



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

15 MAART 2018 DEFINITIEVE WIJZIGINGEN

VAN COCIR-GEDRAGSCODE MET VRAGEN EN ANTWOORDEN

OVER INTERACTIES MET ZORGPROFESSIONALS

Verklaring van alle bedrijfsleden van de COCIR

De COCIR-code is opgesteld ter bevordering van de medische wetenschap en de verbetering van de patiëntenzorg.

In de gezondheidssector wordt veel direct of indirect gefinancierd met overheidsgeld. Het is essentieel dat onze branche, inclusief alle deelnemers in deze branche, zich aan bepaalde principes houden die invulling geven aan de hoge normen die wij onszelf stellen en die de gemeenschap van ons verwacht.

Dienovereenkomstig nemen de bedrijfsleden van de COCIR deze gedragscode aan, die ons collectieve streven naar de hoogste normen op het gebied van integriteit representeert. De code is bedoeld als aanvulling en niet als vervanging van welke wettelijke eisen en individuele bedrijfscodes van leden dan ook.



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

Waarom nemen de bedrijfsleden van COCIR deze code aan?

Onze branche maakt en verkoopt producten en oplossingen die de levens van miljoenen patiënten verbeteren.

In de gezondheidssector wordt veel direct of indirect gefinancierd met overheidsgeld. Het is essentieel dat onze branche, inclusief alle deelnemers in deze branche, zich aan bepaalde principes houden die invulling geven aan de hoge normen die wij onszelf stellen en die de gemeenschap van ons verwacht.

De COCIR-code is opgesteld om schade aan de reputatie van onze leden en onze branche te voorkomen en om ervoor te zorgen dat het publiek vertrouwen heeft in de ethische normen van onze branche.



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

1. Inleiding

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

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

Moeten leden afschriften van deze COCIR-code leveren aan zorgprofessionals?

Ja. Het is ten eerste aanbevolen deze COCIR-code te overhandigen aan zorgprofessionals en mee te werken aan educatieve pogingen die hen helpen de ethische en wettelijke vereisten en beperkingen waarmee leden worden geconfronteerd, te begrijpen.

Deze code is van toepassing op zorgprofessionals in geografisch Europa.



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

Waar en voor wie is de code van toepassing?

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

a) Interacties in geografisch Europa zijn gedekt door de COCIR-code, ongeacht de herkomst van de zorgprofessional.

a) Interacties in geografisch Europa zijn gedekt door de COCIR-code als de zorgprofessional bevoegd is praktijk te houden binnen geografisch Europa.

a) Dus als een arts bevoegd is praktijk te houden in Duitsland zijn Interacties met hem/haar altijd gedekt door de COCIR-code waar hij of zij ook ter wereld zich bevindt.

Ook als een Amerikaanse arts een conferentie in Europa bijwoont, zal hij of zij gedurende het verblijf in Europa onder de COCIR-code vallen.

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

Leden komen overeen de verantwoordelijkheid de principes die in de code staan na te leven, door te geven aan hun distributeurs en agenten.

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

De leden gaan akkoord met de doorgifte aan hun dealers en agenten van de verplichting zich aan de principes te houden als vervat in deze code.

Als een lid een overtreding van een dealer of andere vertegenwoordiger constateert, dient hij de juiste actie jegens de externe partij te ondernemen.



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

Wat moet ik doen als iemand mij vraagt iets te doen dat niet in overeenstemming met de COCIR-code is?

Als iemand, inclusief een zorgprofessional, u verzoekt te handelen in strijd met de COCIR-code, toon hem dan de COCIR-code en leg uit dat u dit niet kunt doen, omdat de COCIR-code is aangenomen door de gehele branche.

In passende omstandigheden kunt u er ook voor kiezen uw eigen juridisch adviseur of compliance manager, de juridisch adviseur van de zorgprofessional of andere autoriteiten bij de kwestie te betrekken, afhankelijk van de aard en ernst van het ongepaste verzoek.

Deze code is niet bedoeld ter vervanging of uitschakelen van supranationale, nationale of lokale wet- en regelgeving of professionele codes (inclusief bedrijfscodes) die speciale eisen stellen aan de leden of zorgprofessionals.

Wat is het verband tussen de COCIR-code en andere branchecodes en wat als deze verschillen?

Verschillende bedrijfstakken binnen de zorgsector hebben gedragscodes aangenomen. Er zijn diverse overeenkomsten maar als u denkt dat er meer dan één code van toepassing voor u is en er een conflict tussen deze bestaat, moet u zich houden aan de meest strikte code.

Welk verband bestaat er tussen de COCIR-code en de wet?

De COCIR-code geldt niet als vervanging van de wet. Als er sprake is van wettelijke normen, is het de verantwoordelijkheid van de leden deze na te leven. Er wordt van de leden verwacht dat zij de wet naleven en de COCIR-code als deze strikter is.



