

Ethische Code (de “Code”)

UNAMEC (Richtlijnen betreffende interacties met gezondheidswerkers)

Hoofdstuk 1: Voorwoord

Artikel 1

Medische hulpmiddelen dragen bij tot het behoud en herstel van het hoogste goed van de mens: zijn gezondheid en zijn levenskwaliteit.

Het is de opdracht van de industrie om de mensen en de financiële middelen samen te brengen om medische hulpmiddelen te ontwikkelen en te produceren.

Met dit doel voor ogen ontwikkelt de industrie een unieke expertise en kennis, waarbij ze beroep doet op de meest geavanceerde wetenschap en techniek.

De industrie is daarom de acteur bij uitstek om informatie te verschaffen omtrent haar producten. Bovendien vervult zij een essentiële rol op het gebied van permanente vorming en wetenschappelijk onderzoek, ook nadat de medische hulpmiddelen op de markt werden gebracht.

Hierbij streeft de industrie naar de opbouw van een duurzaam partnership met alle professionele actoren betrokken uit de sector en de activiteiten verbonden aan de medische hulpmiddelen

Het is vanuit dit uitgangspunt dat alle leden van UNAMEC (Belgische federatie van de industrie van de medische technologieën) de huidige Ethische Code hebben onderschreven en hun wil bevestigen om de hoogste graad van ethische verantwoordelijkheid na te leven bij het uitvoeren van hun activiteiten. Deze Code staat er borg voor dat de informatie en de publiciteit die door bedrijven gevoerd wordt aangaande de medische hulpmiddelen die zij op de markt brengen, gebeurt in een wetenschappelijk kwaliteitsvol kader, waarbij rekening wordt gehouden met de gerechtvaardigde verwachtingen en belangen van de verschillende actoren in de gezondheidszorg, inclusief deze van de patiënten. De Code beoogt tevens dat de bijdrage van de industrie bij de permanente vorming en het onderzoek naar medische hulpmiddelen voldoet aan de hoogste kwaliteitsnormen.

Artikel 2

De ethische code betreft de medische hulpmiddelen voor humaan gebruik, zoals gedefinieerd in het gecoördineerd KB van 18 maart 1999 (93/42 EEC), in KB van 15 juli 1997 (actieve implantaten; 90/385 EEC) en KB van 14 november 2001 (diagnostic in vitro; 98/79 EC) + aanpassingen toevoegen

De ethische code is van toepassing op alle middelen aangewend om de informatie en de promotie aangaande medische hulpmiddelen te verzekeren. Hierbij dient ook het algemeen wettelijk kader worden toegepast, waaronder de Mdeon code, art. 10, competition law, enz...

De professionele praktijkcode van UNAMEC omvat de richtlijnen voor interactie tussen de UNAMEC leden en de professionele gezondheidsbeoefenaars, de leveranciers, de patiënten en de patiëntenverenigingen .

Interacties tussen leveranciers en zorgprofessionals dienen aantoonbaar en inzichtelijk te zijn door schriftelijke vastlegging.

Interacties tussen leveranciers en zorgprofessionals dienen transparant te zijn, hetgeen met zich mee brengt dat het doel en de reikwijdte van de interactie hetzij vooraf schriftelijk moet worden gemeld aan het bestuur van de instelling of zijn werkgever, hetzij voorafgaande toestemming van het bestuur van de instelling of de werkgever worden verkregen.

Definities:

- Leverancier: de (rechts)persoon die een medisch hulpmiddel produceert, in de handel brengt, invoert, in voorraad heeft, wederverkoopt en/of aflevert, dan wel aan een hulpmiddel gerelateerde diensten verleend.
- Professionele beroepsbeoefenaars: De natuurlijke persoon of de instelling waarvoor hij werkt, die, al dan niet in dienstverband of samenwerking met anderen, in het kader van zorg of ondersteuning zelf medische hulpmiddelen gebruikt en/of over de aanschaf of het gebruik daarvan beslist en/of betrokken is bij het proces rond het voorschrijven, selecteren, aanmeten van en/of adviseren over het gebruik van medische hulpmiddelen. Alle erkende beroepen onder KB 78.
- Patiëntenverenigingen: organisatie van vragers en/of afnemers van diensten van de zorgsector dat info verzamelt en verspreid en opkomt voor de belangen van een bepaalde patiëntengroep.
- Patiënt: De natuurlijke persoon die voor eigen gebruik is aangewezen op een medische hulpmiddel.

Artikel 3

De interacties moeten voldoen aan de wettelijke vereisten inzake vertrouwelijkheid en bescherming van de persoonlijke levenssfeer. De geldende wettelijke bepalingen omtrent privacy zijn van toepassing

Artikel 4

Er bestaan vele vormen van interactie die de medische wetenschap vooruit helpen of die de zorg voor de patiënt verbeteren, zoals:

- **Bevordering van de medische technologie:** voor de ontwikkeling van innovatieve medische hulpmiddelen en de verbetering van bestaande producten moeten UNAMEC-leden en professionele gezondheidsbeoefenaars samenwerken. Innovatie en creativiteit zijn van essentieel belang voor de ontwikkeling en evolutie van medische hulpmiddelen, en deze worden vaak gevonden buiten de inrichtingen van de bedrijven die de medische hulpmiddelen maken.
- **Veilig en doeltreffend gebruik van medische technologie:** met het oog op het veilige en doeltreffende gebruik van medische technologie moeten UNAMEC-leden de professionele gezondheidswerkers de juiste richtlijnen, vorming, opleiding, service en technische ondersteuning geven. Ook regelgevers kunnen dit soort opleiding als voorwaarde stellen voor de goedkeuring van een bepaald product.
- **Onderzoek en vorming:** de steun van UNAMEC-leden voor *bonafide* medisch onderzoek, vorming, en verbetering van beroepsvaardigheden draagt onder andere bij tot de veiligheid van de patiënt en verbetert de toegang tot de nieuwe technologie. Daarnaast zijn er nog vele andere vormen van interacties in de uitvoering van de tussen de partijen bestaande

koop- en dienstenverlening (zoals technische ondersteuning op het operatiekwartier, opvolging consignaties, aflevering van stalen, ter beschikking stellen van leensets,...)

Artikel 5

UNAMEC-leden erkennen dat het zich houden aan de ethische normen en het naleven van de toepasselijke wetten van essentieel belang zijn opdat de industriële sector voor medische technologie/hulpmiddelen zou kunnen blijven samenwerken met de professionele gezondheidsbeoefenaars. UNAMEC-leden moeten de ethische bedrijfspraktijken en sociaal verantwoord gedrag van de industriële sector bevorderen tijdens hun interacties met de professionele gezondheidsbeoefenaars. UNAMEC-leden moeten de verplichting respecteren die professionele gezondheidsbeoefenaars hebben om onafhankelijke beslissingen over een behandeling te maken.

De richtlijnen zijn gebaseerd op de volgende hoofdprincipes:

- **Het principe van scheiding**: de interactie tussen de industriële sector en de professionele gezondheidsbeoefenaars mag niet worden misbruikt om door ongepaste of ongeoorloofde voordelen invloed uit te oefenen op aankoopbeslissingen, noch mag deze interactie een voorwaarde vormen voor verkooptransacties of aanbevelingen voor producten van de leden.
- **Het principe van transparantie**: de interactie tussen de industriële sector en de professionele gezondheidsbeoefenaars moet transparant zijn en voldoen aan de Belgische en lokale wetten, reglementeringen of professionele gedragscodes. In landen waar geen specifieke bepalingen gelden, moeten UNAMEC-leden toch de gepaste transparantie aan de dag leggen door te eisen dat de ziekenhuisadministratie, de superieur van de professionele gezondheidsbeoefenaar of een andere plaatselijk aangestelde autoriteit vooraf schriftelijk op de hoogte worden gesteld van het doel en de omvang van de interactie.
- **Het principe van gelijkwaardigheid**: waar professionele gezondheidsbeoefenaars door een UNAMEC-lid worden aangeworven om een dienst te verstrekken voor of in naam van een UNAMEC-lid, moet de vergoeding die wordt betaald door het UNAMEC-lid, overeenstemmen met de marktwaarde voor de diensten die worden verstrekt door de professionele gezondheidsbeoefenaar.
- **Het principe van documentatie**: voor interacties tussen een UNAMEC-lid en een professionele gezondheidsbeoefenaar, zoals waar diensten worden verstrekt door een professionele gezondheidsbeoefenaar voor of in naam van een UNAMEC-lid, moet er een schriftelijke overeenkomst worden afgesloten die, *inter alia*, het doel van de interactie vermeldt, alsook de te verstrekken diensten, de methode voor vergoeding van de uitgaven, alsook de door het UNAMEC-lid te betalen vergoeding. De activiteiten die zijn opgenomen in de overeenkomst moeten worden gestaafd met activiteitenverslagen en soortgelijke documenten. Het lid moet de overeenstemmende documenten bewaren, zoals de overeenkomst, de verslagen, facturen enz., als bewijs voor de behoefte aan en de relevantie van de diensten, en de redelijkheid van de betaalde vergoeding.

