswesens in Verbindung steht.
- 10.5 *Marktgerechte Vergütung.* Die den Angehörigen des Gesundheitswesens 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 als Unterstützung leisten:
- (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 oder an einzelne Angehörige des Gesundheitswesens 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, etwaige Stipendien und einzelne Angehörige des Gesundheitswesens, die von der Förderung profitieren könnte. Die Förderung darf aber nicht direkt als Dotierung für Professoren, Vorsitzende von Abteilungen oder Personen in ähnlichen Positionen oder anstelle von Abteilungsetats verwendet werden.

Dürfen Mitglieder den Zweck der Ausbildungsförderung definieren?

Ja, Mitglieder können den Zweck der Ausbildungsförderung definieren. Mitglieder können zum Beispiel verlangen, dass die Ausbildungsförderungen für die medizinische Aus- und Weiterbildung an einer bestimmten Krankheit genutzt wird oder für die Teilnahme an einer speziellen Aus- und Weiterbildung durch Angehörige des Gesundheitswesens, ohne diese direkt zu benennen.

Können Mitglieder bestimmen, welche Angehörigen des Gesundheitswesens sie finanziell unterstützen wollen?

Ja, zum Beispiel Radiologen oder Kardiologen, allerdings ohne einzeln genannte oder erkennbare Angehörige des Gesundheitswesens zu benennen.

- 11.4 *Trennung vom Geschäft/Vertrieb.* Es ist für Mitglieder nicht zulässig, Ausbildungsförderungen zu nutzen, um Angehörige des Gesundheitswesens zu einer Geschäftstransaktion zu bewegen. Ausbildungsförderungen dürfen nicht an vergangene, gegenwärtige oder zukünftige Verkäufe von Produkten oder Dienstleistungen der Mitglieder an die Angehörigen des Gesundheitswesens gekoppelt sein.
- 11.5 *Beurteilung und Dokumentation.* Mitglieder sollten einen Prozess etablieren, nach dem Ausbildungsförderungen getrennt von sonstigen Geschäftsaktivitäten des Mitglieds evaluiert und durchgängig dokumentiert werden.
- 11.6 *Förderungen müssen dokumentiert werden.* Mitglieder müssen eine angemessene Dokumentation im Hinblick auf alle

Ausbildungsförderungen pflegen, um zu zeigen, dass die Förderung für einen echten Bildungszweck genutzt wurde.

Wie kann ein Mitglied sicherstellen, dass die Ausbildungsförderung für einen echten Bildungszweck verwandt wurde?

Ein Mitglied kann eine Klausel in den Ausbildungsförderungsvertrag aufnehmen, nach der der Empfänger die Verwendung der Ausbildungsförderung gegenüber dem Mitglied belegen muss.

12. Vorführ- und Testgeräte

- 12.1 *Begrenzte Dauer.* Mitglieder dürfen Angehörigen des Gesundheitswesens Geräte 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 Einrichtung, wo die Angehörigen des Gesundheitswesens tätig sind.

Ist es gestattet, anstelle defekter Geräte oder im Falle von Lieferproblemen Geräte auszuleihen?

Ja. Das richtet sich nach dem jeweiligen Kauf- oder Servicevertrag zwischen dem Mitglied und dem Angehörigen des Gesundheitswesens, ist als vorübergehende Maßnahme aber gestattet.

13. Unabhängige Dritte

- 13.1 *Einsatz von unabhängigen Dritten.* Mitglieder können unabhängige Dritte für die Bewerbung, den Import und Vertrieb ihrer Produkte und Leistungen an Angehörige des Gesundheitswesens einsetzen, zum Beispiel Handelsvertreter, Vertriebshändler oder Berater.

Warum ist der COCIR-Kodex für unabhängige Dritte von Bedeutung?

Mitglieder sollten keine unabhängigen Dritten für Tätigkeiten einsetzen, die sie selbst nicht übernehmen oder durchführen dürften. Mitglieder sollten unabhängige Dritte in Bezug auf den Kodex umfassend informieren und sie darüber in Kenntnis setzen.

- 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 Gesetze und Vorschriften zu befolgen.
- 13.3 *Überwachung und Kontrolle* Mitglieder sollten daher (i) eine sorgfältige Prüfung möglicher unabhängiger Dritter durchführen, (ii) die unabhängigen Dritten vertraglich verpflichten, die Gesetze zur Bekämpfung von Bestechung und die Verpflichtungen des COCIR-Kodex einzuhalten und (iii) unabhängige Dritte im Rahmen ihrer regelmäßigen Überprüfung der Geschäftsbeziehungen überwachen und (iv), sofern erforderlich, Schulungen organisieren oder Schulungsunterlagen bereitstellen.