**Wat moeten leden doen om interne naleving van de COCIR-code te
waarborgen?**

Leden moeten een geschikt nalevingsprogramma aannemen om overeenstemming met deze COCIR-code te garanderen. Dit nalevingsprogramma kan het executive management, juridisch, compliance en boekhoudkundig personeel bij de volgende activiteiten betrekken:

- (i) leden persoonlijk informeren over hun verplichtingen onder de van toepassing zijnde wetten en voorschriften;
- (ii) procedures instellen voor de verschillende financieringen, betalingen, uitgaven, subsidies, giften, donaties, vergoedingen of activiteiten die worden besproken in de COCIR-code;
- (iii) uitvoeren van due diligence rekening houdend met de activiteiten die worden genoemd in de COCIR-code; en
- (iv) het monitoren en controleren van de financieringen, betalingen, uitgaven, subsidies, giften, donaties, vergoedingen of activiteiten die worden besproken in de COCIR-code voor naleving van wet- en regelgeving

2. Basisprincipes

De volgende fundamentele principes vormen de basis van deze code:

- 2.1. *Het scheidingsprincipe* – Er dient een duidelijke scheiding te bestaan tussen elk voordeel of gewin verleend door leden aan zorgprofessionals en het besluitvormingsproces resulterend in de bestelling van producten of diensten van leden. Het doel van dit principe is het voorkomen van overdreven, onwettelijke voordelen of gewin dat dergelijke bestellingen beïnvloedt.



Wat is het doel van het scheidingsprincipe?

Dit fundamentele principe zorgt ervoor dat er een duidelijk scheiding bestaat tussen voordeel en beïnvloeding. Het concept is bedoeld om te waarborgen dat keuzes gemaakt door zorgprofessionals bij zakelijke transacties uitsluitend op legitieme gronden worden gemaakt.

Gepaste invloed heeft alleen betrekking op de objectieve voorwaarden van het relevante aanbod van het lid, ofwel de prijs, kwaliteit, specificaties of diensten. Het scheidingsprincipe garandeert dat beslissingen van zorgprofessionals niet worden beïnvloed door andere onredelijke overwegingen.

- 2.2. *Het transparantieprincipe* - Voordeel of gewin voor zorgprofessionals moet bekend worden gemaakt aan het bestuur of het management van hun instellingen en zo nodig ook aan de lokale autoriteiten.

Tot hoever reikt het transparantieprincipe?

Het transparantieprincipe geldt voor alle voordelen en elke vorm van gewin behalve:

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

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

Maar denk eraan dat de plaatselijke wetten en voorschriften die op de betreffende zorgprofessional van toepassing zijn (zoals de gedragscode of voorwaarden van het dienstverband) in acht genomen moeten worden.



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

- 2.3. *Het proportionaliteitsprincipe* - Elke overweging gegeven aan een zorgprofessional in ruil voor een dienst of andere prestatie mag de reële marktwaarde niet overstijgen.

Wat betekent reële marktwaarde?

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

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

Er kunnen verschillende methodes worden gebruikt om de reële marktwaarde vast te stellen. In alle gevallen moet een bedrijf objectieve, verifieerbare criteria gebruiken. De methode of methodes die door een bedrijf worden gebruikt, moeten schriftelijk worden vastgelegd.

- 2.4. *Het documentatieprincipe* - Het verlenen van elke vorm van voordeel of gewin aan zorgprofessionals door leden moet worden gedocumenteerd.

Waarom heb ik documentatie nodig?

Met documentatie kunt u naleving van de COCIR-code aantonen en documentatie biedt u persoonlijke bescherming. Het is ook een voorwaarde voor transparantie.



**Wie is verantwoordelijk voor het verkrijgen van goedkeuring - het lid of de
zorgprofessional? Hebben we een geschreven verklaring nodig van het bestuur
van het ziekenhuis?**

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

U dient zich altijd het recht voor te behouden om zelf om een schriftelijke bevestiging van het bestuur van de zorgprofessional te vragen.

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

Allereerst dient u dit voordeel te onderzoeken – als de zorgprofessional het niet wil vertellen, kan het zijn dat de zorgprofessional twijfels heeft over de geschiktheid van het voordeel.

Ten tweede kunt u aanbieden het bestuur van de zorgprofessional zelf in te lichten.

Als het uiteindelijk niet mogelijk lijkt het voordeel op de juiste wijze bekend te maken, dient u het aangeboden voordeel in te trekken.



Wat is het doel van de vier principes?

De vier principes vormen de basis van de COCIR-code.

Naast deze vier principes levert de COCIR-code ook specifiekere regels voor speciale interacties, maar de vier principes blijven altijd de hoekstenen van deze regels.

Mocht u ooit het gevoel hebben dat een bepaalde situatie niet wordt gedekt of goed geregeld door specifieke regel, moet u teruggaan naar de basisprincipes die als richtlijn dienen voor het kiezen van de juiste actie.

Een andere vraag die nuttig kan zijn om aan uzelf te stellen: "Zou ik blij zijn om dat wat wij aan het doen zijn breed uitgemeten te zien op de voorpagina van de krant?" Dit is de zogenaamde "newspaper test" die vaak van nut kan zijn bij het bepalen van de juiste koers als het gaat om actie.

3. Bijeenkomsten - georganiseerd door leden

- 3.1. *Doel.* De bijeenkomst moet in eerste instantie een oprecht educatief, wetenschappelijk of zakelijk doel hebben en er moet een legitieme reden zijn om elke zorgprofessional uit te nodigen voor het betreffende evenement.
- 3.2. *Locaties bijeenkomsten.* Alle door de leden georganiseerde bijeenkomsten moeten worden gehouden op een geschikte locatie en plaats.



