



## **15 MÄRZ 2018 FINALE ERGAENZUNGEN**

# **VERHALTENSKODEX SOWIE FRAGEN UND ANTWORTEN**

## **INTERAKTIONEN MIT ANGEHÖRIGEN DES GESUNDHEITSWESENS**

### **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.



### **Warum geben sich die COCIR-Mitgliedsfirmen diesen Kodex?**

Unsere Branche stellt Produkte und Lösungen her, 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 sich unsere Branche und auch alle sonstigen Beteiligten im Gesundheitswesen, an bestimmte Prinzipien halten, die die von uns gewollten und auch von erwarteten hohen Standards verkörpern.

Der COCIR-Kodex soll das öffentliche Vertrauen in die ethischen Standards unseres Industriezweigs schützen.



## 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“). Dieser Verhaltenskodex wurde im Jahr 2017 erweitert; die erweiterte Fassung des Verhaltenskodex tritt am 1. Januar 2019 in Kraft.

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.

### **Sollten Mitglieder Kopien dieses COCIR-Kodex an Angehörige des Gesundheitswesens überreichen?**

Ja. Wir ermutigen ausdrücklich, den Angehörigen des Gesundheitswesens diesen COCIR-Kodex zu überreichen und sich darum zu bemühen, sie über die den Mitgliedern auferlegten ethischen und rechtlichen Anforderungen und Einschränkungen weiter aufzuklären.

Dieser Kodex gilt für Angehörige des Gesundheitswesens innerhalb der geografischen Grenzen Europas.



### **Wo und für wen gilt der Kodex?**

Der COCIR-Kodex gilt innerhalb der geografischen Grenzen Europas, vom Atlantik bis zum Ural.

a) Interaktionen innerhalb der geografischen Grenzen Europas sind vom COCIR Kodex erfasst, und zwar unabhängig davon, woher der Angehörige des Gesundheitswesens kommt;

b) Interaktionen außerhalb der geografischen Grenzen Europas sind vom COCIR-Kodex erfasst, wenn der Angehörige des Gesundheitswesens innerhalb der geografischen Grenzen Europas praktizieren darf;

Wenn ein Angehöriger des Gesundheitswesens in Deutschland zur Praxis zugelassen ist, gilt in der Zusammenarbeit mit ihm oder ihr zu jeder Zeit der COCIR-Kodex, unabhängig vom jeweiligen Aufenthaltsort;

Gleichermaßen gilt der COCIR-Kodex für Interaktionen mit einem amerikanischen Arzt, der an einer Konferenz in Europa teilnimmt, solange er sich in Europa aufhält.

Im Falle verschiedener Regelungen zwischen dem COCIR- und einem anderen Kodex mit Geltungsbereich für Interaktionen mit dem entsprechenden Arzt ist jeweils der strengere Kodex anzuwenden. Zum Beispiel muss sich ein amerikanischer Arzt, der dem MITA-Verhaltenskodex unterliegt, also auch während seines Aufenthalts in Europa immer noch nach dem MITA-Kodex richten.

Die Mitglieder verpflichten sich, auch ihre Vertriebshändler und Vertreter zur Einhaltung der Kodex-Grundsätze zu verpflichten.



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

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

Wenn ein Mitglied feststellt, dass ein Vertriebshändler oder ein anderer Repräsentant gegen den Kodex verstoßen hat, muss das Mitglied Maßnahmen gegen diesen Dritten ergreifen.

**Was sollte ich tun, wenn mich jemand um etwas bittet, das gegen den COCIR-Kodex verstoßen würde?**

Wenn irgendjemand, auch zum Beispiel ein Angehöriger des Gesundheitswesens, Sie bittet, den COCIR-Kodex nicht zu befolgen, zeigen Sie ihm bitte den Kodex und erklären Sie ihm, warum Sie das nicht können und betonen Sie, dass dieser Kodex von der gesamten Branche einheitlich angenommen wurde.

Abhängig von der Situation sowie von der Art und Schwere der unzulässigen Forderung empfehlen wir, zusätzlich Ihren Rechtsbeistand oder Richtlinienbeauftragten (Compliance-Beauftragten) oder den Rechtsbeistand des Angehörigen des Gesundheitswesens oder eine dafür zuständige Behörde zu involvieren.