Welche sorgfältige Prüfung sollten Mitglieder durchführen?

Unkenntnis vom Handeln der engagierten unabhängigen Dritten im Auftrag der Mitglieder kann zu ernststen Konsequenzen für die Mitglieder führen, bis hin zur zivil- oder strafrechtlichen Haftung. Für alle vorgesehenen unabhängigen Dritten sollten Mitglieder nach einem risikobasierten Ansatz eine sorgfältige Prüfung durchführen. Dabei sollten die verwendeten Ressourcen in einem angemessenen Verhältnis zum identifizierten Risiko stehen. Bei der Untersuchung soll ermittelt werden, ob die vorgesehenen unabhängigen Dritten integer sind und zur Erfüllung ihrer Leistungen für die Mitglieder nicht auf unethische oder illegale Methoden zurückgreifen.

14. Einhaltung des Kodex

Rolle des Verhaltenskodex-Ausschusses. COCIR hat einen Verfahrensweg eingerichtet, der es Betroffenen ermöglicht, jegliche Bedenken in Hinblick auf einen Verstoß gegen den Kodex durch ein Mitglied direkt an COCIR zu melden. Diese Bedenken werden an den leitenden Rechtsbeistand oder Compliance-Beauftragte des betreffenden Mitgliedsunternehmens zur weiteren Untersuchung und Aufklärung weitergeleitet.

COCIR hat einen Verhaltenskodex-Ausschuss (Code of Conduct Committee) etabliert, in den jedes Mitgliedsunternehmen einen leitenden Rechtsbeistand oder Compliance-Beauftragten entsendet. Die Mitglieder sind verpflichtet, dem Ausschuss in zusammengefasster Form Bericht zu erstatten, wie die gemeldeten Bedenken bezüglich des betreffenden Mitglieds aufgeklärt und abgestellt wurden.

Wer ist für die Durchsetzung des COCIR-Kodex verantwortlich?

Die Mitglieder sind für die Durchsetzung des COCIR-Kodex verantwortlich. Das bedeutet, sie müssen sicherstellen, dass ihre eigenen Mitarbeiter den Kodex einhalten und andere Mitglieder unterstützen, den Kodex einzuhalten. Letztendlich müssen alle Mitglieder den Kodex einhalten, um Mitglied in COCIR bleiben zu können.

Welche Rollen spielen die Mitglieder, der COCIR-Verband selbst sowie der Verhaltenskodex-Ausschuss?

Die Rolle von COCIR besteht darin, allen interessierten Parteien zu ermöglichen, zu gewährleisten, dass berichtete Bedenken über die Einhaltung dieses Kodex direkt an unabhängige leitende Mitarbeiter der Rechts- oder Compliance-Abteilungen der Mitglieder weitergeleitet werden, um eine ordnungsgemäße Aufklärung herbeizuführen.

Die Rechts- und Compliance-Abteilungen der Mitglieder haben die Aufgabe, derartige Anliegen in Übereinstimmung mit den eigenen Compliance-Programmen und -Verfahren zu bearbeiten und zu lösen. Solche Lösungen umfassen Untersuchungen und angemessene Maßnahmen, einschließlich arbeitsrechtlicher Disziplinarmaßnahmen bis hin zu einer Kündigung, falls angemessen.

Jedes Mitglied ist verpflichtet, dem Verhaltenskodex-Ausschuss Bericht zu erstatten, wie die ihm vorgelegten Fälle gelöst wurden.

Der Verhaltenskodex-Ausschuss von COCIR hat die Aufgabe, die allgemeinen Trends in der Branche in Bezug auf die Anzahl und Art der berichteten Bedenken zu verfolgen. Der Ausschuss stellt sicher, dass er COCIR Bericht darüber erstattet, ob seine Mitglieder den Kodex insgesamt angemessen einhalten. Der Ausschuss gewährleistet, dass jedes Mitglied eine Rückmeldung über seine Einhaltung des COCIR-Verhaltenskodex erhält.