Wat is een geschikte locatie of plaats?

Daarmee bedoelen we een locatie die geschikt is voor de overdracht van informatie, kennis, trainingen en vaardigheden. Het moet ergens zijn waar mensen met elkaar kunnen spreken in een geschikte omgeving.

Zo moet een training of educatieve bijeenkomst bijvoorbeeld worden gehouden op het kantoor van het lid, in een laboratorium of een conferentieoord dat is bedoeld voor dit soort bijeenkomsten.

Informatie kan worden uitgewisseld in een meer openbare gelegenheid zoals een restaurant.

In tegenstelling daarmee zijn golfbanen, skiresorts en clubs geen geschikte locaties voor het uitwisselen van informatie. De hoofdactiviteit is nogal afwijkend van een bespreking en er kan geen duidelijk objectief voordeel worden behaald.

- 3.3. *Toegestane uitgaven.* Leden mogen betalen voor redelijke reis- en verblijfkosten gemaakt door zorgprofessionals door deelname aan door leden georganiseerde bijeenkomsten.



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

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

Ten eerste, in het geval van reizen, is de vraag of de reis nodig is of niet. Er moet een echt educatief, wetenschappelijk of, voor zover toegestaan door de code, zakelijk doel zijn voor de bijeenkomst. Als een Europese arts dezelfde informatie of training krijgt op een congres in Australië als een paar weken later in Duitsland, dan is de enige aangewezen weg om hem naar het congres in Duitsland te sturen.

Bedenk vervolgens dat "redelijk" niet altijd wil zeggen het goedkoopste, maar het meest economisch. Over het algemeen is reizen in economy class voldoende. Een handige richtlijn hier is naar uw eigen bedrijfsbeleid te kijken ten aanzien van reizen voor werknemers. Eenzelfde benadering geldt voor de keuze van de accommodatie en het eten.

- 3.4. *Gescheiden houden van verkopen.* Het is niet de bedoeling dat leden een bijeenkomst organiseren met het doel zorgprofessionals een zakelijke transactie te laten starten. Het is niet de bedoeling dat leden bijeenkomsten organiseren naar aanleiding van eerdere, huidige of toekomstige zakelijke transacties.
- 3.5. *Gasten.* Leden mogen niemand uitnodigen voor een bijeenkomst die geen professioneel belang heeft bij de bijeenkomst zoals de eega of een gast van een zorgprofessional. Leden garanderen dat hun uitnodigingen niet zullen worden geïnterpreteerd als bedoeld voor dergelijke personen. Leden mogen nooit betalen voor de reis of het verblijf van deze personen. Verder mogen leden niet betalen voor de maaltijden en gastvrijheid voor deze personen.



Hoe zit het met gasten?

Om ongemakkelijke situaties te voorkomen, moet er in alle uitnodigingen aan zorgprofessionals duidelijk staan dat gasten niet inclusief zijn en dat de genodigde moet betalen voor alle kosten gemaakt door de gast (bijv. als hun eega in hetzelfde hotel verblijft).

Leden moeten verder gaan en actief stappen zetten die duidelijk maken aan de zorgprofessional dat gasten niet welkom zijn, bijvoorbeeld door gebruik te maken van een persoonlijke voucher of kaartstelsel voor horeca-evenementen.

4. Conferenties – georganiseerd door derden

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

- (a) de conferentie is primair gewijd aan de promotie van objectief wetenschappelijke en educatieve activiteiten;
- (b) de derde is verantwoordelijk voor en controleert de keuze van de inhoud van het programma, de locatie, de educatieve methoden en het materiaal;
- (c) de derde verzorgt zelf de uitnodigingen en kiest individueel zorgprofessionals die zullen deelnemen aan de conferentie of training en regelt de betaling van hun kosten indien van toepassing;
- (d) de derde selecteert onafhankelijk de sprekers en regelt de betaling van hun kosten;
- (e) de financiële ondersteuning van een conferentie door een lid wordt voor en tijdens de bijeenkomst duidelijk vastgelegd; en
- (f) de ondersteuning is niet specifiek toegestaan voor elke vorm van entertainment of gastvrijheid.



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

Wat wordt bedoeld met "derden"?

Met "derden" wordt een persoon of entiteit bedoeld die noch lid, noch zorgprofessional is. Dat kan bijvoorbeeld een zorginstelling, de organisator van de conferentie, een wetenschappelijke of medische gemeenschap zijn.

Zijn regels als genoemd onder punt 4.1. (financiële ondersteuning bij conferenties) ook van toepassing op trainingen georganiseerd door derden?

Ja.

Wat is de vorm van financiële ondersteuning van een niet-individuele zorgprofessional?

Financiële ondersteuning van een niet-individuele zorgprofessional kan worden gegeven in de vorm van een educatieve subsidie.

Wat is de vorm van financiële ondersteuning van een professionele organisator van een conferentie?

Financiële ondersteuning van een professionele organisator van een conferentie kan worden gegeven in de vorm van sponsoring. Een professionele organisator van conferenties is een entiteit wier commerciële activiteit bestaat uit het regelen van congressen, conferenties en trainingen.