Artikel 6

UNAMEC-leden moeten eisen dat derden de normen volgens deze richtlijnen naleven; dit geldt voor zowel verkopers als andere derden, met inbegrip van maar niet beperkt tot consultants, verdelers, verkopers, marketingagenten, makelaars en onafhankelijke vertegenwoordigers die te maken hebben met professionele gezondheidswerkers voor de verkoop, promotie of andere activiteiten met betrekking tot producten en diensten van de leden. Dienovereenkomstig wordt aanbevolen dat waar dergelijke overeenkomsten worden afgesloten, in de relevante contractdocumenten aan de derden de verplichting wordt opgelegd om deze of gelijkaardige richtlijnen na te leven.

Artikel 7

Deze richtlijnen bevatten de gepaste normen voor verschillende soorten relaties met alle actoren zoals vermeld in art. 2. Deze richtlijnen zijn niet bedoeld als vervanging voor Belgische en andere toepasselijke wetten of reglementeringen of beroepsvoorschriften (met inbegrip van bedrijfsvoorschriften) die nog striktere voorwaarden kunnen opleggen aan de leden of professionele gezondheidsbeoefenaars die betrokken zijn bij bepaalde activiteiten in België of het buitenland. Alle UNAMEC-leden moeten zich er zelf van vergewissen dat hun interacties met professionele gezondheidswerkers voldoen aan alle huidige Belgische wetten, reglementeringen en beroepsvoorschriften. Hier geldt echter ook het principe van de co-verantwoordelijkheid: d.w.z. dat alle betrokken partijen op gelijke voet de verantwoordelijkheid dragen voor het nakomen van de wettelijke reglementering.

Hoofdstuk 2: Basisregels

1. Communicatie

1.1 Algemeen

Artikel 8

Alle informatie, waarbij de eigenschappen van een product worden voorgesteld, bij welke gelegenheid en op welke wijze ook, moet conform zijn aan het CE-dossier en berusten op waarnemingen die moeten:

- juist,
- objectief,
- toereikend,
- eerlijk,
- evenwichtig,
- controleerbaar,
- de algemeen heersende wetenschappelijke kennis weerspiegelen,
- desgevallend gestaafd worden door bibliografische referenties, te vermelden in deze mededeling.

Artikel 9

In de schoot van de ondernemingen zal de informatie worden onderzocht en goedgekeurd door de personen die wetenschappelijk en beroepshalve daartoe bevoegd zijn.

Artikel 10

Ongeacht de interne organisatie van de ondernemingen is het ondernemingshoofd (of de afgevaardigde persoon), wat de deontologie betreft, de verantwoordelijke voor alle informatie en promotie.

Artikel 11

Citaten verwijzen duidelijk naar hun oorsprong. Zij worden niet op tendentieuze wijze uit hun verband gerukt en eerbiedigen de geest van hun auteur. De verwijzingen moeten duidelijk identificeerbaar zijn.

Alle geciteerde elementen en alle andere elementen, die nodig zijn om na te gaan of aan de voorschriften van vorige alinea voldaan werd, moeten meegedeeld worden aan de beroepsbeoefenaars uit de gezondheidssector die erom vragen.

Artikel 12

Onverminderd de wettelijke bepalingen moeten vergelijkingen met producten van de concurrenten - indien nodig of nuttig - dienen om de bijzondere eigenschappen van de producten waarmee ze vergeleken worden op een eerlijke, volledige en wetenschappelijke wijze vast te stellen. De vergelijkingen moeten berusten op de jongste bevindingen, op voorwaarde dat zij conform artikel 8 zijn.

Artikel 13

1. De frequentie van de informatie of van de promotie zal afhangen van de werkelijke noodzaak en mag in geen geval de bestemming hinderen.
2. De inhoud en vormgeving van de informatie of de promotie zullen de waardigheid van de personen voor wie ze bestemd is, eerbiedigen.

Ze zal op objectieve wijze en volgens de goede gebruiken worden voorgesteld zonder een beroep te doen op bedrieglijke voorstellingen of overdreven omschrijvingen. Zij moet derwijze voorgesteld worden dat zij de werkelijke bedoeling niet verbergt.
3. De termen "veilig" en "zonder gevaar" of elke andere term met een gelijkaardige inhoud, mogen niet gebruikt worden tenzij zij duidelijk gedefinieerd zijn. Er mag niet gezegd worden dat een medisch hulpmiddel geen enkel gevaar oplevert.

Artikel 14

De informatie of de promotie die uit het buitenland komt, wordt gelijkgesteld met deze in België verspreid. De in België gevestigde ondernemingen zullen erover waken dat de berichten en zendingen verstuurd door hun moederbedrijf, filiaal of opdrachtgever, buiten het Koninkrijk gevestigd, met deze regels overeenstemmen.

Artikel 15

Wanneer de bedrijven een beroep doen op dienstverlenende ondernemingen voor de verspreiding van informatie, blijven zij zelf verantwoordelijk voor het naleven van de regels van de Code door de dienstverlenende ondernemingen.

Artikel 16

De bedrijven zullen zich ervan onthouden de faam van de nijverheid in het algemeen of van een partner van de sector in het bijzonder in het gedrang te brengen.

1.2 Mondelinge en schriftelijke communicatie

A. Mondelinge mededelingen

Artikel 17

De bedrijven oefenen de controle uit op en zijn verantwoordelijk voor de daden van hun medewerkers. Deze verantwoordelijkheid blijft bestaan zelfs indien de medische vertegenwoordigers de verkregen aanwijzingen niet naleven.

Medische vertegenwoordigers moeten door de onderneming waar zij in dienst zijn adequaat worden opgeleid en moeten over voldoende wetenschappelijke kennis beschikken om over de medische hulpmiddelen die zij aanbieden nauwkeurige en zo volledig mogelijke inlichtingen te verstrekken.

De houder van de vergunning voor het in de handel brengen van medische hulpmiddelen controleert of de vertegenwoordigers die voor zijn onderneming werken, over een adequate opleiding beschikken en de hun opgelegde verplichtingen nakomen.

Artikel 18

De mondelinge mededelingen worden hoofdzakelijk verstrekt via de medische vertegenwoordigers van het bedrijf.

Binnen zijn verantwoordelijkheden weerspiegelt de medisch vertegenwoordiger het imago van zijn onderneming in het bijzonder en van de nijverheid in het algemeen. Bij hun bezoek moeten zij in het bezit zijn van visitekaartjes waarop hun naam en die van hun bedrijf vermeld staan.

De medische vertegenwoordigers leggen de grootste waardigheid aan de dag die aanzet tot achting en eerbied voor hun beroep. Hun houding is hoffelijk, eerlijk en correct. Zij begeven zich naar de toegelaten plaatsen op het vastgestelde of meest passende tijdstip. Zij gedragen zich als gast zonder de normale bezigheden te storen en leven de desiderata van de bezochte personen in verband met de frequentie en desgevallend andere modaliteiten van het onderhoud stipt na.

De vertegenwoordigers dienen aan de verantwoordelijke voor de matériovigilantie binnen hun bedrijf elke informatie aangaande het gebruik van medische hulpmiddelen die ze promoten, te rapporteren, in het bijzonder al wat incidenten of quasi-incidenten betreft, en die hen door de bezochte personen meegedeeld worden.

Artikel 19

De inlichtingen die onder het medisch beroepsgeheim vallen moeten de confidentialiteit behouden over alle medische informatie betreffende de patiënten, dit in het kader van de bescherming van de medische gegevens, zoals wettelijk bepaald.

B. Schriftelijke mededelingen

Artikel 20

De ondernemingen zijn verantwoordelijk voor de illustratie en de voorstelling van de informatie.

De teksten moeten duidelijk zijn en de bladschikking sober. Ze streeft er voornamelijk naar de informatie op wetenschappelijke wijze voor te stellen, haar beter toegankelijk te maken en gemakkelijker te doen onthouden. Overdrijvingen moeten vermeden worden.

De geldende wettelijke bepalingen omtrent privacy zijn van toepassing.

2. Stalen

Artikel 21

Onverminderd de wettelijke en reglementaire verplichtingen worden stalen enkel verstrekt aan personen die een uitdrukkelijk verzoek hebben gericht aan de leden.

De monsters moeten aan bepaalde voorwaarden voldoen :

- ze zijn bedoeld om een mening te verkrijgen over de kwaliteit van het product.
- ze zijn toegelaten na schriftelijke aanvraag en in geringe hoeveelheid.

3. Ter beschikkingstelling of uitleen van apparatuur

Artikel 22

Het ter beschikking stellen of uitleenen van apparatuur (instrumenten van het ancillarium inbegrepen) aan medische of paramedische instellingen voor medische, wetenschappelijke of technische doeleinden, kan slechts in het belang van de patiënten, de medische gemeenschap en de betrokken medische of paramedische instellingen **en** dit in beperkte hoeveelheden

4. Wetenschappelijke bijeenkomsten

4.1 Algemene bepalingen

Artikel 23

Alle wetenschappelijke bijeenkomsten die rechtstreeks of onrechtstreeks in België of in het buitenland ondersteund of georganiseerd worden door leden van UNAMEC en waaraan beroepsbeoefenaars uit de gezondheidssector deelnemen, worden voorgesteld binnen een kwaliteitsvol kader, zoals dit vereist wordt door de artikels 24 tot en met 28.

Worden bedoeld, bij wijze van voorbeeld, zowel de informatiesessies, seminaries en nationale of internationale wetenschappelijke congressen door een bedrijf of door derden georganiseerd waaraan medici of paramedici deelnemen. De industrie zal voor de sponsoring van een activiteit steeds vooraf het visumnummer opvragen bij de organisator, indien van toepassing.