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

**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 verschiedene Regelungen treffen, empfehlen wir Ihnen, sich an den striktesten Kodex zu halten.



**In welchem Verhältnis steht der COCIR-Kodex zum Gesetz?**

Das Gesetz wird durch den COCIR-Kodex nicht ersetzt. Soweit gesetzliche Normen gelten, sind die Mitglieder für die 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 unterhalten, um eine Einhaltung dieses COCIR-Kodex sicherzustellen. Das Compliance-Programm sollte das Management und die Bereiche Recht, Compliance und Finanzwesen in folgende Aktivitäten einbinden:

- (i) Information der Mitarbeiter über ihre gesetzlichen Pflichten;
- (ii) Einführung von Genehmigungsprozessen über die im COCIR-Kodex behandelten Formen der finanziellen Unterstützungen, Zahlungen, Kostenübernahmen, Zuschüsse, Geschenke, Spenden, Vergütungen;
- (iii) Durchführung einer sorgfältigen Prüfung hinsichtlich der im COCIR-Kodex aufgeführten Tätigkeiten; und
- (iv) Überwachung und Überprüfung der im COCIR-Kodex behandelten Formen der finanziellen Unterstützung, Zahlungen, Kostenübernahmen, Zuschüsse, Geschenke, Spenden, Vergütungen hinsichtlich deren Übereinstimmung mit den Gesetzen und Vorschriften.



## 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 Angehörige des Gesundheitswesens und Vergabeentscheidungen der Angehörigen des Gesundheitswesens zugunsten der COCIR-Mitglieder. Durch dieses Prinzip soll verhindert werden, dass unangemessene, unzulässige Vorteile eine solche Entscheidung beeinflussen.

### Welchen Zweck hat das Trennungsprinzip?

Dieses Prinzip regelt die strikte Trennung zwischen Zuwendung und Entscheidung. Es soll sicherstellen, dass Angehörige des Gesundheitswesens ihre Geschäftsentscheidungen einzig aus legitimen 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.

- 2.2. *Das Transparenzprinzip* – Die den Angehörigen des Gesundheitswesens gewährten Vorteile oder Zuwendungen sollen der Verwaltung oder der Leitung ihrer medizinischen Einrichtung offengelegt werden.



### Wie weit reicht das Transparenzprinzip?

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

- a) Mit einem Werbeaufdruck versehene Werbeartikel von geringem Wert;
- b) eine Essenseinladung (oder eine andere Bewirtung), die sowohl zeitlich als auch inhaltlich dem fachlichen Veranstaltungszweck nachgeordnet ist.

Es erfasst beispielsweise nicht Werbekugelschreiber mit dem Markennamen, aber es erfasst zB 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 potentieller Kunde ist, das gleiche zahlen?“

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



- 2.4. *Das Dokumentationsprinzip* – Die den Angehörigen des Gesundheitswesens von Mitgliedern gewährten Vorteile oder Zuwendungen 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 notwendige 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 der Verwaltung oder der Geschäftsleitung zu belegen. Wenden Sie sich daher direkt an den Angehörigen des Gesundheitswesens oder die Verwaltungsleitung, um eine notwendige Bestätigung einzuholen. Wenn die Anfrage an den Angehörigen des Gesundheitswesens gerichtet wurde, sollte er z.B. schriftlich bestätigen, dass die Verwaltung diese Genehmigung erteilt hat.



**Was tun, wenn der Angehörige des Gesundheitswesens seine  
Leitung/Verwaltung nicht über eine Zuwendung/einen Vorteil in Kenntnis  
setzen will?**

In diesem Fall sollten Sie zuerst die Zuwendung/den Vorteil prüfen. Wenn der Angehörige des Gesundheitswesens sie nicht offenlegen will, könnte das darauf hinweisen, dass der Angehörige des Gesundheitswesens Zweifel bezüglich der Angemessenheit 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/den Vorteil ordnungsgemäß offenzulegen, sollten Sie die angebotene Zuwendung/den Vorteil zurückziehen.

**Welchen Zweck haben die vier Prinzipien?**

Die vier Prinzipien sind die Grundlage des COCIR-Kodex.