**Mogen leden apart betalen voor de entertainmentonderdelen van een
conferentie of training georganiseerd door een derde?**

Nee. Leden mogen alleen betalen voor activiteiten die bevorderend zijn voor de uitwisseling van informatie over producten, diensten en wetenschappelijke informatie. Als een door een derde georganiseerde conferentie entertainmentonderdelen omvat, moeten deze ondergeschikt zijn aan het doel van de bijeenkomst. De naam van het lid dat de conferentie sponsort kan worden genoemd zolang deze niet overeenkomt met een specifiek entertainmentonderdeel.

**Mag een lid een zorgprofessional betalen als spreker wanneer deze spreekt op
een conferentie georganiseerd door een derde?**

Nee, een lid mag noch de spreker kiezen noch het honorarium van de spreker betalen of vergoeden. In tegenstelling daartoe is het voor een lid mogelijk een satelliet Symposium te organiseren in het kader van de conferentie van de derde en een honorarium te betalen aan de door het lid uitgenodigde spreker (zie 4.3 (b) (1) hieronder).

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

Maar leden mogen wel financiële ondersteuning bieden aan individuele zorgprofessionals voor de aanmeldingsbijdrage, reis- en verblijfkosten voor:

(1) deelname aan een praktische training georganiseerd door een derde, uitgevoerd in een typische klinische omgeving of



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

(2) spreken of een professionele training verzorgen op een satellietsymposium georganiseerd door een lid in het kader van een conferentie van een derde; in dit geval mag een lid ook honoraria betalen voor het aantrekken van een spreker.

Wat is een proceduretraining van een derde?

Een proceduretraining van een derde is een praktische training met het doel zorgprofessionals te trainen in klinische procedures met betrekking tot specifieke diagnostiek, therapeutische of rehabilitatieprocedures of praktische demonstraties speciaal gegeven in een klinische omgeving.

Wat is een klinische omgeving?

Een klinische omgeving is een plek die geschikt is voor de simulatie van medische procedures.

Dat kan bijvoorbeeld een ziekenhuis zijn maar ook een vergaderzaal geschikt om medische procedures in na te bootsen.

**Wordt er van een spreker verwacht dat hij ook de voorzitter is die
professionele debatten leidt tijdens het satellietsymposium dat is
georganiseerd door het lid?**

Ja, dat wordt verwacht.



Wat als de praktische proceduretraining georganiseerd door een derde vlakbij plaatsvindt en op hetzelfde moment als een educatieve conferentie georganiseerd door een derde?

Een lid mag betalen voor de aanmeldingsbijdrage, reis- en verblijfkosten aan een zorgprofessional die deelneemt aan de praktische proceduretraining voor de duur van die training. Om twijfel te voorkomen; leden mogen noch de aanmeldingsbijdrage voor de individuele zorgprofessional betalen om deel te kunnen nemen aan de educatieve conferentie georganiseerd door een derde, noch de kosten verbonden aan de deelname van zo'n educatieve conferentie. Als de educatieve conferentie niet langer duurt dan de praktische proceduretraining, mogen extra overnachtingen in een hotel of een latere terugvlucht van de zorgprofessional niet worden vergoed.

Hoe kan een lid de voor een satellietsymposium uitgenodigde spreker financieel ondersteunen?

Leden kunnen een consultancy-overeenkomst aangaan met de spreker zoals genoemd bij punt 6 (Consultancy) door middel van financiële ondersteuning.

Als een lid 100% van de gelden voor een educatieve conferentie georganiseerd door een derde voor zijn rekening neemt en deze derde regelt hoe de gelden worden verdeeld, is dat toegestaan?

Zo lang het lid de inhoud van het programma niet bepaalt, is de keuze van de individuele zorgprofessionals of de manier waarop de derde de gelden besteedt en de conferentie regelt primair gewijd aan het promoten van objectieve, wetenschappelijke en educatieve activiteiten. Dit is toegestaan.



5. Gastvrijheid

- 5.1. *In relatie tot bijeenkomsten of conferenties.* Leden mogen betalen voor redelijke gastvrijheid in de vorm van maaltijden, dranken, recepties en entertainment (zoals muziek, sport of theaterevenement) in relatie tot het programma van een bijeenkomst of conferentie. Maar elke vorm van gastvrijheid moet altijd in overeenstemming zijn met de lokale wetten, ondergeschikt in zowel tijd als focus aan het doel van de bijeenkomst of conferentie.

Wat betekent “ondergeschikt in tijd en focus”?

Bedenk dat niet-zakelijke onderdelen van bijeenkomsten met zorgprofessionals vallen onder diverse recente wetten en handavingsmaatregelen en dat in veel landen dergelijke onderdelen in alle gevallen compleet verboden zijn.

Zelfs als u zeker weet dat niet-zakelijke onderdelen van bijeenkomsten zijn toegestaan, vraag u dan af of de zorgprofessional de bijeenkomst bij zou wonen zonder het niet-zakelijke onderdeel.

Een bijeenkomst op een werkdag en diner in de avond doorstaat de test dat de gastvrijheid ondergeschikt is in tijd. Als de bijeenkomst in de ochtend is en de deelnemers 's middags mogen gaan skiën, doorstaat deze de test niet.

Als u een tweedaagse bijeenkomst of conferentie hebt met diverse evenementen zal een sociaal evenement, bijvoorbeeld het bijwonen van een concert na afloop van de bijeenkomst de ‘ondergeschiktheidstest’ doorstaan. U dient zichzelf er ook van te overtuigen dat zo’n evenement “redelijk” is, zoals hierboven beschreven.

