

**CHARTRE ETHIQUE
ET DEONTOLOGIE PROFESSIONNELLE
DU SYNDICAT DE L'INDUSTRIE DU DIAGNOSTIC *IN VITRO* – SIDIV**
Version juin 2019

Le contenu de la charte éthique et déontologique du SIDIV n'a pas pour objet de remplacer les textes juridiques ou les codes professionnels applicables de chacune de ses entreprises adhérentes, mais les complète.

Ces règles ne sont pas exhaustives mais, alliées au bon sens et au sens des responsabilités de chacun ; elles constituent des repères pour les entreprises adhérentes afin de guider leurs actions et inspirer leurs comportements dans le respect de l'éthique et de la déontologie.



PREAMBULE

Acteur essentiel de santé publique, l'Industrie du Diagnostic In Vitro considère qu'il est de sa responsabilité de promouvoir le respect de la déontologie professionnelle et de l'éthique tant entre ses membres que vis-à-vis des tiers, en veillant au caractère loyal des comportements.

OBJET

La présente Charte a pour objet de formaliser au sein du SIDIV les règles de bonne conduite auxquelles est tenu de se conformer chaque membre adhérent du SIDIV.

Elle rappelle notamment la nécessité du respect des principes éthiques applicables au sein du SIDIV.

Tout membre adhérent du SIDIV s'engage statutairement à respecter les dispositions de cette Charte.

**LA PRESENTE CHARTE A ETE ADOPTEE PAR L'ASSEMBLEE GENERALE DU SIDIV DU 24 JUIN 2019.
ELLE S'IMPOSE A TOUS LES MEMBRES ADHERENTS**





TITRE I – LA CHARTE ETHIQUE

ARTICLE 1 - AU CŒUR DE LA SECURITE ET DU BIEN-ETRE DES PATIENTS

L'Industrie du Diagnostic In Vitro estime que la haute qualité des dispositifs de Diagnostic in Vitro peut apporter une contribution significative à la sécurité et au bien-être des patients.

L'Industrie s'engage à :

- Favoriser le développement des produits innovants destinés au domaine du Diagnostic in Vitro et améliorer les produits existants ;
- Satisfaire aux exigences issues des réglementations auxquelles les produits doivent répondre et qui permettent de garantir un niveau élevé de protection de la santé et de la sécurité du patient.

ARTICLE 2 - UN PARTENARIAT ESSENTIEL AVEC LES PROFESSIONNELS DE SANTE

Si l'Industrie du Diagnostic In Vitro sert *in fine* l'intérêt du patient, il n'en demeure pas moins qu'elle collabore avec les professionnels de santé afin de faire évoluer les technologies, la recherche, l'éducation et développer la sécurité du patient.

Afin que ces relations de collaboration soient placées sous le plus haut niveau d'éthique, elles doivent être régies sous le signe de la transparence et en accord avec les lois et textes en vigueur.

L'Industrie du Diagnostic In Vitro s'engage à :

- Se conformer aux exigences des réglementations nationales et internationales en vigueur
- Se conformer au Code MedTech annexé à la présente Charte, faisant partie intégrante de la présente Charte, ainsi qu'à ses modifications éventuelles (ci-après le « Code MedTech »)
- Fournir des outils de plus en plus performants d'aide au diagnostic et /ou de suivi thérapeutique
- Assurer le suivi des produits mis sur le marché et leur traçabilité
- Renforcer et promouvoir la qualité et l'éthique de l'information délivrée





TITRE II – LA DEONTOLOGIE PROFESSIONNELLE

ARTICLE 3 - NOS ENGAGEMENTS ET LES ENJEUX DE SANTE PUBLIQUE

Par l'intermédiaire de son syndicat représentatif - le SIDIV - l'Industrie du Diagnostic In Vitro s'engage à titre collectif – et chaque entreprise à titre individuel -, à se comporter en partenaire à part entière, responsable et conscient des enjeux impératifs de santé publique.