Neben diesen vier Prinzipien trifft der COCIR-Kodex auch genauere Regeln für bestimmte Interaktionen, aber die vier Grundsätze 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 Prinzipien orientieren, wenn Sie sich für eine Vorgehensweise entscheiden.

Eine weitere hilfreiche Selbstkontrolle auf dem Weg zur richtigen Entscheidung ist die Frage: „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. Besprechungen – Durch Mitglieder organisiert

- 3.1. *Zweck.* Die Besprechung sollte einen ernst gemeinten 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. *Besprechungsräume.* Die von Mitgliedern organisierten Besprechungen müssen an angemessenen Orten stattfinden.

#### **Was ist ein angemessener Ort bzw. eine angemessene Veranstaltungsstätte?**

Ein angemessener Veranstaltungsort fördert den Austausch von Informationen, Wissen, Trainingsinhalten und Kenntnissen. 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 Ausbildungsmaßnahme in den eigenen Gebäuden, einem Labor/Werk oder in einem für Schulungen 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 und Clubs für den Informationsaustausch aber ungeeignet. Hier geht es in erster Linie nicht um den Austausch fachlicher Themen und das eigentliche Ziel der Besprechung kann nicht erreicht werden.



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

#### **Was ist „angemessen“ bei Reisen, Unterkunft und Bewirtung?**

Das hängt von den Umständen ab.

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

Des Weiteren bedeutet „angemessen“ nicht immer die günstigste 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 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 beruflichen Bezug und Interesse an der Besprechung einladen, wie zB 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.



### Wie verhält es sich mit Gästen?

Um unangenehme Situationen zu vermeiden, sollte in sämtlichen Einladungen an Angehörige des Gesundheitswesens deutlich darauf hingewiesen werden, dass vom Hinzuziehen zusätzlicher Gäste Abstand zu nehmen ist. Andernfalls sollte der Eingeladene für die Aufwendungen seiner Begleitpersonen selbst aufkommen (z. B. wenn sich der Ehepartner im gleichen Hotel aufhält).

Mitglieder sollten aktiv darauf hinwirken, den Angehörigen des Gesundheitswesens zu verdeutlichen, dass Einladungen nicht auf zusätzliche private Gäste ausgeweitet werden können. Mitglieder sollten beispielsweise für Veranstaltungen mit Bewirtung persönliche Gutscheine und Tickets ausstellen.

## 4. Konferenzen – Durch Dritte organisiert

4.1. *Finanzielle Unterstützung von Konferenzen.* Es ist Mitgliedern grundsätzlich gestattet, von Dritten organisierte Konferenzen zu unterstützen. Der Veranstalter einer Konferenz kann unter folgenden Bedingungen finanziell unterstützt werden:

- (a) die Konferenz dient hauptsächlich dem Zweck, sachliche wissenschaftliche Tätigkeiten und Bildungsmaßnahmen zu fördern;
- (b) der Veranstalter der Konferenz / die „dritte Partei“ ist verantwortlich für die Organisation, er steuert den Programminhalt, die Auswahl der Referenten, der Ausbildungsmethoden und Lehrmaterialien;
- (c) der Veranstalter der Konferenz / die „dritte Partei“ ist verantwortlich für die unabhängige Auswahl und Einladung der an der Konferenz oder dem Training teilnehmenden Angehörigen des Gesundheitswesens und legt gegebenenfalls die Zahlungen oder Erstattungen deren Ausgaben fest;
- (d) der Veranstalter / die „dritte Partei“ ist verantwortlich für die unabhängige Auswahl von Referenten und legt deren Vergütung fest;
- (e) vor und auf der Veranstaltung ist deutlich darauf hinzuweisen, dass die Konferenz von dem Mitglied finanziell unterstützt wird; und



- (f) die Unterstützung wird nicht speziell für eine Bewirtung oder ein Unterhaltungselement gewährt.

**Was bedeutet der Begriff „dritte Partei“?**

Eine dritte Partei ist weder ein Mitglied noch ein individueller Angehöriger des Gesundheitswesens. Zum Beispiel kann es sich um eine Einrichtung des Gesundheitswesens wie ein Krankenhaus, aber auch um einen professionellen Konferenz-Veranstalter, eine wissenschaftliche oder medizinische Gesellschaft handeln.