De uitnodiging van beroepsbeoefenaars uit de gezondheidssector tot en de bekostiging van hun deelname aan een wetenschappelijke manifestatie zoals bedoeld in artikel 30 die minstens één overnachting inhoudt, zijn onderworpen aan een voorafgaande visumprocedure. Hiertoe zijn de ondernemingen gehouden een visum te verkrijgen vanwege het Visumbureau van de vzw Mdeon. Met manifestatie met minstens één overnachting wordt bedoeld:

- Het wetenschappelijk programma van de bijeenkomst verloopt over meerdere opeenvolgende kalenderdagen. *Vb.:* het begint op dag A en eindigt op dag B.
- Het wetenschappelijk programma van de bijeenkomst verloopt slechts over één kalenderdag (of minder) maar vereist een overnachting om het te kunnen volgen vermits de bijeenkomst plaatsvindt in het buitenland.

Artikel 24 - Gastvrijheid

Met “gastvrijheid” in de zin van dit artikel wordt in het bijzonder bedoeld de kosten van verplaatsing, inschrijvingsgeld op de congressen, de maaltijden en het verblijf. Gastvrijheid kan verleend worden volgens de regels van de Mdeon code.

Artikel 25 : Wetenschappelijk karakter van de vergadering – plaats, datum en duur

De medische hulpmiddelenindustrie erkent het belang van het onderhouden, ontwikkelen en bevorderen van de uitwisseling van medische, wetenschappelijke en technische informatie onder de leden van de medische en paramedische gemeenschap. Teneinde de realisatie van deze doelstelling mogelijk te maken en misbruiken te vermijden, neemt de industrie alle beperkingen in acht, zoals voorzien door deze code, zodra zij leden van het medisch of paramedisch corps op nationale of internationale congressen en symposia uitnodigt. Verder moeten de Mdeon richtlijnen worden toegepast.

Artikel 26 : Kosten van verplaatsing, inschrijving en organisatie

De Mdeon richtlijnen zijn van toepassing.

Artikel 27 : Begeleiding – verlenging van verblijf

De Mdeon richtlijnen zijn van toepassing.

Artikel 28

Bij elke bedrijfsaanwezigheid op wetenschappelijke bijeenkomsten dient men niet enkel de voorgaande artikelen in acht te nemen, maar ook en bij voorrang wat volgt:

- a. De wijze waarop de stand wordt uitgewerkt, de versiering en het informatiemateriaal dienen zo te zijn dat het wetenschappelijke aspect goed tot uiting komt. De bedrijven dienen er bekwaam personeel af te vaardigen.
- b. De informatie en de diverse elementen tot verspreiding ervan (schriftelijk, audiovisueel, bij middel van affiches of alle andere middelen en media) dienen steeds te stroken met de wetten en reglementen op de medische hulpmiddelen, evenals met de voorschriften van de Code.

Artikel 29 - Ondersteuning

In geval de ondernemingen financiële middelen of andere werkmiddelen ter beschikking stellen van derden, onverminderd de wettelijke bepalingen en in het bijzonder de fiscale, dienen zij alle nuttige maatregelen te nemen om geïnformeerd te worden over de bestemming en de aanwending van deze middelen. Hierbij dient ook rekening te worden gehouden met de Mdeon richtlijnen.

4.2 Bijzondere bepalingen

A. Door een lid georganiseerde productopleiding en -vorming

Artikel 30

Waar toepasselijk moeten UNAMEC-leden productvorming en –opleiding beschikbaar stellen voor de professionele gezondheidsbeoefenaars om het veilige en doeltreffende gebruik van de medische technologie te bevorderen. Dergelijke vormings- en opleidingsprogramma's moeten worden aangeboden in lijn met de Mdeon richtlijnen.

B. Vormingsconferenties georganiseerd door derden

Artikel 31

Bonafide onafhankelijke conferenties inzake de vorming, wetenschappelijke kennis of beleidsvorming bevorderen wetenschappelijke kennis, medische vooruitgang en helpen bij het verstrekken van efficiënte gezondheidszorg.

- **Sponsoring van een professionele gezondheidswerker.** UNAMEC-leden kunnen financiële steun geven voor het bijwonen van een conferentie door een individuele professionele gezondheidswerker. Dergelijke financiële steun dient in lijn te zijn met de Mdeon richtlijnen.
- **Advertenties en demonstraties. UNAMEC-leden kunnen** advertenties kopen en kioskruimte huren tegen redelijke bedragen voor displays van de onderneming tijdens de conferenties.
- **Conferentiesteun.** UNAMEC-leden kunnen rechtstreeks de organisators rechtstreeks met financiële middelen ondersteunen. De conferentieorganisator dient een schriftelijk verzoek

te richten aan het lid en de sponsoring moet rechtstreeks betaald worden aan de conferentieorganisator of de opleidingsinstelling. De conferentieorganisator is als enige verantwoordelijk voor de inhoud van het programma. UNAMEC-leden mogen niet betrokken worden bij het bepalen van de inhoud van de conferentie, ze mogen wel sprekers aanbevelen of opmerkingen geven over het programma indien daartoe uitgenodigd.

- **Randsymposia.** UNAMEC-leden kunnen randsymposia sponsoren tijdens conferenties van derden en er onderwerpen presenteren die overeenstemmen met de algemene inhoud van de bedoelde conferentie, op voorwaarde dat alle voorgestelde informatie eerlijk, evenwichtig en wetenschappelijk ernstig is. UNAMEC-leden kunnen de inhoud van dergelijke evenementen bepalen en zijn verantwoordelijk voor het kiezen van de wetenschappelijke staf. De overeenkomst moet worden gestaafd door een schriftelijk contract en de steun van het UNAMEC-lid moet worden vermeld op alle materialen die betrekking hebben op het randgebeuren.

C. Andere dan wetenschappelijke meetings

Artikel 32

In landen waar het toegelaten is dat UNAMEC-leden professionele gezondheidswerkers ontmoeten om er te discussiëren over producteigenschappen, waar ze kunnen onderhandelen over contracten of over verkoopsvoorwaarden, moeten deze meetings in het algemeen worden gehouden in of in de buurt van de bedrijfslocatie van de professionele gezondheidsbeoefenaars. In samenhang met dergelijke meetings mogen UNAMEC-leden maaltijden betalen, op basis van de door Mdeon aanvaarde prijzen voor de aanwezige professionele gezondheidsbeoefenaar in een omgeving die bevorderend is voor de uitwisseling van informatie. Waar bezoeken aan fabrieken of demonstraties van niet-draagbare apparatuur nodig zijn, kunnen de leden ook redelijke reis- en verblijfkosten voor de aanwezige professionele gezondheidsbeoefenaars betalen.

5. Overeenkomsten met consultants

Artikel 33

Professionele gezondheidsbeoefenaars kunnen optreden als consultants voor UNAMEC-leden, waarbij ze waardevolle *bonafide diensten* verstrekken, zoals onderzoek, deelname aan adviescommissies, presentaties tijdens door leden gesponsorde opleidings- of vormingsconferenties van derden, en productontwikkeling. Het is gepast om de professionele gezondheidsbeoefenaars een redelijke vergoeding te betalen voor het verstrekken van deze diensten. De volgende factoren zijn onmisbaar voor een *bonafide* consultatieovereenkomst tussen de UNAMEC-leden en de professionele gezondheidsbeoefenaars:

- Consultatieovereenkomsten mogen enkel worden afgesloten indien vooraf een gewettigd doel voor de betrokken diensten werd vastgesteld.
- De selectie van de consultants dient te gebeuren op basis van de kwalificaties en expertise van de consultant met betrekking tot het opgegeven doel en mag niet gebeuren op basis van het volume of de waarde van de zaken, gegenereerd door de consultant.
- Consultatieovereenkomsten met professionele gezondheidswerkers moeten worden beschreven in een door de partijen getekende overeenkomst met vermelding van de specifieke te verstrekken diensten. Dergelijke overeenkomsten moeten overeenstemmen met de reglementeringen van het land waar de professionele gezondheidsbeoefenaar zijn praktijk mag uitvoeren.