La Profession s'engage ainsi au-delà de sa diversité naturelle, à élaborer le cas échéant des positions et propositions cohérentes que chacune de ses composantes promeut et défend, dès lors qu'elles ont été dûment adoptées par le Bureau du SIDIV.

ARTICLE 4 - ADHERENTS AU SEIN DU SIDIV, UNE MORALE PROFESSIONNELLE

Soucieux de respecter une "morale professionnelle", la société adhérente du SIDIV s'engage à :

- Respecter vis-à-vis de ses concurrents un comportement excluant tout acte de concurrence déloyale et notamment toute atteinte à la réputation d'une entreprise. En d'autres termes, exercer ses activités dans un environnement concurrentiel loyal et fondamental. A cet effet, le membre adhérent s'engage à promouvoir la loyauté dans ses relations commerciales (pas de parasitisme, pas de débauchage actif, relations saines et constructives entre entreprises, loyauté dans les négociations, etc.) et à ne pas s'engager dans des pratiques anticoncurrentielles ;
- Faire preuve de solidarité vis-à-vis des entreprises de la Profession, soit à titre individuel, soit dans le cadre des groupes de travail mis en place par le SIDIV en conformité avec les dispositions du Titre III ci-après ;
- Participer aux campagnes de promotion du Syndicat;
- Transmettre toutes les informations utiles au SIDIV, qui ne seraient pas couvertes par le secret des affaires.

ARTICLE 5 - ADHERER AU SIDIV, UN ENGAGEMENT PROFESSIONNEL FORT

L'adhérent du SIDIV s'engage à :

Article 5.1 - SE CONFORMER aux lois et règlements en vigueur





Article 5.2 - SE CONFORMER au Code MedTech

Article 5.3 - RESPECTER LES REGLES DU SIDIV

- respecter les statuts du SIDIV, de même que l'ensemble des Procédures qui régissent son fonctionnement ;
- diffuser au sein de son entreprise les principes de la présente Charte et en faire respecter les dispositions ;
- participer activement – *autant que leurs moyens le leur permettent* – et apporter leur expertise aux groupes de travail organisés par le SIDIV aux fins de définir et de conduire les actions communes de la Profession ;
- fournir au SIDIV toute information nécessaire à la connaissance du domaine du Diagnostic In Vitro

Il est à noter que les renseignements propres à chaque société sont traités de façon strictement confidentielle ; seuls les renseignements d'ordre général et les chiffres consolidés peuvent être communiqués ;

- se conformer aux décisions du syndicat ;
- ne pas entreprendre à titre individuel de démarches auprès d'organismes publics ou privés, dès lors que celles-ci sont de nature à entraver les actions du syndicat, dans le cadre de problèmes d'ordre général. Un membre ne peut s'exprimer au nom et pour le compte du SIDIV uniquement et seulement s'il est mandaté par le SIDIV.

Tout adhérent qui se réclame du syndicat pour mener une action individuelle doit en avertir le SIDIV et s'assurer que les positions qu'il prend ne sont pas contraires à celles défendues par le syndicat.

Dans ce cas, il ne doit intervenir à ce titre que conformément aux orientations du syndicat et dans l'intérêt exclusif de celui-ci et des entreprises adhérentes.

Article 5.4 – ADOPTER UN COMPORTEMENT éthique et responsable AVEC LEUR SYNDICAT PROFESSIONNEL

- éviter les conflits d'intérêts entre les intérêts du SIDIV et son intérêt personnel, conformément à l'article 5.5 ci-dessous ;
- assurer la confidentialité des informations échangées au sein du SIDIV. Par conséquent, les participants aux réunions du SIDIV sont tenus de ne pas divulguer la nature des débats. Ils observent un droit de réserve, de loyauté et de confidentialité en toutes circonstances. Les délibérations ne doivent faire l'objet d'aucune communication extérieure par des personnes non mandatées par le SIDIV jusqu'à ce que le SIDIV ait publié ou rendu public le cas échéant ces informations ;
- défendre l'image de la profession et contribuer au rayonnement de l'industrie du Diagnostic In Vitro, ainsi que soutenir le syndicat dans ses objectifs et ses actions ;
- respecter les règles de communication fixées au sein du SIDIV (cf article 12 de la présente charte)