GEBOTE

EINHALTUNG DER **4 PRINZIPIEN** DES COCIR-VERHALTENSKODEX:

TRENNUNG VON ZUWENDUNGEN UND BESCHAFFUNGSENTSCHEIDUNGEN

PROPORTIONALITÄT EINER LEISTUNG ZU IHRER BEZAHLUNG

TRANSPARENZ ZUR ZUSAMMENARBEIT MIT ANGEHOERIGEN DES GESUNDHEITSWESENS

DOKUMENTATION VON ZUWENDUNGEN

BESPRECHUNGEN, BEWIRTUNG UND KONFERENZEN	ÖFFENTLICHE AUFTRAGSVERGABE
Sicherstellen, dass es einen triftigen Grund für die Besprechung gibt und der Ort dem Anlass angemessen ist	Öffentliche Auftraggeber ohne äußere Einflussnahme offene und objektive technische Spezifikationen formulieren lassen
Übernahme von angemessenen Reise- und Unterkunftskosten fuer Angehoerige des Gesundheitswesens nur fuer Aus-/Fortbildungskonferenzen, die durch Mitglieder organisiert und durchgefuehrt werden. Angehoeerige des Gesundheitswesen koennen im Hinblick auf von Dritten durchgefuehrte Konferenzen nur finanziell unterstuetzt werden, wenn es sich (1) bei diesen Konferenzen um eine praktische Demonstration oder Schulung in klinischer Umgebung handelt, oder (2) der Angehoerige des Gesundheitswesens als Referent oder professioneller Trainer an einem von einem Mitglied organisierten Satellite Symposium als Bestandteil einer von Dritten organisierten Konferenz teilnehmen soll. Reimburse reasonable travel and lodging expensesto individual HCPs only for educational and scientific conferences organised by Members	Anerkennen, dass öffentliche Auftraggeber nur eingeschränkte Möglichkeiten haben, sich selbst von den Schritten der öffentlichen Ausschreibung auszunehmen

Sicherstellen, dass sich der Unterhaltungsanteil einer Veranstaltung dem fachlichen Fokus zeitlich wie auch inhaltlich deutlich unterordnet	In der Funktion als unabhängiger Berater für einen öffentlichen Auftraggeber den Grundsatz der Gleichbehandlung der Bieter respektieren
Beschränkung von Besprechungen und entsprechender Bewirtungen ausschließlich auf Personen mit beruflichem Interesse an der Besprechung	Anerkennen, dass öffentliche Auftraggeber eingeschränkte Möglichkeiten haben, Änderungen an Ausschreibungsdokumenten oder dem Leistungsumfang vorzunehmen
Zahlung finanzieller Zuwendungen für wissenschaftliche Veranstaltungen und Fortbildungsmaßnahmen ausschließlich an den Veranstalter und transparente Dokumentation der Leistungen	
BERATUNGS- UND FORSCHUNGSVERTRÄGE	UNABHÄNGIGE DRITTE
Sicherstellen, dass ein legitimer Bedarf für die vertraglichen Leistungen bestehen, basierend auf den Qualifikationen und Erfahrungen des Angehörigen des Gesundheitswesens	Unabhängige Dritte auswählen, die integer handeln und Gesetze einhalten
Spezifizieren der zu erbringenden Leistungen in einem zu unterzeichnenden Vertrag	Sorgfältige Prüfung der vorgeschlagenen unabhängigen Dritten durchführen
Zustimmung der medizinischen Einrichtung des Angehörigen im Gesundheitswesen dokumentieren	Unabhängige Dritte vertraglich verpflichten, die Gesetze zur Bekämpfung von Bestechung sowie den COCIR-Kodex einzuhalten
Dem Berater eine marktgerechte Vergütung zahlen	Unabhängige Dritte überwachen und kontrollieren
VORFÜHR- UND TESTGERÄTE	
Test- und Vorführgeräte nur für eine angemessene Leihfrist anbieten, normalerweise maximal 6 Monate	
Zustimmung der medizinischen Einrichtung des Angehörigen des Gesundheitswesens einholen	

GESCHENKE UND WOHLTÄTIGE SPENDEN	AUSBILDUNGSFÖRDERUNGEN
Von Geschenken abraten	Förderungen nur gewähren, um echte medizinische, klinische oder technische Bildung voranzutreiben oder Patienten/die Öffentlichkeit über wichtige Gesundheitsthemen aufzuklären
Nur gelegentliche Geschenke von symbolischem Wert gewähren	Empfänger der Ausbildungsfoerderung sind unabhaengig (i) fuer den Programminhalt, Referenten, Ausbildungsmethoden, Material, Stipendien sowie (ii) die Auswahl von Angehoerigen des Gesundheitswesens, die von der Ausbildungsfoerderung profitieren sollen, zustaendig
Spenden ausschließlich an gemeinnützige Organisationen und für gemeinnützige Zwecke leisten	Sicherstellen, dass Förderungen nicht an vergangene, gegenwärtige oder zukünftige Verkäufe gekoppelt sind
Intern abklären, dass Spenden nicht im Zusammenhang zu vergangenen, gegenwärtigen oder zukünftigen Geschäftstransaktionen stehen	Sicherstellen, dass Anfragen fuer Foerderungen unabhaengig von kommerziellen Aktvitaeten evaluiert und dokumentiert werden
	SPONSORING
	Gewaehre Foedergelder fuer von Dritten organisierte Konferenzen oder professionelle Schulungen an professionelle Konferenzorganisationen/-organisatoren
	Professionelle Konferenzorganisatoren sind unabhaengig (i) fuer den Programminhalt, Refernten, Ausbildungsmethoden, Material, Stipendien sowie (ii) die Auswahl von Angehoerigen des Gesundheitswesens, die von den Foedergeldern profitieren sollen, zustaendig