- De vergoeding, betaald aan de professionele gezondheidsbeoefenaars die worden aangeworven als consultants, moet bepaald zijn volgens de marktwaarde voor de verstrekte diensten en mag op geen enkele wijze gelinkt zijn aan de waarde van de medische hulpmiddelen die de consultants mogelijk gebruiken voor hun eigen praktijk. Alle betalingen moeten voldoen aan de toepasselijke belastingen en andere wettelijke vereisten. UNAMEC-leden mogen de redelijke en reële uitgaven betalen die de consultants hebben voor het uitvoeren van de overeenkomst, met inbegrip van redelijke en reële verplaatsings-, maaltijd- en verblijfkosten die de consultants oplopen voor het bijwonen van de meetings met of in naam van de UNAMEC-leden, in lijn met de Mdeon richtlijnen. De schriftelijke overeenkomst dient alle uitgaven te vermelden waarop de consultant aanspraak kan maken in verband met het verstrekken van de diensten.
- UNAMEC-leden moeten zorgen voor volledige naleving van alle nationale en lokale wetten met betrekking tot de bekendmaking of goedkeuring van de professionele gezondheidsbeoefenaars die als consultants werden aangeworven door UNAMEC-leden. In elk geval moeten UNAMEC-leden toch de gepaste transparantie aan de dag leggen door te eisen dat de ziekenhuisadministratie, de superieur van de professionele gezondheidsbeoefenaar of een andere plaatselijk aangestelde autoriteit vooraf schriftelijk op de hoogte worden gesteld van het doel en de omvang van de consultatieovereenkomst.
- Alle consultatieovereenkomsten met professionele gezondheidsbeoefenaars moeten schriftelijk gedocumenteerd worden, zelfs indien de professionele gezondheidsbeoefenaar geen betaling vraagt voor de diensten of indien de overeenkomst slechts betrekking heeft op prestaties van een enkele dag.
- De plaats en omstandigheden voor de meetings van UNAMEC-lid met consultants moet gepast zijn voor het onderwerp van de consultatie. De meetings moeten worden gehouden in een ziekenhuis, opleidings-, conferentie of andere geschikte omgeving, met inbegrip van hotels of andere beschikbare vergaderruimten, die bevorderlijk zijn voor het uitwisselen van informatie.
- Een door een UNAMEC-lid gesponsorde evenement, gehouden in samenhang met een consultatiemeeting, dient bescheiden te zijn en ondergeschikt aan de tijd en het onderwerp van de hoofddoelstelling van de meeting.
- Wanneer een UNAMEC-lid een overeenkomst afsluit met een professionele gezondheidsbeoefenaar die optreedt als consultant voor onderzoekdiensten, moet de hierboven beschreven overeenkomst verwijzen naar een schriftelijk onderzoeksprotocol of schriftelijk werkschema, zoals van toepassing, en alle vereiste toestemmingen en goedkeuringen moeten worden verkregen.
- Wanneer een UNAMEC-lid een overeenkomst afsluit met een professionele gezondheidsbeoefenaar voor de ontwikkeling van intellectueel eigendom, dient er een schriftelijke overeenkomst te worden opgesteld. Alle vereiste toestemmingen en goedkeuringen moeten worden verkregen, ook van de ziekenhuisadministratie of de superieur van de professionele gezondheidsbeoefenaar (of plaatselijk aangestelde bevoegde autoriteit).

6. Geschenken

Artikel 34

UNAMEC-leden kunnen alleen geschenken aanbieden aan de professionele gezondheidsbeoefenaars in lijn met de Mdeon richtlijnen.

7. Bepaling inzake correcte facturatie

Artikel 35

UNAMEC leden dienen accurate en verantwoorde facturen op te stellen voor autoriteiten verantwoordelijk voor de terugbetaling en andere betalende; op die manier zorgen ze voor een duidelijke transparantie m.b.t. de overdracht van producten en financiële transacties tussen de toeleveranciers en terugbetalende autoriteiten en andere betalende, tussen toeleveranciers en zorgprofessionals, wat met zich mee brengt dat het doel en de reikwijdte van de interactie hetzij vooraf schriftelijk moet worden gemeld aan het bestuur van de instelling of zijn werkgever, hetzij voorafgaande toestemming van het bestuur van de instelling of de werkgever worden verkregen.

8. Schenkingen aan liefdadigheids- of filantropische instellingen

Artikel 36

UNAMEC-leden mogen schenkingen doen aan liefdadigheids- of andere filantropische instellingen. Schenkingen mogen alleen worden gegeven aan liefdadigheidsorganisaties of andere instellingen zonder winstoogmerk die het recht hebben deze te ontvangen volgens de toepasselijke Belgische wet en reglementeringen. Schenkingen mogen worden gedaan om de algemene activiteiten te ondersteunen van een *bonafide* organisatie of om algemene inzamelingsacties te steunen voor projecten die een dergelijke organisatie onderneemt.

Schenkingen aan liefdadigheidsinstellingen mogen op geen enkele manier gelinkt zijn aan het eerdere, huidige of mogelijk toekomstige gebruik van producten of diensten van het UNAMEC-lid.

Alle schenkingen aan liefdadigheidsinstellingen of instellingen zonder winstoogmerk moeten degelijk gedocumenteerd zijn. Zo bijvoorbeeld dient een schriftelijk verzoek te worden ingediend door de liefdadigheidsinstelling, met vermelding van het doel van de liefdadigheid en de aard van haar activiteiten. De betaling dient te gebeuren op naam van en rechtstreeks aan de liefdadigheidsinstelling. Charitatieve schenkingen aan een *bonafide* organisatie mogen niet worden gedaan in antwoord op een verzoek van professionele gezondheidsbeoefenaars, behalve indien de professionele gezondheidsbeoefenaar een werknemer of functionaris is van de organisatie en het verzoek indient in naam van de organisatie. Het is niet aangewezen dat een lid de favoriete liefdadigheidsinstelling van een professionele gezondheidsbeoefenaar steunt in antwoord op een verzoek van bedoelde professionele gezondheidsbeoefenaar.

UNAMEC-leden mogen geen controle uitoefenen over het uiteindelijke gebruik van de financiële middelen verstrekt als schenkingen aan liefdadigheidsinstelling of andere instellingen zonder winstoogmerk.

9. Studiebeurzen

Artikel 37

UNAMEC-leden mogen financiële middelen verstrekken ter ondersteuning van authentiek onafhankelijk medisch onderzoek, ter bevordering van de medische wetenschap of opleiding, of tot vorming van de patiënt en het grote publiek. Studiebeurzen mogen op geen enkele manier gelinkt zijn aan het eerdere, huidige of mogelijk toekomstige gebruik van producten of diensten van de UNAMEC-leden.

Studiebeurzen mogen alleen worden gegeven aan organisaties of entiteiten die het recht hebben deze te ontvangen volgens de toepasselijke nationale of plaatselijke wetten en reglementeringen, en mogen nooit worden gegeven aan individuele professionele gezondheidsbeoefenaars.

Hierna volgen enkele voorbeelden van geschikte onderwijsprogramma's en bijbehorende overwegingen:

- **Studiebeurzen.** Professionele organisaties, ziekenhuizen en universiteiten waar professionele gezondheidswerkers worden opgeleid kunnen in aanmerking komen voor subsidies om studiebeurzen te steunen.
UNAMEC-leden kunnen de opleiding van professionele gezondheidsbeoefenaars steunen door financiële middelen te schenken aan instellingen of organisaties voor zowel erkende als niet-erkende opleiding in gezondheidszorg.
- **Onderzoek.** Onderzoeksubsidies voor door de klant opgestarte studies zijn toegelaten voor programma's inzake klinisch of niet-klinisch onderzoek die voldoen aan de relevante wettelijke, wetenschappelijke en ethische eisen in domeinen waarin het lid een legitiem belang heeft. Een UNAMEC-lid mag financiële middelen geven voor gestaafde uitgaven, relevante diensten of gratis producten om welbepaalde *bonafide* onderzoeksactiviteiten van de professionele gezondheidsbeoefenaars te steunen waar dit is toegestaan volgens de nationale wetten en reglementeringen en professionele gedragscodes. De sponsoring heeft betrekking op gedocumenteerde onkosten, diensten in natura, of gratis producten die gebruikt kunnen worden bij de onderzoeksactiviteiten; Het verzoek tot sponsoring is schriftelijk ingediend, waarbij de aard en het doel van de onderzoeksactiviteit vermeld worden; De afspraken zijn neergelegd in een door alle betrokken partijen ondertekende schriftelijke overeenkomst, die in ieder geval ook bepalingen bevat m.b.t. de wettelijk verplichte rapportage van eventuele onbedoelde relevante uitkomsten (adverse events). De zorgprofessional draagt ervoor zorg dat hij van het bestuur van de instelling dan wel zijn werkgever aantoonbaar voorafgaande toestemming voor de sponsoring van onderzoek heeft verkregen. De gesponsorde maakt in alle mondelinge en schriftelijke presentaties van de resultaten van de studie melding van de sponsoring.
- **Vorming van het publiek.** UNAMEC-leden mogen subsidies geven (rekening houdend met artikel 9 van de geneesmiddelenwet van 25 maart 1964) met het oog op de vorming van patiënten of het grote publiek over belangrijke onderwerpen in de gezondheidszorg.

Hoofdstuk 3: Wetenschappelijke studies

Artikel 38

De wetenschappelijke studies worden gerealiseerd binnen een kwaliteitsvol kader, waarbij de vergoeding die wordt aangeboden aan de beroepsbeoefenaars uit de gezondheidssector in verhouding staat tot de geleverde prestaties.

Worden door huidig hoofdstuk beoogd de studies vermeld in de eerste alinea en die cumulatief aan de volgende voorwaarden voldoen:

- ze worden rechtstreeks of onrechtstreeks uitgevoerd of ondersteund door fabrikanten, invoerders en verdelers van medische hulpmiddelen;
- ze hebben betrekking op één of meerdere eigenschappen van het of de bestudeerde medische hulpmiddel(en);
- ze betreffen ieder persoon van buiten de onderneming.
- ze voldoen aan KB van 18 maart 1999 art. 9 en aan KB van 15 juli 1997 art. 8 (actieve implantaten): notificatie van klinische studie bij de dienst medische hulpmiddelen, FAGG.