Article 5.5 – PREVENIR TOUT CONFLIT D'INTERETS

Un conflit d'intérêts correspond à toute situation créant, pour un adhérent, un conflit réel, perçu ou potentiel entre ses intérêts ou avantages personnels, professionnels ou financiers (incluant ceux des personnes qu'il contrôle ou de ses associés) et ses obligations envers le SIDIV.

Les conflits d'intérêts ou risques de conflits d'intérêts apparaissent dès lors qu'un adhérent voit ses intérêts propres entrer en conflit avec ceux dont il a la charge au sein du SIDIV.

Dans ce cadre, les adhérents ont la responsabilité d'agir selon les principes et valeurs fondamentales qui suivent :

- Révéler et déclarer promptement au Président du SIDIV tout conflit d'intérêts d'ordre matériel, financier ou autre, réel, apparent ou potentiel ;
- Divulguer au membre du SIDIV responsable d'une réunion, dans le cadre du Titre III ci-dessous, ainsi qu'au Président du SIDIV lui-même, tout conflit d'intérêts d'ordre matériel, financier ou autre, réel, apparent ou potentiel, pouvant influencer leur décision, notamment sur le choix d'un intervenant extérieur à des fins de conseil ou d'expertise.

TITRE III – LA CONDUITE DES REUNIONS AU SEIN DU SIDIV

ARTICLE 6 - LE RESPECT DE LA CHARTE ET DU JEU DE LA CONCURRENCE

Les réunions du SIDIV doivent être menées dans le strict respect des dispositions de la présente Charte et des règles nationales et communautaires assurant la protection du libre jeu de la concurrence.

Ces réunions ne doivent, en aucun cas, favoriser la formation, voire la simple évocation, d'une entente illicite - ou de toute autre pratique concertée - susceptible de constituer une entrave au libre jeu de la concurrence et doivent, en revanche, tenir compte des contraintes qui en découlent.

Il est donc essentiel que ces réunions **ne soient pas** prétexte à l'évocation de thèmes susceptibles d'être rattachés, directement ou indirectement, à :

- une entente visant à réduire le nombre de concurrents sur le marché:
 - Restriction à l'accès de la profession,
 - Restriction à l'accès des produits et des services d'un marché,
 - Entraves à l'innovation et au progrès technique,





- Répartition du marché (délimitation de zones géographiques, instauration de quotas de production ou de vente),
 - Concertation en cas d'appel d'offres,
 - Boycott ou mise à l'index,
- une entente visant à restreindre la liberté de la concurrence:
 - Détermination des prix ou des marges (alignement des prix, barèmes professionnels, méthodes de calcul des coûts, échange d'information sur les prix, clauses de compétitivité),
 - Détermination des remises,
 - Détermination de conditions commerciales communes,
 - Restrictions concernant la gestion, etc.

Les lourdes pénalités encourues en cas de violation des prescriptions légales, assurant la libre concurrence, et les conséquences dommageables importantes générées par les poursuites dans ce domaine doivent inciter les membres du SIDIV à la plus grande prudence, notamment afin de prévenir tout comportement pouvant potentiellement relever de pratiques anticoncurrentielles, sous peine d'exposer le SIDIV et ses membres aux sanctions définies dans le livre IV du Code du commerce relatif à la liberté des prix et de la concurrence.

ARTICLE 7 - L'ORGANISATION DES REUNIONS

En considération des contraintes précitées, le Président du SIDIV, ou son représentant, devra être informé à l'avance de toute réunion organisée par le SIDIV.