VERBOTE

VERSTOESSE GEGEN DIE 4 PRINZIPIEN DES COCIR KODEX

GESCHENKE UND WOHLTÄTIGE SPENDEN	BERATUNGS- UND FORSCHUNGSVERTRÄGE
HCPs mit zahlreichen bzw. aufwendigen Geschenken bedenken	HCPs ohne gerechtfertigten Bedarf, ohne Berücksichtigung ihrer Fähigkeiten und ohne Beurteilung des wissenschaftlichen Beitrags engagieren
Gewähren von Bargeld oder Zahlungsmitteln	Verbindung zwischen Forschungsfinanzierung und Umsatzgeschäften der Mitglieder (außer das Produkt dient dem Forschungsauftrag oder wird durch eine Ausschreibung abgedeckt)
Spenden zu nicht gemeinnützigen Zwecken oder an nicht gemeinnützige Institutionen leisten	Unspezifizierte Ergebnisse und Termine vereinbaren
Spenden, um ein Geschäft oder eine Beschaffungsentscheidung zu beeinflussen	Die Vereinbarung gegenüber der Einrichtung des Angehörigen des Gesundheitswesens verschleiern
Die Spende gegenüber der Einrichtung des Angehörigen des Gesundheitswesens verschleiern	Vergütungen zusagen, die nicht den marktüblichen Werten entsprechen
VORFÜHR- UND TESTGERÄTE	ÖFFENTLICHE AUFTRAGSVERGABE
Geräte ohne ordentlichen Grund oder für einen Zeitraum verleihen, der 6 Monate übersteigt	Übermäßige Beeinflussung der technischen Spezifikationen
Leihgabe gegenüber der Einrichtung des Angehörigen des Gesundheitswesens verschleiern	Direkt oder indirekt Geschenke oder andere Vorteile anbieten, um Angehörige des Gesundheitswesens bei der öffentlichen Ausschreibung unlauter zu beeinflussen
BESPRECHUNGEN, BEWIRTUNG UND KONFERENZEN	Öffentliche Auftraggeber ermutigen, unzulässige Ausnahmen bei der öffentlichen Ausschreibung zu machen
Zu Besprechungen an nicht angebrachten Orten einladen	

Finanzielle Unterstützung von Angehörigen des Gesundheitswesens, um an von Dritten ausgerichteten Konferenzen teilzunehmen	
Konferenzen ohne ersichtlichen wissenschaftlichen oder bildenden Inhalt unterstützen	
HCPs aufwendig betreuen	
Eine Bewirtung anbieten, die hinsichtlich des Zwecks der Besprechung unverhältnismäßig und exzessiv erscheint	
Einladung auf Begleitpersonen des Angehörigen des Gesundheitswesens ausweiten (z. B. Ehepartner)	
Die Zuwendung gegenüber der Einrichtung des Angehörigen des Gesundheitswesens verschleiern	
UNABHÄNGIGE DRITTE	AUSBILDUNGSFÖRDERUNGEN
Keine sorgfältige Prüfung der vorgeschlagenen unabhängigen Dritten durchführen	Förderungen für einzelne Angehörige des Gesundheitswesens gewähren
Keine Überwachung und Schulung der unabhängigen Dritten durchführen	Förderungen als direkte Dotierungen für Professoren, Vorsitzende von Abteilungen oder in ähnlichen Positionen oder anstelle von Abteilungsetats verwenden
	Förderungen, die nicht auf medizinische Aus-/Fortbildung beschränkt ist sowie ohne Kontrolle der Verwendung der Gelder durch den Empfänger
	Die Auswahl bestimmter Referenten oder Angehöriger des Gesundheitswesens zur Teilnahme an von Dritten durchgeführte Konferenzen zu verlangen
	SPONSORING

	Die Auswahl bestimmter Referenten oder Angehöriger des Gesundheitswesens zur Teilnahme an von professionellen Konferenzorganisationen durchgeführte Konferenzen zu verlangen
--	--

Im Frage- und Antwortabschnitt befinden sich Interpretationshilfen. Bei Bedenken oder Fragen können Sie sich jederzeit an das COCIR Code of Conduct Committee wenden.