Artikel 39

Bij het uitvoeren van de wetenschappelijke studies bedoeld in artikel 46, zorgen de ondernemingen er voor dat de volgende elementen voorzien worden, en dit voor zover ze pertinent zijn voor de studie in kwestie:

- De ziekenhuisadministratie, of de superieur van de professionele gezondheidsbeoefenaar, of een andere plaatselijk aangestelde bevoegde autoriteit dient waar van toepassing op de hoogte te worden gebracht van de subsidie en de ontvanger van de subsidie en moet de steun van het lid voor het onderzoek vermelden in alle mondelinge of schriftelijke presentatie van resultaten.
- een wetenschappelijk protocol beschrijft op gedetailleerde wijze het beoogde doel en de gebruikte methodologie; voornoemd doel en voornoemde methodologie blijven steeds coherent ten opzichte van elkaar
- een financieel protocol beschrijft op gedetailleerde wijze het bedrag en de modaliteiten van de vergoeding van de onderzoekers; het protocol toont aan dat de vergoeding in verhouding staat tot de gevraagde prestatie
- de modaliteiten volgens dewelke de bestudeerde medische hulpmiddelen worden afgeleverd, worden nauwkeurig beschreven in het protocol; zij zijn coherent ten opzichte van het vermelde doel en van de vermelde methodologie
- het toekomstig gebruik van de ingezamelde gegevens wordt duidelijk in het protocol beschreven

Hoofdstuk 4: Transparantie.

Artikel 40

1. Onverminderd de toepassing van wettelijke en reglementaire bepalingen, in het bijzonder deze inzake de bescherming van de privacy, moeten de UNAMEC-leden de transfers van waarden die zij rechtsreeks of onrechtstreeks in het voordeel van beroepsbeoefenaars of organisaties uit de gezondheidssector verrichten, documenteren en openbaar maken.

Wanneer de begunstigde zijn belangrijkste beroepsadres of hoofdzetel in België heeft, dan moeten de documentatie en openbaarmaking van de transfers van waarden gebeuren overeenkomstig de hierna beschreven regels en modaliteiten.

2. Voor de toepassing van de bepalingen in dit hoofdstuk, wordt verstaan onder:
 - Transfers van waarden: elke rechtstreekse of onrechtstreekse overdracht van waarden, in geld, in natura of anderszins, verricht met een promotioneel of ander doel, in verband met de ontwikkeling en de verkoop van medische hulpmiddelen;
 - Rechtstreekse transfers van waarden: de overdrachten van waarden die rechtstreeks door een UNAMEC-lid worden verricht in het voordeel van een beroepsbeoefenaar of organisatie uit de gezondheidssector;
 - Onrechtstreekse transfers van waarden: de overdrachten van waarden die voor rekening van een UNAMEC-lid worden verricht in het voordeel van een beroepsbeoefenaar of organisatie uit de gezondheidssector evenals de overdrachten van waarden verricht door een tussenpersoon waarbij het UNAMEC-lid de begunstigde beroepsbeoefenaar of organisatie uit de gezondheidssector kent of kan identificeren;
 - Beroepsbeoefenaar uit de gezondheidssector: elk natuurlijke persoon die de geneeskunde, de tandheelkunde, de artsenijsbereidkunde of de verpleegkunde beoefent of elk ander persoon die, in het kader van zijn beroepsactiviteit, geneesmiddelen of medische hulpmiddelen kan voorschrijven, kopen, leveren, aanbevelen, huren, gebruiken of toedienen en wiens hoofdkabinet, belangrijkste beroepsadres of maatschappelijke zetel gevestigd is in België. Deze definitie omvat (i) elke afgevaardigde of werknemer van een openbare dienst of andere organisatie, zowel in de openbare als in de privésector, die geneesmiddelen of medische hulpmiddelen kan voorschrijven, kopen, leveren, aanbevelen, huren, gebruiken of toedienen, evenals (ii) elk werknemer van een UNAMEC-lid wiens hoofdactiviteit deze is van zelfstandig beroepsbeoefenaar. De andere werknemers van een UNAMEC-lid daarentegen en de groothandelaars en de verdelers worden niet bedoeld.
 - Organisatie uit de gezondheidssector : (i) elke vereniging of organisatie die actief is op vlak van gezondheidszorg of op medisch of wetenschappelijk vlak, ongeacht haar juridische of organisatievorm, zoals een ziekenhuis, een stichting, een universitaire of andere onderwijsinstelling of een wetenschappelijke vereniging (met uitzondering van

patiëntenorganisaties), waarvan de exploitatiezetel, de maatschappelijke zetel of de belangrijkste plaats van haar verrichtingen is gevestigd in België, evenals (ii) elke juridische entiteit via dewelke een of meerdere beroepsbeoefenaars uit de gezondheidssector diensten verstrekken.

3. De verplichting beschreven in punt 1 van dit artikel geldt niet voor de transfers van waarden die
 - (i) ofwel niet zijn opgesomd in artikel 42 van de huidige Code, zoals de premies en voordelen van geringe waarde bedoeld in artikel 34 en de maaltijden en dranken die de Mdeon richtlijnen niet overschrijden,
 - (ii) ofwel deel uitmaken van de gebruikelijke transacties van de aan- en verkoop van medische hulpmiddelen door en tussen een UNAMEC-lid en een beroepsbeoefenaar uit de gezondheidssector of een organisatie uit de gezondheidssector.

Artikel 41

1. De transfers van waarden bedoeld in artikel 40 moeten jaarlijks openbaar worden gemaakt. Elke periode waarvan verslag wordt gedaan zal een volledig kalenderjaar dekken (de “referentieperiode”).
2. De openbaarmaking moet gebeuren binnen de zes maanden na het einde van de betrokken referentieperiode. Onverminderd de toepassing van wettelijke en reglementaire bepalingen, in het bijzonder deze inzake de bescherming van de privacy, moet de informatie voor het publiek toegankelijk blijven gedurende ten minste drie jaar vanaf de datum van eerste openbaarmaking overeenkomstig punt 4 van huidig artikel.
3. Om redenen van coherentie moet de openbaarmaking gebeuren overeenkomstig het schema dat als bijlage 1 aan de huidige Code is toegevoegd.
4. De transfers van waarden worden openbaar gemaakt op de website van een hiertoe opgericht centraal platform. De praktische aspecten gelinkt aan dit platform zullen worden bepaald via richtsnoeren.
5. De gegevens worden openbaar gemaakt in het Nederlands en in het Frans. Het is wenselijk dat de UNAMEC-leden de gegevens bovendien ook in het Engels publiceren.
6. De UNAMEC-leden moeten alle transfers van waarden die overeenkomstig artikel 32.1 moeten worden gepubliceerd, documenteren. Zij moeten het bewijs dat zij volledig en correct aan hun openbaarmakingsverplichting hebben voldaan gedurende ten minste vijf jaar na het einde van de betrokken referentieperiode bijhouden, onverminderd de toepassing van de wettelijke en reglementaire bepalingen inzake bescherming van de privacy of andere materies.

Artikel 42

1. Behalve in de gevallen bedoeld in de punten 3 en 5 van huidig artikel worden de transfers van waarden openbaar gemaakt op een individuele basis. Elk UNAMEC-lid maakt voor elke identificeerbare begunstigde de bedragen bekend van de transfers van waarden gedurende de referentieperiode ten voordele van deze begunstigde verricht die redelijkerwijze onder één van de hierna opgesomde categorieën kunnen worden gerangschikt. Deze transfers van waarden mogen per categorie worden samengevoegd, met dien verstande dat een gedetailleerde publicatie moet worden verstrekt wanneer de betrokken begunstigde of de bevoegde overheid daar om verzoeken.
2. De categorieën van transfers van waarden waarvan sprake hierboven, zijn de volgende:
 - I. Wat de transfers van waarden ten gunste van organisaties uit de gezondheidssector betreft:
 - a. Schenkingen en toelagen die de gezondheidszorg ondersteunen, met inbegrip van schenkingen en toelagen, hetzij in geld hetzij in natura, aan instellingen, organisaties of verenigingen die zijn samengesteld uit beroepsbeoefenaars uit de gezondheidssector en/of die gezondheidszorgen verstrekken.
 - b. Bijdragen in de kosten van wetenschappelijke bijeenkomsten, met inbegrip van de sponsoring aangeboden aan beroepsbeoefenaars uit de gezondheidssector met het doel aan deze bijeenkomsten deel te nemen, zoals:
 - i. Inschrijvingskosten;
 - ii. Sponsoringcontracten met organisaties uit de gezondheidssector of met derden die door deze organisaties zijn aangeduid om een wetenschappelijke bijeenkomst te beheren; en
 - iii. Reis- en verblijfskosten bedoeld in artikel 26 van de Code.
 - c. Honoraria voor diensten en consultancy. Deze categorie omvat de transfers van waarden die het gevolg zijn van of verbonden zijn met overeenkomsten tussen UNAMEC-leden en instellingen, organisaties of verenigingen van beroepsbeoefenaars uit de gezondheidssector volgens dewelke deze instellingen, organisaties of verenigingen een dienst verstrekken aan een UNAMEC-lid, evenals elk ander type van financiering dat niet door de vorige categorieën wordt beoogd. De honoraria enerzijds en de transfers van waarden die slaan op de terugbetaling van kosten voorzien in de geschreven overeenkomst die de activiteit dekt anderzijds, worden afzonderlijk openbaar gemaakt.
 - II. Wat de transfers van waarden ten gunste van beroepsbeoefenaars uit de gezondheidssector betreft:
 - a. Bijdragen in de kosten van wetenschappelijke bijeenkomsten, zoals:
 - i. Inschrijvingskosten; en
 - ii. Reis- en verblijfskosten bedoeld in artikel 26 van de Code.
 - b. Honoraria voor diensten en consultancy. Deze categorie omvat de transfers van waarden die het gevolg zijn van of verbonden zijn met overeenkomsten tussen UNAMEC-leden en beroepsbeoefenaars uit de gezondheidssector volgens dewelke deze laatste een dienst verstrekken aan een UNAMEC-lid, evenals elk ander type van financiering dat niet door de vorige categorieën wordt beoogd. De honoraria enerzijds en de transfers van waarden die slaan op de terugbetaling van kosten voorzien in de

geschreven overeenkomst die de activiteit dekt anderzijds, worden afzonderlijk openbaar gemaakt.