Les réunions (physiques ou virtuelles) devront toutes se tenir sous l'égide du SIDIV en présence d'un représentant du SIDIV.

ARTICLE 8 - CONVOCATION ET ORDRE DU JOUR

Chaque réunion sera précédée d'une convocation adressée aux membres (et dans certains cas à des non-membres), cette convocation étant accompagnée d'un ordre du jour, couvrant les sujets qui seront discutés.

Cet ordre du jour devra être préparé et rédigé en accord avec le membre du SIDIV qui sera responsable de la réunion.

L'ordre du jour devra être suffisamment détaillé pour que chacun puisse définir par avance la nature des sujets qui seront abordés lors de la réunion. Ce détail facilitera le contrôle préalable et la suppression de tout sujet susceptible de prêter à confusion avec une quelconque pratique anticoncurrentielle ou contraire aux principes de la présente Charte.





A titre exceptionnel et en cas de nécessité, un ou plusieurs thèmes pourront être ajoutés à l'ordre du jour, sous réserve que ces thèmes soient expressément validés par le membre du SIDIV responsable de la réunion.

ARTICLE 9 - PARTICIPATION

Chaque réunion sera menée de telle façon que tout participant aura le loisir de présenter son point de vue, l'animateur de la réunion devant s'assurer avant toute prise de décision :

- de l'inexistence de situations de conflit d'intérêts ;
- de l'impartialité des consultants et experts sollicités ;
- et que toutes les opinions auront pu être envisagées ;

Selon les sujets abordés, des personnes n'ayant pas la qualité de membre du SIDIV pourront être conviées à participer à une réunion.

ARTICLE 10 - PRESENCE D'UN MEMBRE DU SIDIV

Un membre du Bureau ou un représentant désigné par le Bureau devra être présent à toute réunion.

Si aucun membre du Bureau ou son représentant ne peut assister à la réunion physique ou virtuelle, celle-ci devra être repoussée.

Le membre du Bureau ou son représentant pourra ainsi vérifier le bon déroulement de la réunion et alerter les membres en cas d'évocation, volontaire ou non, de sujets susceptibles de relever de pratiques anticoncurrentielles ou de s'y rattacher.

ARTICLE 11 - SUJETS TRAITES

Il est naturellement impossible de définir précisément les limites du cadre dans lequel les réunions devront être menées pour prévenir tout manquement aux principes de la présente Charte et aux dispositions légales sanctionnant les ententes illicites et autres pratiques concertées constituant des entraves au libre jeu de la concurrence. L'innocuité relative de chaque sujet ne pourra être appréciée qu'en fonction des circonstances.





Cependant, la règle de prudence qui doit être impérativement suivie est de n'envisager, *a fortiori*, de ne traiter aucun sujet de nature à avoir une quelconque incidence sur le comportement des concurrents sur le marché et, ainsi, fausser le jeu de la libre concurrence.

Les réunions du SIDIV ne devront donc jamais être le lieu de discussions ou d'échanges d'informations pouvant porter atteinte à l'éthique, à la déontologie professionnelle et au libre jeu de la concurrence.

Le membre du SIDIV, responsable d'une réunion considérée, a la faculté d'écarter tout sujet, à l'occasion de la préparation de l'ordre du jour ou de la tenue de ladite réunion, susceptible de conduire le SIDIV et les participants à manquer tant aux dispositions de la Charte qu'au principe de libre concurrence.

Cette faculté pourra notamment être exercée en présence de sujets qui, quoique licites à première vue, pourraient suggérer la formation - ou simplement l'apparence d'une telle formation - d'une entente tacite ou d'une quelconque concertation en violation avec des lois régissant la concurrence.