**Gelten die in Punkt 4.1 genannten Regeln (finanzielle Unterstützung von Konferenzen) auch für durch Dritte organisierte Ausbildungsveranstaltungen?**

Ja.

**Welche Form der finanziellen Unterstützung gibt es für Organisationen (nicht individuelle Angehörige) des Gesundheitswesens?**

Finanzielle Unterstützung für Organisationen des Gesundheitswesens kann durch Ausbildungszuwendungen (Educational Grants) gewährt werden.

**Welche Form der finanziellen Unterstützung gibt es fuer Professionelle Konferenzveranstalter?**

Finanzielle Unterstützung eines Professionellen Konferenveranstalters kann in Form eines Sponsorings gewährt werden. Ein Professioneller Konferenzveranstalter ist eine Organisation, deren geschäftliche Aktivität die Ausrichtung von Kongressen, Konferenzen und Ausbildungen ist.



**Können Mitglieder spezifisch für die Unterhaltungselemente einer von einem Dritten organisierten Konferenz oder Ausbildungsveranstaltung zahlen?**

Nein. Mitgliedern ist es grundsätzlich nur gestattet, für solche Aktivitäten zu zahlen, die dem Informationsaustausch über Produkte, Dienstleistungen und wissenschaftliche Erkenntnisse gewidmet sind. Wenn eine von einem Dritten organisierte Veranstaltung Unterhaltungselemente beinhaltet, so müssen diese von untergeordnetem Belang sein. Der Name des Mitglieds, das diese Veranstaltung unterstützt, kann genannt werden, solange der Mitgliedsname nicht mit einem speziellen Unterhaltungsteil verknüpft wird/ist.

**Kann ein Mitglied einen Angehörigen des Gesundheitswesens, der als Referent an einer von Dritten organisierten Veranstaltung spricht, bezahlen?**

Nein, ein Mitglied kann weder den Referenten aussuchen noch ihn bezahlen. Auf der anderen Seite kann ein Mitglied ein sogenanntes Satelitensymposium anlässlich einer von einem Dritten organisierten Veranstaltung organisieren, für das es den Referenten aussuchen, einladen und bezahlen darf.

- 4.2. *Finanzielle Unterstützung für individuelle Angehörige des Gesundheitswesens.* Mitglieder sollten individuelle Angehörige des Gesundheitswesens weder für ihre passive Teilnahme noch für ihre aktive Teilnahme als Referent einer von Dritten organisierten Veranstaltung/Konferenz finanziell unterstützen. Deshalb sollten Mitglieder weder für Eintrittskosten, Reise- oder Unterkunftskosten oder für das Honorar des/der Referenten aufkommen.

Gleichwohl können Mitglieder individuelle Angehörige des Gesundheitswesens im Hinblick auf Eintritts-, Reise- und Unterkunftskosten finanziell unterstützen, wenn:

- (1) Der Angehörige des Gesundheitswesens eine praktische Demonstration oder Schulung, die grösstenteils in einer klinischen Umgebung stattfindet, besucht, oder



- (2) Der Angehörige des Gesundheitswesens als Referent oder Ausbilder anlässlich eines Satellitensymposiums, organisiert durch ein Mitglied im Rahmen einer von Dritten organisierten Veranstaltung, auftritt; in diesem Fall kann das Mitglied auch die Honorarkosten tragen.

**Was ist eine von Dritten durchgeführte praktische Demonstration oder Schulung?**

Eine von Dritten durchgeführte praktische Demonstration oder Schulung ist eine fachpraktische Ausbildung deren Ziel es ist, Angehörigen des Gesundheitswesens spezielle Diagnose-, Therapie und Rehatheiken im klinischen Umfeld zu vermitteln.

**Was ist ein klinisches Umfeld?**

Ein klinisches Umfeld ist ein solches, das für die Simulation von medizinischen Abläufen geeignet ist. Es kann sich hierbei um ein Krankenhaus, aber auch um einen Konferenzraum handeln, solange die medizinischen Abläufe hinreichend simuliert werden können.

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

Ja, dies ist beinhaltet.