3. Wanneer bepaalde informatie met betrekking tot transfers van waarden die redelijkerwijze onder één van de in punt 2 hierboven opgesomde categorieën kunnen worden ondergebracht, om wettelijke redenen niet op een individuele basis kan worden openbaar gemaakt, zal het UNAMEC-lid de bedragen die met deze transfers van waarden overeenstemmen voor elke referentieperiode op geaggregeerde basis openbaar maken. Deze geaggregeerde publicatie zal per categorie het volgende vermelden : (i) het aantal begunstigden die ze omvat, zowel in absoluut aantal als in percentage van het totale aantal begunstigden, en (ii) het totaal bedrag van de transfers van waarden in het voordeel van deze begunstigden.

Wanneer een transfer van waarden die overeenkomstig bovenvermelde punten 1 of 3 hiervoor openbaar moet worden gemaakt, onrechtstreeks via een organisatie uit de gezondheidssector wordt verricht ten gunste van een beroepsbeoefenaar uit de gezondheidssector, dan moet deze transfer van waarden slechts eenmaal openbaar worden gemaakt. In de mate van het mogelijke zal de openbaarmaking gebeuren op naam van de begunstigde beroepsbeoefenaar uit de gezondheidssector overeenkomstig de categorieën voorzien in punt 2, II hierboven.

4. De transfers van waarden die in de loop van de referentieperiode inzake onderzoek en ontwikkeling zijn verricht, worden door elk UNAMEC-lid openbaar gemaakt op een geaggregeerde basis. De kosten verbonden aan wetenschappelijke bijeenkomsten die duidelijk verband houden met de activiteiten die in deze alinea worden beoogd, mogen worden opgenomen in het geaggregeerd bedrag dat openbaar moet worden gemaakt in de categorie van transfers van waarden inzake onderzoek en ontwikkeling.

Onder transfers van waarden inzake onderzoek en ontwikkeling worden de transfers van waarden begrepen verricht ten gunste van beroepsbeoefenaars of organisaties uit de gezondheidssector die verband houden met de planning of uitvoering van (i) niet-klinische studies (zoals gedefinieerd in de OECD Principles on Good Laboratory Practice), (ii) klinische proeven (zoals gedefinieerd in de Europese Richtlijn 2001/20/EC) of (iii) niet interventionele studies.

5. Elk UNAMEC-lid publiceert een nota waarin zij de methodes samenvat die gebruikt werden ter voorbereiding van de publicatie en om de transfers van waarden onder te verdelen in de verschillende categorieën opgesomd in punt 2. Deze nota bevat onder meer een beschrijving van de waarderingsmethodes die werden toegepast en van de wijzen waarop, al naargelang het geval, de overeenkomsten met een duur langer dan een jaar, de BTW-aspecten of aspecten in verband met andere belastingen of taksen, de wisselkoersaspecten evenals elk ander probleem in verband met de timing en het bedrag van de transfers van waarden, werden behandeld.

Artikel 43

Gelet op de wetgeving betreffende de bescherming van de persoonlijke levenssfeer is de geïnformeerde toestemming van de beroepsbeoefenaar uit de gezondheidssector onontbeerlijk om de transfers van waarden die op hem betrekking hebben, op een individuele basis te publiceren. De UNAMEC-leden worden hieromtrent en in het algemeen sterk aangemoedigd om, wanneer zij transfers van waarden verrichten ten gunste van beroepsbeoefenaars of organisaties uit de gezondheidssector, in hun overeenkomsten met deze beroepsbeoefenaars of organisaties clausules op te nemen die de instemming van de begunstigde met de in deze Deel III van de Code bedoelde openbaarmaking, vaststellen. Zij worden eveneens sterk aangemoedigd om over bestaande overeenkomsten opnieuw te onderhandelen met de bedoeling er clausules in die zin in op te nemen.

Hoofdstuk 5: Toezicht – Sancties

5.1: Algemeenheden

Artikel 44

- §1. Om een goede eerbiediging en toepassing van de regels van de Code te verzekeren, bestaan twee organen, met name:
 1. een Secretariaat
 2. een Commissie voor ethiek
- §2. De voorzitter van elk orgaan regelt soeverein en zonder mogelijkheid van beroep de incidenten van procedure. Hij kan beroep doen op een deskundige naar keuze voor het beslechten van elk bijzonder vraagstuk.
- §3. De leden van de ethische organen verbinden zich er uitdrukkelijk toe, op straffe van mogelijke uitsluiting door de Algemene Vergadering te beslissen, de vertrouwelijkheid te waarborgen van alle gegevens, inlichtingen, stukken, akten, documenten en van elke andere informatie waarvan zij binnen het kader van hun mandaat kennis nemen.
- §4. Alle beslissingen, verslagen of andere officiële documenten worden ondertekend door de zetelende voorzitter van het des betreffende orgaan of door iedere persoon die hiertoe geldig door hem werd gemandateerd. Behoudens uitzondering voorzien door de Code, worden voornoemde documenten aan de partijen meegedeeld.
- §5. Ieder lid handelt in volledige onafhankelijkheid. Ingeval van belangenconflict onthoudt hij zich ervan deel te nemen aan enige fase van de procedure of van de behandeling van het betrokken dossier. De voorzitter, de ondervoorzitter of de andere leden van het orgaan indien de voorzitter wordt geviseerd, kunnen, ambtshalve of op vraag van één van de partijen, ieder lid dat zich in een situatie van belangenconflict bevindt, uitsluiten van de procedure of van de behandeling van het betrokken dossier.

Artikel 45

Op regelmatige tijdstippen zal het directiecomité van UNAMEC bijeenkomen teneinde de evolutie van de ethiek te bestuderen, meer bepaald in het licht van de wetgeving en de rechtspraak. Het zal aan de Raad van Bestuur ieder voorstel tot wijziging van de ethische code voorleggen dat noodzakelijk geacht wordt. De wijzigingen dienen daarna goedgekeurd te worden door de Algemene Vergadering.

Artikel 46

Buiten de disciplinaire procedure kan elk lid-onderneming aan de Commissie voor Ethiek een advies vragen over de activiteiten of het project dat zij wensen te realiseren, dit teneinde de overeenstemming hiervan met de ethische code na te gaan. Dit verzoek tot advies moet precies en volledig zijn, gekoppeld aan een eventueel advies ter kennis gegeven door het visum bureau van Mdeon en zo toelaten met kennis van zaken een standpunt in te nemen.

Artikel 47

Een verzameling van anoniem gemaakte en representatieve rechtspraak, wordt ter beschikking gesteld van de leden. Deze rechtspraak wordt regelmatig bijgehouden en zal, op eenvoudig verzoek, gecommuniceerd worden naar elk lid die het vraagt zonder schending van de vertrouwelijkheid.

Artikel 48

Elk document (klacht, memorie, stuk, beslissing, enz.) dat meegedeeld wordt aan de partijen in het kader van een dossier, is strikt vertrouwelijk en mag niet verspreid worden door de partijen zonder uitdrukkelijke schriftelijke toestemming van de voorzitter van het betrokken orgaan. Het mag in geen geval openbaar worden gemaakt, of aangewend worden voor commerciële doeleinden.

Artikel 49

1. Behoudens andersluidende bepaling zijn de termijnen, voorzien in de ethische code, volle termijnen. Zij beginnen vanaf de dag na de datum van de akte, om nul uur, en lopen ten einde op de laatste dag van de termijn, om 24 uur.
2. Indien deze laatste dag een zaterdag, een zondag of een feestdag is, wordt de laatste dag van de termijn van rechtswege verschoven naar de eerstvolgende werkdag.
3. Voor akten die op het Secretariaat vervuld moeten worden, kan dit slechts gebeuren op de dagen en uren waarop de kantoren geopend zijn.

Artikel 50

Elke briefwisseling betreffende de toepassing van huidige Code dient gericht te worden aan:

Secretariaat van de Code voor Ethiek
UNAMEC
Koning Albert 1 laan, 64
1780 Wemmel

5.2: Organen

§1. Het Secretariaat

Artikel 51

Het Secretariaat is belast met de algemene omkadering en het administratieve beheer van het deontologisch dispositief. Het zal steeds strikt neutraal zijn. Het zal niet tussenkomen in het besluitvormingsproces van de verschillende organen.

Artikel 52

UNAMEC staat in voor de materiële organisatie van het Secretariaat wat een verantwoordelijkheid is van de directeur van UNAMEC.

Artikel 53

§1. Het Secretariaat

- a. neemt kennis van alle binnenkomende dossiers, schriftelijk ingediend, behalve inzake verzoeken tot advies zoals bedoeld in artikel 42
- b. spreekt zich soeverein en in laatste aanleg uit over de ontvankelijkheid van ieder binnenkomend dossier en de daaraan te geven gevolgen; in alle omstandigheden onthoudt het secretariaat zich van uitspraken omtrent de grond van dossiers.
- c. de voor ontvangst criteria moeten zodanig worden beschreven:
 - het dossier wordt schriftelijk ingediend
 - de auteur van de klacht is bekend
 - de feiten worden duidelijk en nauwkeurig beschreven en vergezeld van bewijsmateriaal.
 - de aangeklaagde feiten hebben betrekking met de artikels van deze code

Door aan deze punten te beantwoorden, is het dossier aanvaardbaar.