Bedenk ook dat een kaartje voor een evenement een uniciteitswaarde heeft die niet terugkomt in de nominale prijs daarvan. U moet het kaartje beschouwen als van een veel hogere waarde.

U moet ook rekening houden met de frequentie van de gastvrijheid – het is niet passend om frequent evenementen van deze aard aan dezelfde personen aan te bieden.



- 5.2. *Niet verbonden met bijeenkomsten of conferenties.* Leden mogen betalen voor zakelijke maaltijden en dranken genuttigd in een setting die bevorderlijk is voor zakelijke gesprekken en niet geselecteerd is vanwege de vrijetijds- of recreatiefaciliteiten. Maar, leden mogen niet betalen voor enig andere vorm van gastvrijheid, bijvoorbeeld in de vorm van entertainment als beschreven bij punt 5.1.

6. Consultancy

Wat is het doel van dit hoofdstuk?

Dit hoofdstuk is bedoeld om zakelijke maaltijden toe te staan en te regelen: Leden mogen voor dergelijke maaltijden en dranken betalen. Maar leden moeten zich ervan vergewissen dat dergelijke gastvrijheid redelijk is voor wat betreft aard en gelegenheid.

- 6.1. *Schriftelijke overeenkomsten.* Consultancy-overeenkomsten tussen leden en zorgprofessionals dienen schriftelijk te zijn, ondertekend door beide partijen en alle diensten die worden geleverd vermeld te hebben. Diensten kunnen zijn: klinisch en wetenschappelijk advies, afspraken met sprekers, zitting in een adviesorgaan, advies over de ontwikkeling van een nieuw product, demonstraties geven en het schrijven van conclusies.
- 6.2. *Gescheiden houden van verkopen.* Consultancy-overeenkomsten tussen leden en zorgprofessionals moeten niet worden gemaakt op basis van het volume of de waarde van bedrijven opgezet door zorgprofessionals of de instelling waaraan de zorgprofessional is verbonden of op basis van de waarde van verkopen, nu, in het verleden of in de toekomst.



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

Als een consultancy-overeenkomst om legitieme redenen wordt aangevraagd door de klant op het moment van een verkooptransactie dan mag deze, mits de consultingrelatie voldoet aan alle vereisten van de COCIR-code en in het bijzonder punt 6, worden ingevoerd als een aparte overeenkomst gelijk met een verkoopovereenkomst.

- 6.3. *Managementgoedkeuring.* Consultancy-overeenkomsten tussen leden en zorgprofessionals moeten worden goedgekeurd door het bestuur of management van de instelling waaraan de zorgprofessional is verbonden.
- 6.4. *Vergoeding reële marktwaarde.* Vergoeding betaald aan zorgprofessionals voor consultancy mag de reële marktwaarde van de geleverde diensten niet overschrijden.

Wat betekent reële marktwaarde?

Zie hierboven bij punt 2.3

- 6.5. *Legitieme behoefte.* Leden moeten alleen consultancy-overeenkomsten aangaan als er vooraf een legitieme behoefte en doel voor de gecontracteerde diensten is vastgesteld.
- 6.6. *Consultantkwalificaties.* De keuze van de consultants moet worden gemaakt op basis van de kwalificaties en expertise van de zorgprofessionals om het vastgestelde doel te bereiken.



7. Giften

- 7.1. *Beperking op giften.* Over het algemeen worden giften afgeraden. Maar, als er sprake is van een gift, dient deze in overeenstemming te zijn met de lokale wetgeving, incidenteel en van een bescheiden waarde en de ontvanger moet zich nooit verplicht voelen tot een tegenprestatie of merken dat dit gevolgen heeft voor het resultaat van een zakelijke transactie of de transactie mogelijk onredelijk beïnvloedt.

Wat betekent bescheiden?

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

Een doos chocolaatjes is bescheiden. Een bos bloemen om een belangrijke gebeurtenis te vieren (zoals een bruiloft of examen) kan bescheiden zijn.

Welke giften zijn volgens de code acceptabel?

Als toegestaan volgens de nationale wetgeving en bescheiden, mogen acceptabele giften relatiegeschenken zijn, artikelen die te maken hebben met de praktijk van de zorgprofessional, artikelen waar patiënten baat bij hebben en artikelen die een echt educatief doel dienen.

Wat is een relatiegeschenk?

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



Wat betekent "incidenteel" in deze context?

Giften kunnen uitsluitend gegeven worden bij een speciale gelegenheid, bijvoorbeeld een opmerkelijke gebeurtenis waar de etiquette voorschrijft dat er een gift gegeven wordt (bijvoorbeeld bij een pensionering of een jubileum). Giften dienen niet routinematig aangeboden te worden. Het moge duidelijk zijn dat verschillende giften van elk 50 euro bij elkaar opgeteld toch meer dan normaal zijn. Dit kan van invloed zijn op de zorgprofessional op een manier die het scheidingsprincipe kan schenden.

7.2. *Nooit liquide middelen.* Een gift mag nooit bestaan uit liquide middelen.

8. Liefdadige donaties

8.1. *Liefdadigheidsdoel en -ontvanger.* Leden mogen een donatie met een liefdadig doel doen. Donaties mogen alleen worden gedaan aan liefdadigheidsinstellingen.