**Was bedeutet es, wenn eine praktische Demonstration oder Schulung zur selben Zeit und in der Nähe einer von Dritten organisierten Konferenz stattfindet?**

Mitglieder können für die Eintritts-, Reise- und Unterbringungskosten für Angehörige des Gesundheitswesens, die an der praktischen Demonstration und Schulung teilnehmen, jedoch zeitlich beschränkt auf diese Teilnahme, zahlen. Um jeden Zweifel zu zerstreuen: Mitglieder können weder für Eintrittsgebühren der Angehörigen des Gesundheitswesens noch für deren sonstige Kosten aufkommen, wenn die Angehörigen des Gesundheitswesens an einer von Dritten organisierten Weiterbildungskonferenz teilnehmen. Wenn die Weiterbildungskonferenz länger dauert als die praktische Demonstration und Schulung, sollten die zusätzlich benötigten Hotelkosten und/oder Kosten für einen späteren Flug des individuellen Angehörigen des Gesundheitswesens nicht gezahlt werden.

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

Mitglieder können einen Berater-/Sprechervertrag mit dem Referenten abschliessen, siehe hierzu Abschnitt 6 (Beratung)

**Ist es statthaft, dass Dritte Ausbildungskonferenzen und deren Finanzierung organisieren und kontrollieren, die durch ein Mitglied zu 100 % bezuschusst werden?**

Das ist statthaft, solange das Mitglied weder den Programminhalt steuert, noch die Auswahl der teilnehmenden Angehörigen des Gesundheitswesens betreibt noch sonst die Ausgaben der Mittel beeinflusst. Außerdem muss die Konferenz sachliche wissenschaftliche Tätigkeiten und Bildungsmaßnahmen fördern.



## 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.

### **Was bedeutet „zeitlich und inhaltlich nachgeordnet“?**

Machen Sie sich bewusst, dass die nicht-geschäftlichen Bestandteile von Besprechungen mit Angehörigen des Gesundheitswesens im Fokus vieler aktueller Gesetze und Maßnahmen stehen und dass solche Elemente in vielen Ländern sogar grundsätzlich verboten sind.

Auch wenn Sie sicherstellen, dass nicht-geschäftliche Bestandteile von Besprechungen zulässig sind, sollten Sie berücksichtigen, ob die Angehörigen des Gesundheitswesens ohne die nicht-geschäftlichen Bestandteile an der Besprechung teilnehmen würden.

Bei einer 1-tägigen Besprechung ist zB ein anschließendes Abendessen „zeitlich und inhaltlich nachgeordnet“. Bei einer Besprechung am Vormittag ist ein nachmittägliches Skifahren nicht „zeitlich und inhaltlich nachgeordnet“.

Bei einer zweitägigen Besprechung oder Konferenz mit verschiedenen Veranstaltungen ist eine anschließende gesellige Zusammenkunft, beispielsweise der Besuch eines Konzerts, „zeitlich und inhaltlich nachgeordnet“. Sie sollten ferner sicherstellen, dass eine solche Veranstaltung – wie oben beschrieben – „angemessen“ ist.

Bitte berücksichtigen Sie auch, dass ein Ticket eventuell einen viel höheren Wert als den Verkaufspreis haben kann, wenn es nur eine begrenzte Anzahl an Tickets gibt („Seltenheitswert“).

Sie sollten ebenfalls die Häufigkeit von Bewirtungen und Einladungen berücksichtigen. Eine mehrmalige Einladung desselben HCP gilt nicht als angemessen.



- 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.

**Welchem Zweck dient dieser Abschnitt?**

Dieser Abschnitt soll Geschäftsessen gestatten und regulieren: Mitglieder dürfen für solche Essen und Getränke zahlen. Die Mitglieder sollten aber sicherstellen, dass eine solche Bewirtung 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.* Beratungsvereinbarungen zwischen Mitgliedern und Angehörigen des Gesundheitswesens sollten nicht auf dem Volumen oder dem Wert von Geschäften basieren, die von den 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 Geschäftstransaktionen stehen.