§2. De Commissie voor ethiek

Artikel 54

De Commissie voor ethiek voert de onderzoeken uit die nodig zijn voor het verzamelen van elementen zowel ten laste als ten onlaste in de dossiers in dewelke de feiten niet vergezeld zijn van een voldoende aantal bewijselementen van een mogelijke inbreuk.

Haar bevoegdheden met betrekking tot het onderzoek zijn bepaald in artikel 60

§1 De Commissie voor ethiek telt 5 leden, te weten

- a. een lid, jurist of magistraat, die niet actief is in de medische hulpmiddelen industrie, voorzitter
- b. vier leden, specialisten ~~en~~ niet verbonden aan de medische hulpmiddelen industrie waaronder een als ondervoorzitter verkozen wordt;
- c. de directeur van UNAMEC, die het secretariaat vertegenwoordigt. Hij heeft geen stemrecht

§2 De leden van de Commissie voor ~~deontologie en~~ ethiek oefenen een mandaat uit voor een periode van 2 jaar, verlengbaar.

Artikel 55

De Commissie voor ~~deontologie en~~ ethiek:

- a. behandelt de klachten ten gronde;
- b. spreekt zich uit over de verwijzing van een dossier naar het meldpunt van het FAGG: Dienst medische hulpmiddelen zoals bedoeld in artikel 61;
- c. geeft gevolg aan de verzoeken zoals bedoeld in artikel 31;
- d. dekt alle leden van UNAMEC

Artikel 56

1. Er zijn evenveel plaatsvervangende leden als effectieve leden.
2. De regels met betrekking tot de vereiste quorums zijn de volgende. De Commissie voor deontologie en ethiek zetelt geldig wanneer, buiten de voorzitter of de ondervoorzitter, minstens drie effectieve leden of hun plaatsvervangers aanwezig zijn. De beslissingen worden genomen bij eenvoudige meerderheid van de aanwezige leden. In geval van staking van stemmen, is de stem van de voorzitter doorslaggevend. Op verzoek van een lid en onder voorbehoud van het uitbrengen van de stem van de voorzitter in geval van staking van stemmen, zal de stemming geheim gebeuren. Enkel de aanwezige leden hebben stemrecht. Stemming bij volmacht is niet toegestaan.
3. De leden die niet verbonden zijn aan de industrie worden aangeduid door de Raad van Bestuur van UNAMEC
4. In geval van afwezigheid of verhindering van de voorzitter, worden de vergaderingen van de Commissie voor deontologie en ethiek voorgezeten door de ondervoorzitter.
5. De leden van de Commissie voor deontologie en ethiek ontvangen zitpenningen waarvan het bedrag is vastgelegd door het directiecomité van UNAMEC. Ze worden aan het einde van het jaar uitbetaald.

5.3: klachtenprocedure

5.3.1: algemene procedureregels

Artikel 57

Elke natuurlijke persoon of rechtspersoon die een inbreuk op de ethische regels vaststelt, kan een klacht indienen, voor zover deze geschreven en gemotiveerd is en voor zover de auteur ervan geïdentificeerd is.

Artikel 58

De voorzitter opent, leidt en sluit de debatten. Hij kan eveneens de heropening van de debatten bevelen. Hij neemt alle maatregelen die hij nodig acht voor een goed verloop van de procedure.

Artikel 59

De partijen werken mee aan een goed verloop van de procedure

Artikel 60

De partijen worden ingelicht binnen een redelijke termijn, met een minimum van 7 kalenderdagen en die de 30 kalenderdagen niet mag overschrijden. Ze kunnen zich laten bijstaan.
kunnen op het secretariaat iedere memorie of ander stuk neerleggen dat zij nuttig achten

Artikel 61

De partijen. *Indien zij van deze mogelijkheid gebruik maken, dienen zij een kalender na te leven die op voorhand tussen alle partijen werd overeengekomen en die het recht van verdediging respecteert. De informatie wordt gelijktijdig aan het secretariaat en de andere partijen medegedeeld. De partijen hebben hiervoor een periode van 14 kalenderdagen.*

Artikel 62

De ethische organen zullen elk bewijsstuk dat op onrechtmatige wijze werd verkregen uit het dossier weren.

Artikel 63

Wanneer dezelfde zaak gebracht wordt voor de ethische organen en voor een instantie buiten UNAMEC, bijvoorbeeld een gerechtelijke of administratieve overheid of een scheidsrechterlijke instantie, zal de behandeling ervan voor de ethische organen niet worden verder gezet.

Wanneer dezelfde zaak reeds behandeld is geweest door een instantie buiten UNAMEC, kan zij niet meer voor de ethische organen van UNAMEC gebracht worden.

Men verstaat onder "dezelfde zaak" ieder dossier waarvan het voorwerp, geheel of gedeeltelijk, slaat op identieke of gelijkaardige feiten uitgaande van dezelfde leden-ondernemingen. Iedere partij in een zaak die aanhangig werd gemaakt voor de ethische organen, zal deze laatste zonder verwijl inlichten over de inleiding van dezelfde zaak bij een instantie buiten UNAMEC.

5.3.2: behandeling van de klacht ten gronde

Artikel 64

Elke natuurlijke persoon of rechtspersoon die een inbreuk op de ethische regels vaststelt, kan een klacht indienen, voor zover deze geschreven en gemotiveerd is en voor zover de auteur ervan geïdentificeerd is.

- b. Behoudens indien hij reeds is toegetreden tot de Code overeenkomstig de regels vervat in artikel 71, moet de auteur bovendien, samen met zijn klacht, een verklaring afleggen krachtens dewelke hij zich ertoe verbindt de regels van de Code te respecteren en de gevolgen ervan te accepteren.

1. Behandeling van de klacht door de Commissie voor ethiek

Artikel 65

Indien het dossier niet vergezeld is van een voldoende aantal bewijselementen, zal de Commissie voor ethiek de zaak onderzoeken zowel ten laste als ten ontlaste, en mag onder meer:

- de betrokken partijen oproepen en horen,
- elk nuttig stuk onderzoeken dat de partijen ten behoeve van het onderzoek hebben overgemaakt.

Indien de klacht ongegrond wordt beoordeeld, zal de procedure worden stopgezet.

2. Beslissingen en sancties

Artikel 66

De procedure ten gronde voor de Commissie voor ethiek kan tot de volgende beslissingen leiden:

- de vaststelling van de inbreuk, in voorkomend geval, met de uitspraak van een van de sancties voorzien in artikel 63,
- de niet-vaststelling van een inbreuk,
- de vaststelling dat het geschil beëindigd is.

Artikel 67

- §1. De Commissie voor deontologie en ethiek kan, wanneer zij een inbreuk vaststelt, volgende sancties uitspreken ten laste van ondernemingen die zij schuldig acht aan schending van de ethische regels:

- de berisping,
 - de beslissing om bepaalde handeling onmiddellijk stop te zetten
 - de corrigerende maatregel,
 - de publicatie.
- §2. Onder “corrigerende maatregel” wordt bijvoorbeeld verstaan:
- de verbetering van de gewraakte maatregel,
 - de inlassing van een rechtzettende mededeling,
 - de rechtstreekse mededeling van de beslissing of een uittreksel ervan via een brief aan het medisch en/of paramedisch korps.
- §3. Onder “publicatie” wordt verstaan de nominatieve publicatie van een samenvatting van de beslissing in één of meerdere tijdschriften met een morele, wetenschappelijke of economische autoriteit in de sector van de medische hulpmiddelen.
- §4. De kosten van de hiervoor vernoemde sancties vallen ten laste van de onderneming tegen dewelke ze uitgesproken werden.

Artikel 68

Wanneer in de loop van een periode van drie jaren die volgt op de betekening van een beslissing, een onderneming ten definitieve titel veroordeeld wordt voor identieke of gelijkaardige feiten, kan het orgaan dat de definitieve beslissing heeft genomen, het dossier bezorgen aan de Raad van Bestuur van UNAMEC, en dit met het oog op de toepassing van artikel 67.

Artikel 69

Onverminderd de sancties voorzien in artikel 63, kan de Raad van Bestuur van UNAMEC de uitsluitingsprocedure inzetten tegen elk lid dat door zijn houding de verwezenlijking belemmert van de doelstellingen die de Vereniging nastreeft op het gebied van ethiek en beroepsrelaties of weigert zich te schikken naar het huishoudelijk reglement, waarvan deze Code integraal deel uitmaakt.

3. Uitvoering van de beslissingen

Artikel 70

De beslissingen die door de Commissie voor deontologie en ethiek ten gronde worden genomen zijn uitvoerbaar en zonder mogelijkheid tot beroep en dit vanaf de overdracht van de beslissing aan de betrokken partij, ten laatste 3 werkdagen na het opsturen van de aangetekende zending.

Artikel 71

De voorzitter van de Commissie voor deontologie en ethiek dat een definitieve of uitvoerbare beslissing heeft genomen, kan op eigen initiatief of op vraag van één van de partijen iedere maatregel treffen die hij nuttig acht om de naleving van de beslissing te verzekeren.