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

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

Er zijn diverse tests om te bepalen wat "liefdadig" is en dit is per land verschillend. Neem contact op met uw juridische of nalevingsafdeling en volg het protocol van uw bedrijf voor het goedkeuren van dergelijke liefdadige donaties.

Hoe weet een lid dat een liefdadigheidsinstelling bonafide is?

Een goede test is door te controleren of de liefdadigheidsinstelling correct geregistreerd is als zodanig, overeenkomstig de vereisten (mits van toepassing) van het land waarin de liefdadigheidsinstelling zijn hoofdkantoor heeft.



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

- 8.2. *Gescheiden houden van verkopen.* Het is niet de bedoeling dat leden liefdadige donaties doen met het doel zorgprofessionals een zakelijke transactie te laten starten. Het is niet de bedoeling dat leden liefdadige donaties doen naar aanleiding van eerdere, huidige of toekomstige zakelijke transacties.
- 8.3. *Transparantie.* De ontvanger van de donatie en het door de ontvanger geplande gebruik van de donatie moeten schriftelijk worden vastgelegd. Leden moeten op elk moment de reden voor de donatie kunnen verantwoorden.

Mag een lid een aanvraag voor een liefdadige donatie gedaan uit naam van een individuele zorgprofessional overwegen?

Nee. Een lid mag uitsluitend aanvragen overwegen gedaan uit naam van de liefdadigheidsinstelling en in overeenstemming met de statuten daarvan.

- 8.4. *Beoordeling en documentatie* Leden wordt aanbevolen een procedure in het leven te roepen waarbij ze kunnen garanderen dat aanvragen voor liefdadige donaties worden beoordeeld los van de commerciële activiteiten van het lid en dat deze aanvragen consistent worden vastgelegd.

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

Nee. De algemene bedrijfskosten van de zorgprofessional gelden niet als liefdadig doel.



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

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

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

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

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

9. Overheidsopdrachten

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



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

- 9.3. *Technische specificaties.* Leden erkennen dat het belangrijk is dat aanbestedende autoriteiten open en objectieve technische specificaties formuleren om bidders een eerlijke en gelijkwaardige toegang te bieden.

In hoeverre zijn leden vrij opdrachtgevende autoriteiten te helpen bij de formulering van technische specificaties?

In het algemeen zijn leden vrij opdrachtgevende autoriteiten te helpen bij de formulering van technische specificaties. Maar gedurende de voorbereidingsfase van de openbare aanbesteding worden zij geacht dit zo te doen dat het niet leidt tot ongerechtvaardigde uitsluiting van concurrenten van de aanbestedingsprocedure of tot buitensporig voordeel voor één leverancier.

In het bijzonder worden leden geacht opdrachtgevende autoriteiten niet te helpen aan wederrechtelijke, vooringenomen technische specificaties. Leden mogen geen beoordelings-/wegingscriteria bieden aan opdrachtgevende autoriteiten tenzij daar nadrukkelijk om wordt gevraagd en het conform het toepasselijk recht is.

- 9.4. *Vrijstellingen van openbare aanbestedingsprocedures.* Leden begrijpen dat opdrachtgevende autoriteiten slechts beperkte mogelijkheden hebben om zichzelf vrij te stellen van openbare aanbestedingsprocedures. Leden mogen opdrachtgevende autoriteiten niet aanmoedigen wederrechtelijk op zoek te gaan naar dergelijke vrijstellingen.

Wat betekent "Vrijstellingen van openbare aanbestedingsprocedures"?

De opdrachtgevende autoriteiten zijn verplicht te onderzoeken of een vrijstelling wel of niet van toepassing is. In gevallen waarbij duidelijk niet wordt voldaan aan de relevante voorwaarden voor vrijstelling van openbare aanbestedingsprocedures moeten leden de juiste maatregelen treffen voordat zij reageren op de aanvragen van opdrachtgevende autoriteiten.



Hoe neemt een lid contact op met de opdrachtgevende autoriteit?

Leden komen overeen alleen op de toegestane wijze contact op te nemen met de opdrachtgevende autoriteiten tijdens de aanbestedingsprocedure. Leden onthouden zich van het zetten van stappen die het nemen van de beslissingen door de opdrachtgevende autoriteit onnodig zouden kunnen beïnvloeden. Contact opnemen met opdrachtgevende autoriteiten gedurende aanbestedingsprocedures mag alleen via officiële en transparante wegen.

- 9.5. *Consultants, gebruikmaken van derden.* Als een lid, als onderdeel van een technische dialoog of anderszins, handelt als een onafhankelijke consultant voor de opdrachtgevende autoriteit, mag het betreffende lid dit uitsluitend doen op een manier die het principe van gelijkheid niet schendt behandeling van bidders.
- 9.6. *Kennisgeving van toekomstige aanbestedingen.* Meer specifiek: als een lid, handelend in de rol van een onafhankelijke consultant voor de opdrachtgevende autoriteit, op de hoogte is of redelijkerwijs zou moeten zijn van de kans op een toekomstige aanbesteding voortvloeiende uit de consultingdiensten die het lid verleent aan de opdrachtgevende autoriteit en waar het lid van plan is aan mee te werken, moet dat betreffende lid de opdrachtgevende autoriteit verzoeken een geschikte kennisgeving van zo 'n toekomstige aanbesteding uit te vaardigen zodat alle potentiële bidders op dezelfde manier en eerlijk kennisnemen van de aanbestedingsmogelijkheid en zich bewust zijn van de rol van het lid op een transparante manier.
- 9.7. *Aanpassingen van het contract of de leveringsomvang.* Leden begrijpen dat opdrachtgevende autoriteiten gedurende of na de aanbestedingsprocedures slechts beperkte mogelijkheden hebben om wijzigingen in de aanbestedingsdocumentatie, contractuele voorwaarden of leveringsvoorwaarden aan te brengen.