**Kann ein Mitglied generell einen Beratervertrag mit einem Angehörigen des Gesundheitswesens abschließen, wenn die Beratung mit einem Kaufgeschäft verbunden ist?**

Wenn der Angehörige des Gesundheitswesens im Zusammenhang mit dem Abschluss eines Kaufvertrages aus berechtigten und nachvollziehbaren Gründen einen Beratungsvertrag fordert, dann kann dieser getrennt von einem Kaufvertrag geschlossen werden. Es wird vorausgesetzt, dass die Beratungsbeziehung allen Anforderungen des COCIR-Kodex und insbesondere den Anforderungen von Abschnitt 6 entspricht.

- 6.3. *Zustimmung der Leitung/des Dienstherrn.* Beraterverträge 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 Beraterverträge 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 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 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.

### **Was ist unter „geringer Wert“ zu verstehen?**

„Geringer Wert“ bedeutet, wie im allgemeinen Sprachgebrauch, dass Geschenke keinen besonderen Werthaben dürfen und den üblichen gesellschaftlichen Gepflogenheiten entsprechen.

Eine Schachtel Pralinen ist geringwertig. Ein Blumenstrauß für einen wichtigen Anlass (wie eine Hochzeit oder ein Universitätsabschluss) kann geringwertig sein.

### **Welche Geschenke wären gemäß dem Kodex zulässig?**

Wenn es nach nationalen Gesetzen zulässig und geringwertig ist, können zulässige Geschenke zB sein: Werbeartikel mit dem Unternehmenslogo, Gegenstände, die sich auf die Arbeit des HCP beziehen, Gegenstände, die Vorteile für Patienten bieten oder Gegenstände, die einem echten bildenden Zweck dienen.

### **Was ist ein Werbeartikel?**

Ein Artikel, der von einem Mitglied zu Werbezwecken bereitgestellt wird und gewöhnlich mit seinem Logo versehen ist, beispielsweise ein Einweg-Stift, ein Schirm oder eine Kopfbedeckung.



### **Welche Bedeutung hat „gelegentlich“ in diesem Zusammenhang?**

Geschenke sollten ausschließlich zu besonderen Anlässen überreicht werden, z. B. zu einem besonderen Ereignis, bei dem die Höflichkeit gewöhnlich ein Geschenk gebietet (z. B. zum Ruhestand oder zu einem Jahrestag). Die Übergabe von Geschenken sollte nicht zur Routine werden. Der Grund hierfür ist offensichtlich, denn mehrere Geschenke von je €50 erreichen schnell einen Wert, der höher als normal ist. Das kann zu einer Beeinflussung der Angehörigen des Gesundheitswesens führen, die dem Trennungsprinzip widerspricht.

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.

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

Eine gemeinnützige Spende geht an eine Institution, also nicht an eine individuelle 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 Organisation entsprechend den Anforderungen ihres Heimatlandes 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 Bitte um eine gemeinnützige Spende in Erwägung ziehen,  
die im Namen eines einzelnen Angehörigen des Gesundheitswesens gemacht  
wird?**

Nein. Ein Mitglied darf nur Bitten 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, einen Prozess zur Beurteilung und Dokumentation von Anfragen über 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 von Umsatzgeschäften 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 Überprüfung 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, Kapitalanlagen, oder die Anschaffung von Ausrüstungen, verwendet zu werden.



## 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 Angehörige des Gesundheitswesens bei einer öffentlichen Ausschreibung unlauter zu beeinflussen. Mitglieder sollten von jeglichen derartigen Aktivitäten Abstand nehmen, die als unangemessene Einflussnahme gegenüber Angehörigen des Gesundheitswesens 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.

### **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.

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



- 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.

**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 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 Leistungsumfangs.* 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.

**Was soll 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 Ausschreibungsvorgangs 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 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 Angehörigen des Gesundheitswesens ist auf Basis ihrer Qualifikationen und Erfahrungen in Bezug auf den vereinbarten Zweck der gemeinsamen Forschungsarbeit vorzunehmen.

**Was bedeutet „legitime wissenschaftliche Arbeit“?**

Eine Arbeit, aus deren Ergebnis das Mitglied oder die Gesellschaft 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. Zuschüsse 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 nicht von den wissenschaftlichen Erkenntnissen oder erhält keinen Beitrag zur Verbesserung seiner Produkte.