Zo kan hij bijvoorbeeld het dossier overmaken aan de Raad van Bestuur van UNAMEC met het oog op de toepassing van artikel 65.

4. Verwijzing van het dossier naar het FAGG : Dienst Medische Hulpmiddelen

Artikel 72

Elke beslissing waarbij een dossier wordt doorverwezen naar de diensten van het FAGG : Dienst medische hulpmiddelen, dient gemotiveerd te worden.

Een dossier ingeleid door een klacht zoals bedoeld in artikel 72 kan enkel het voorwerp van een verwijzing uitmaken als het beantwoordt aan de hiernavolgende cumulatieve voorwaarden:

- het dossier betreft feiten die mogelijkwijze een inbreuk uitmaken op de wetten en besluiten die medische hulpmiddelen betreffen voor zover deze feiten ook onder het toepassingsgebied van de huidige Code vallen;
- het dossier bevat een begin van bewijs van het bestaan van een inbreuk op de voormelde wetgeving; *Er is geen reden om aan te nemen dat het dossier niet gegrond is en dat het gaat over een feit van gering belang.*

Artikel 73

1. De doorverwijzing naar de diensten van het FAGG : Dienst medische hulpmiddelen heeft de definitieve opschorting van alle ethische procedures betreffende dit dossier tot gevolg.
2. Het Secretariaat beslist soeverein over de doorverwijzing naar het FAGG : Dienst medische hulpmiddelen van een dossier waarin een onderneming is betrokken die geen lid is van UNAMEC.
3. De commissie kan beslissen het dossier na afhandeling van de procedure ter info door te sturen naar het FAGG.

Hoofdstuk 6: Procedurekosten en boetes

Artikel 74

De partij die het voorwerp is van een definitieve sanctie draagt de kosten van procedure vermeerderd met een forfaitair bedrag dat wordt bepaald naargelang er één of meerdere sancties z worden opgelegd.

Dit forfaitair bedrag wordt bepaald op 5.000 € wanneer één van de vier sancties voorzien in artikel 71 wordt uitgesproken. Het wordt bepaald op 10.000 € wanneer twee van de vier voornoemde sancties worden uitgesproken. Het wordt bepaald op 15.000 € wanneer drie van de vier voornoemde sancties worden uitgesproken. Het wordt bepaald op 20.000 € wanneer alle vier sancties worden uitgesproken. Deze bedragen zijn vastgelegd in 2014 en zijn onderhavig aan de jaarlijkse indexaanpassingen.

Indien geen sanctie zullen de kosten gelinkt aan de werking van de Commissie worden gedragen door de partij die de klacht heeft neergelegd.

De bedragen zijn verschuldigd aan UNAMEC.

Hoofdstuk 7: Algemene bepalingen - Inwerkingtreding – Overgangsmaatregelen

Artikel 75

De toetreding tot de Code, welke integraal deel uitmaakt van de statuten van UNAMEC, wordt effectief op het ogenblik van het lidmaatschap bij UNAMEC. Het is een noodzakelijke voorwaarde om lid van de Vereniging te kunnen worden.

Artikel 76

Het ontslag of de uitsluiting van een lid, terwijl een zaak tegen hem in behandeling is, zet de procedure niet stop, evenmin als de uitvoering van de tegen hem uitgesproken sancties. De eventuele procedurekosten blijven desgevallend door dit lid verschuldigd.

Artikel 77

- §1. De Deontologische code, zoals aanvankelijk opgesteld, is in voege getreden op 27 april 1999. De huidige versie van de Code (herzien en gecorrigeerd) treedt in werking op **14 mei 2014**
- §2. De volgende overgangsmaatregelen worden genomen:
1. De dossiers die werden ingediend vóór de datum van inwerkingtreding van deze herziene en verbeterde versie zullen behandeld worden met toepassing van de regels ten gronde die van kracht waren op het ogenblik van de feiten enerzijds en met toepassing van de in deze herziene en verbeterde versie afgekondigde procedureregels anderzijds.
 2. De Commissie voor ethiek opgericht in gevolge de herziene en verbeterde versie van deze Code zal al haar bevoegdheden geldig uitoefenen die de Code haar toekent vanaf 14 mei 2014
 3. *Het Hoofdstuk van de Ethische Code betreffende de transparantie zal in 2016 of 2017 (publicatie van de transfers van waarden in 2017 of 2018), afhankelijk van de finalisering van de Praktische Richtlijnen die de inhoud ervan zullen expliciteren, in werking treden.*

Artikel 78

UNAMEC zal instaan voor de communicatie aangaande deze Code. Deze communicatie zal gericht worden naar de belanghebbenden, zoals de medewerkers van de medische hulpmiddelen industrie en de beroepsbeoefenaars uit de gezondheidssector, daarin inbegrepen hun representatieve organisaties alsook de overheid.

Bijlage 1 - SCHEMA VAN DE OPENBAARMAKING VAN TRANSFERS VAN WAARDEN

Bijlage 1 - SCHEMA VAN DE OPENBAARMAKING VAN TRANSFERS VAN WAARDEN																		Publicatiedatum:	
Code voor toestemming	Volledige naam		HCP: Gemeente en postcode van het hoofdkabinet HCO: Gemeente en postcode van de hoofdzetel	Land van hoofdactiviteit	Adres van hoofdactiviteit	HCPs: beroep	HCPs: RIZIV nr.	HCPs: nationaal register nummer (cfr. Identiteitskaart)	HCOs: ondernemingsnummer (KBO)	Schenken en toelagen aan HCOs	Bijdragen in de kosten van wetenschappelijke bijeenkomsten			Honoraria voor diensten en consultancy			TOTAAL		
	Officiële naam	Specificatie HCO (optioneel)									Sponsoringcontracten met HCO/ met derden door HCO aangeduid om een wetenschapp. bijeenkomst te beheren	Inschrijvingskosten	Reis- en verblijfskosten	Honoraria	Gelieerde kosten begrepen in de vergoeding of overeengekomen in de consultancyovereenkomst, inclusief reis- en verblijfskosten verbandhoudende met de overeenkomst				
(HCPi/HCPa/HCOi/HCOa)																			
NOMINATIEVE INDIVIDUELE PUBLICATIE - één regel per HCP (alle transfers van waarden tijdens het jaar verricht ten gunste van een HCP worden samengeteld - een gedetailleerde publicatie moet slechts worden bezorgd aan de betrokken begunstigde of aan de bevoegde overheid die erom verzoekt - indien gepast)																			
HCPi	Dr A							NvT	NvT	NvT	NvT	Jaarbedrag	Jaarbedrag	Jaarbedrag	Jaarbedrag				
HCPa	Dr B						NvT	NvT	NvT	NvT	NvT	Jaarbedrag	Jaarbedrag	Jaarbedrag	Jaarbedrag				
HCPi	etc.								NvT	NvT	NvT	Jaarbedrag	Jaarbedrag	Jaarbedrag	Jaarbedrag				
ANDERE, NIET HIERBOVEN INBEGREPEN - Wanneer de informatie om wettelijke redenen niet op een individuele basis openbaar kan worden gemaakt																			
Geaggregeerd bedrag van de transfers van waarden aan deze begunstigten										NvT	NvT	Geaggr. bedrag	Geaggr. bedrag	Geaggr. bedrag	Geaggr. bedrag				
Aantal begunstigten in aggregate openbaarmaking										NvT	NvT	aantal	aantal	aantal	aantal				
% van het aantal begunstigten inbegrepen in de geaggregeerde publicatie in het totale aantal gepubliceerde begunstigten										NvT	NvT	%	%	%	%		NvT		
NOMINATIEVE INDIVIDUELE PUBLICATIE - één regel per HCO (alle transfers van waarden tijdens het jaar verricht ten gunste van een HCO worden samengeteld - een gedetailleerde publicatie moet slechts worden bezorgd aan de betrokken begunstigde of aan de bevoegde overheid die erom verzoekt - indien gepast)																			
HCOi	HCO 1					NvT	NvT	NvT		Jaarbedrag	Jaarbedrag	Jaarbedrag	Jaarbedrag	Jaarbedrag	Jaarbedrag				
HCOi	HCO 2					NvT	NvT	NvT		Jaarbedrag	Jaarbedrag	Jaarbedrag	Jaarbedrag	Jaarbedrag	Jaarbedrag				
HCOa	etc.					NvT	NvT	NvT		Jaarbedrag	Jaarbedrag	Jaarbedrag	Jaarbedrag	Jaarbedrag	Jaarbedrag				
ANDERE, NIET HIERBOVEN INBEGREPEN - Wanneer de informatie om wettelijke redenen niet op een individuele basis openbaar kan worden gemaakt																			
Geaggregeerd bedrag van de transfers van waarden aan deze begunstigten										Geaggr. Bedrag	Geaggr. Bedrag	Geaggr. Bedrag	Geaggr. Bedrag	Geaggr. Bedrag	Geaggr. Bedrag				
Aantal begunstigten										aantal	aantal	aantal	aantal	aantal	aantal				
% van het aantal begunstigten inbegrepen in de geaggregeerde publicatie in het totale aantal gepubliceerde begunstigten										%	%	%	%	%	%		NvT		
R&D	GEAGGREGEERDE PUBLICATIE																		
	Transfers van waarden inzake onderzoek en ontwikkeling																TOTAAL BEDRAG		