**Wat moet ik doen als de opdrachtgevende autoriteit de gunning van de
opdracht wil wijzigen?**

Leden mogen geen significante wijzigingen achteraf van de gunning van de opdracht accepteren tenzij toegestaan door de openbare aanbestedingswet en/of de aanbestedingsprocedure.

10. Onderzoeksovereenkomsten

- 10.1. *Onderzoeksdiensten.* Als een lid een overeenkomst met een zorgprofessional sluit ten behoeve van onderzoeksdiensten, moet er een schriftelijke overeenkomst zijn waarin alle te leveren diensten zijn vermeld en een schriftelijk protocol voor een werkelijk onderzoeksdoel.
- 10.2. *Legitiem en gedocumenteerd onderzoek.* Het onderzoek met legitiem wetenschappelijk werk zijn. Vastomlijnde mijlpalen en leveringen moeten worden vastgelegd in een gedetailleerde schriftelijke overeenkomst. De keuze van de zorgprofessional moet worden gemaakt op basis van de kwalificaties en expertise van de zorgprofessional om het vastgestelde doel te bereiken.

Wat betekent “legitiem wetenschappelijk werk”?

Werk waarvan het lid of de bredere samenleving profiteert van de output. U moet werkelijk geïnteresseerd zijn in de output van het onderzoek als zodanig (d.w.z. de wetenschappelijke inhoud).



Wat is het doel van deze regel?

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

Moet de betaling voor onderzoek voor een specifiek project zijn?

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

- 10.3. *Gescheiden houden van verkopen.* Onderzoeksgelden mogen niet in verband staan meer eerdere, bestaande of toekomstige verkopen van producten of diensten van leden aan de zorgprofessional. Onderzoeksgelden die in verband staan met de aankoop door de zorgprofessional van producten of diensten van leden zijn alleen toegestaan als voornoemde producten of diensten worden aangekocht voor specifiek gebruik bij het onderzoek of als ze zijn aangevraagd als onderdeel van een aanbesteding.

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

Onderzoeksgelden mogen niet gebruikt worden om de besluitvorming van een zorgprofessional te beïnvloeden met betrekking tot het kopen van apparatuur van een lid, ongeacht of de onderzoeksgelden en de verkooptransacties gelijktijdig plaatsvinden.



**Worden overeenkomsten voor klinische onderzoeken beschouwd als
onderzoeksovereenkomsten?**

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

Hoe kunnen leden scheiding van verkopen waarborgen?

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

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

10.4. *Managementgoedkeuring.* Onderzoeksovereenkomsten moeten worden goedgekeurd door het bestuur of management van de instelling waaraan de zorgprofessional is verbonden.

10.5. *Vergoeding reële marktwaaarde.* Vergoeding betaald aan zorgprofessionals voor onderzoeksdiensten mag de reële marktwaaarde van de geleverde diensten niet overschrijden.



11. Educatieve subsidies ('educational grants')

11.1. *Alleen bestemd voor vastgestelde doeleinden.* Leden mogen een educatieve subsidie verlenen ter ondersteuning van:

- (a) de bevordering van wezenlijke medische, klinische of technologische educatie;
- (b) de bevordering van publieke educatie, d.w.z. de educatie van patiënten of het publiek over belangrijke zorgonderwerpen.

11.2. *Geen subsidies naar individuen.* Educatieve subsidies mogen niet worden verleend aan een individuele zorgprofessional

11.3. *Ontvanger regelt onafhankelijk.* Ontvanger controleert, managet de educatieve subsidie zelf en is zelf verantwoordelijk voor: de keuze van de programma-inhoud, faculteit, educatieve methoden, materiaal, elke beurstoekenning en elke zorgprofessional die mag profiteren van de financiële ondersteuning. De subsidie mag niet worden gebruikt als rechtstreekse schenking aan professoren, voorzitters van afdelingen of personen met vergelijkbare functie, noch de afdelingsbudgetten vervangen.

Mogen leden bepalen waaraan de educatieve subsidie wordt besteed?

Ja, leden mogen bepalen waaraan de educatieve subsidie wordt besteed. Ze kunnen bijvoorbeeld een verzoek indiende om de educatieve subsidie te gebruiken voor medische educatie om de kennis over een bepaalde ziekte te vergroten of voor deelname van individuele zorgprofessionals aan een bepaald educatief of trainingsevenement, zonder de namen van de individuele zorgprofessionals te noemen.



**Mogen leden aangeven welke categorie zorgprofessionals zij willen
sponsoren?**

Ja, bijv. radiologen of cardiologen mits de financiële ondersteuning niet bedoeld is
specifieke zorgprofessionals.