- 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 zu reinen Forschungszwecken 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 Verkäufe parallel stattfinden.

**Sind klinische Studien als Forschungsverträge anzusehen?**

Ja. Klinische Studien sind gestattet wenn erforderlich, um neue Produkte freizugeben, nachdem sie in einem realen medizinischen Umfeld getestet worden sind. Sie steigern die Produktzuverlässigkeit und Patientensicherheit. Obgleich klinische Studienvereinbarungen 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 von Umsatzgeschäften sicherstellen?

Mitglieder sollten ihre Organisation und Abläufe so anpassen, dass die Entscheidungen über Forschungsfinanzierungen von Personen oder Abteilungen getroffen werden, die nicht dem Vertrieb von Produkten und Dienstleistungen angehören.

Der Vertrieb der Mitglieder kann zwar zur Eignung der vorgesehenen Forschungsfinanzierung Stellung nehmen, sollte die Entscheidung selbst aber nicht kontrollieren oder übermäßig 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 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 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 jeden Angehörigen des Gesundheitswesens, der von der Ausbildungsförderung profitieren könnte. Die Förderung darf aber nicht direkt als Dotierung für Professoren, Vorsitzende von Abteilungen oder 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 Ausbildungsförderung 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 spezifizieren, welche Angehörigen des Gesundheitswesens sie finanziell unterstützen wollen?**

Ja, zum Beispiel Radiologen oder Kardiologen, allerdings ohne spezifische Angehörige des Gesundheitswesens zu benennen.

- 11.4. *Trennung vom Geschäft/Vertrieb.* Es ist für Mitglieder nicht zulässig, eine Ausbildungsförderung 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 Gesundheitswesensgekoppelt sein.
- 11.5. *Evaluierung & Dokumentation.* Mitglieder sollten einen Prozess etablieren, nach dem Ausbildungsförderungen getrennt von sonstigen Geschäftsaktivitäten des Mitglieds evaluiert und konsistent dokumentiert werden.



- 11.6. *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.

**Wie kann ein Mitglied sicherstellen, dass die Ausbildungsförderung für einen echten fortbildenden Zweck verwendet wurde?**

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

## **12. Vorfür- und Testprodukte**

- 12.1. *Begrenzte Dauer.* Mitglieder dürfen Angehörigen des Gesundheitswesens 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.

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

Ja. Das richtet sich nach dem jeweiligen Liefer- 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 für Angehörige des Gesundheitswesens einsetzen, zum Beispiel Vertreter, (Vertriebshändler) Distributoren 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 ihnen diesen zur Kenntnis bringen.

- 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 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.



### **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 unabhängige Dritte sollten Mitglieder die vorgesehenen unabhängigen Dritten auf Grund eines risikobasierten Ansatzes sorgfältig überprüfen, also gemäß dem identifizierten Risiko eine sorgfältige Prüfung einführen und dafür geeignete Ressourcen vorhalten. Ziel der Untersuchung ist es herauszufinden, 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 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.



**Wer ist verantwortlich, den COCIR Kodex durchzusetzen/umzusetzen?**

Die Mitglieder sind für die Durchsetzung des COCIR Kodex verantwortlich. Das heisst, 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 das Code of Conduct Committee?**

Die Rolle von COCIR ist es, sämtliche berichtete Bedenken über die Einhaltung dieses Kodex direkt an unabhängige, leitende Mitarbeiter der Rechts- oder Compliance-Abteilungen der Mitglieder weiterzuleiten, um eine ordnungsgemäße Aufklärung herbeizuführen, und jede interessierte Partei über die eingeleiteten Maßnahmen zu informieren.

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.

Jedes Mitglied ist verpflichtet, dem Code of Conduct Committee Bericht zu erstatten, wie die ihm vorgelegten Fälle gelöst wurden.

Das Code of Conduct Committee von COCIR hat die Aufgabe, die allgemeinen Trends in der Branche zu verfolgen. Der Ausschuss berichtet an COCIR über die allgemeine Einhaltung des Kodex durch seine Mitglieder. Der Ausschuss ist zudem verpflichtet, jedem Mitglied Empfehlungen zur individuellen Umsetzung des COCIR-Verhaltenskodex zu geben.