- 11.4. *Gescheiden houden van verkopen.* Het is niet de bedoeling dat leden educatieve subsidies verlenen met het doel zorgprofessionals een zakelijke transactie te laten starten. Educatieve subsidies mogen niet in verband staan met eerdere, bestaande of toekomstige verkopen van producten of diensten van leden aan de zorgprofessional.
- 11.5. *Beoordeling en documentatie.* Leden wordt aanbevolen een procedure in het leven te roepen waarbij ze kunnen garanderen dat aanvragen voor educatieve subsidies worden beoordeeld los van de commerciële activiteiten van het lid en dat deze aanvragen consistent worden vastgelegd.
- 11.6. *Subsidies moeten worden vastgelegd.* Leden moeten alle educatieve subsidies die zijn verleend op gepaste wijze documenteren, om aan te kunnen tonen dat de subsidie is gebruikt voor een educatief doel.

**Hoe kunnen leden er voor zorgen dat de subsidie wordt gebruikt voor een
reëel educatief doel?**

Een lid kan een clause opnemen in de subsidieovereenkomst die van de ontvanger vraagt verslag uit te brengen aan het lid over het gebruik van de educatieve subsidie.



12. Demonstratie- en evaluatie-apparatuur

- 12.1. *Beperkte duur.* Leden mogen gratis en voor een redelijke termijn (normaal gesproken minder dan 6 maanden) demonstratie- en beoordelingsapparatuur aanbieden aan zorgprofessionals. Een schriftelijke goedkeuring door het bestuur of management van de zorgprofessional is vereist en dient opgeslagen te worden samen met de bijbehorende documenten.

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

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

13. Onafhankelijke derden

- 13.1. *Gebruikmaken van onafhankelijke derden.* Leden mogen gebruikmaken van onafhankelijke derden, zoals agenten, dealers of consultants, voor de promotie, import en verkoop van hun producten en diensten aan zorgprofessionals.

Waarom is de COCIR-code relevant voor onafhankelijke derden?

Leden dienen geen gebruik te maken van derden voor activiteiten die zij zelf niet zouden mogen ondernemen. Leden moeten hun onafhankelijke derden informeren over de code en deze naar hen communiceren.

- 13.2. *Kies voorzichtig.* Om betrouwbare personen of organisaties te vinden, moeten leden alleen onafhankelijke derden kiezen en activiteiten aan hen toekennen die bereid zijn integer te werk te gaan en zich houden aan de van toepassing zijnde wet- en regelgeving.



- 13.3. *Monitoren en regelen.* Daarom moeten leden (i) due diligence uitvoeren bij de voorgestelde onafhankelijke derden, (ii) verplichtingen opnemen in contracten met onafhankelijke derden om de kunnen voldoen aan de antiomkopingswetten en de verplichtingen van de COCIR-code en (iii) significante onafhankelijke derden monitoren als onderdeel van de periodieke herziening van de relatie met hen en onafhankelijke derde onderwerpen aan geschikte controles.

Welke due diligence moeten leden uitvoeren?

Niet weten met wie leden zaken doen, kan ernstige gevolgen hebben en zelfs leiden tot wettelijke en strafrechtelijke aansprakelijkheid van een lid. Daarom moeten leden voor alle onafhankelijke derden due diligence uitvoeren gebruikmakend van een op risico gebaseerde benadering, dat wil zeggen dat de due diligence-procedures en aangeboorde bronnen in verhouding met het vastgestelde risico moeten zijn. Het doel is er voor te zorgen dat de voorgestelde onafhankelijke derde betrouwbaar is en geen onwettige en onethische methoden zal gebruiken om zijn diensten te verlenen voor of uit naam van leden.

14. Naleving van de code

Rol van de commissie voor de Gedragscode. COCIR heeft als taak belanghebbende partijen een middel te geven om ervoor te zorgen dat klachten over naleving van deze code rechtstreeks kunnen worden gemeld bij de COCIR. Dergelijke klachten worden doorverwezen worden naar senior personeelsleden in juridische of compliancefuncties, zodat de klachten op correcte wijze behandeld kunnen worden.



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

COCIR heeft een commissie voor de Gedragscode in het leven geroepen die bestaat uit één senior personeelslid in een juridische of compliancefunctie per lid. Elk lid dient op een geaggregeerde basis duidelijk te maken aan de commissie hoe de naar hen verwezen zaken zijn opgelost.

Wie is verantwoordelijk voor de naleving van de COCIR-code?

De bedrijfsleden zijn verantwoordelijk voor de naleving van de COCIR-code. Dat betekent dat zij ervoor moeten zorgen dat hun eigen werknemers de code naleven en andere leden helpen bij de naleving van de code. Uiteindelijk moeten alle leden de code naleven om in de COCIR te blijven.

Wat is de taak van de leden, de COCIR zelf en de commissie voor de Gedragscode?

COCIR heeft als taak belanghebbende partijen een middel te geven om ervoor te zorgen dat klachten over naleving van deze code direct doorverwezen worden naar onafhankelijke senior personeelsleden in juridische of compliancefuncties binnen het bedrijf van het lid, zodat de klachten op correcte wijze behandeld kunnen worden.

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

Elk lid is verantwoordelijk voor rapportage aan de commissie van de COCIR-gedragscode waarin duidelijk wordt hoe de naar hen verwezen zaken zijn opgelost.