Dans l'éventualité où un tel sujet, devant normalement être écarté, serait néanmoins abordé à l'occasion d'une réunion, il incomberait au membre du Bureau du SIDIV ou son représentant, d'attirer immédiatement l'attention des participants sur ce point, afin de mettre un terme à l'évocation de ce sujet. Si les participants persistent à discuter du sujet interdit, en dépit de la mise en garde du membre du Bureau ou son représentant, celui-ci devra interrompre la réunion sur le champ.

ARTICLE 12 - COMPTES RENDUS, RAPPORTS ET PUBLICATIONS

Chaque réunion fera l'objet d'un seul compte rendu, précis, concis et complet, dressé par les permanents du SIDIV. Ce compte rendu devra être conservé, afin de pouvoir relater fidèlement l'ensemble des sujets discutés et les actions décidées lors de la réunion. Ce compte rendu ne pourra être diffusé, qu'après révision et approbation du membre du Bureau responsable de la réunion ou son représentant.

Ces comptes rendus de réunions du SIDIV présentent un intérêt fondamental, s'agissant de documents officiels du Syndicat et seuls à même d'établir la teneur effective de ces réunions. Ils constituent un des premiers documents exigés en cas de litige et d'enquête. C'est pourquoi, il est de la responsabilité du membre du Bureau présent ou son représentant, de vérifier que les comptes rendus sont clairs, complets et qu'ils constituent le reflet fidèle des discussions qui ont eu lieu, des actions qui ont été décidées et de la justification de ces actions.





Tous les comptes rendus sont à usage exclusif des adhérents du SIDIV et ne sauraient être diffusés à des non membres.

PUBLICATIONS

Tout document ou publication de travail doit comporter la mention « **PROJET – DOCUMENT DE TRAVAIL** » et ne doit pas être publié ni distribué sans avoir été préalablement approuvé par le membre du Bureau responsable ou son représentant, la Commission concernée et, si nécessaire, le Bureau du SIDIV.

Tout document final et publication doivent être revus, approuvés et envoyés par le SIDIV. Certains documents sont exclusivement réservés aux adhérents du SIDIV et seront identifiés en conséquence.

Il est permis au SIDIV dans des cas définis et selon des procédures établies, de collecter des données adressées par ses membres, de les consolider et de distribuer les résultats obtenus à ses membres et à d'autres organismes, si cette diffusion apparaît appropriée, et sous réserve de conférer un anonymat absolu à ces résultats.

ARTICLE 13 - DISCUSSIONS INFORMELLES

Une réunion du SIDIV ne devra, en aucun cas, donner lieu à des discussions informelles portant sur des sujets ne figurant pas à l'ordre du jour ou, *a fortiori*, sur des sujets dont l'évocation serait susceptible de conduire à contrevenir aux principes d'éthique et de déontologie de la présente Charte, ou aux lois assurant le principe de libre concurrence.

Après la clôture de chaque réunion, les participants devront s'interdire de poursuivre les discussions menées ou d'engager de nouvelles discussions, afin de prévenir toute dérive.

S'il devait être fait grief au SIDIV ou à ses membres d'entreprendre des pratiques contraires aux principes d'éthique et de déontologie de la présente Charte, ou relevant de pratiques anticoncurrentielles, sur le constat de ces discussions informelles menées durant ou après les réunions officielles, les conséquences en seraient préjudiciables au SIDIV et à ses membres.





TITRE IV – LA COMMISSION DE DEONTOLOGIE

ARTICLE 14 - MISSIONS DE LA COMMISSION DE DEONTOLOGIE

Une **COMMISSION DE DEONTOLOGIE** est instituée au sein du SIDIV.

La Commission peut être saisie :

- par au moins une entreprise adhérente du SIDIV ;
- par le SIDIV via son Bureau.

Ses missions sont les suivantes :

- Veiller au respect des dispositions de la Charte, dans la lettre et dans l'esprit ;
- Étudier les éventuels litiges relatifs aux manquements aux dispositions de la Charte ;
- Entendre les explications de la ou des entreprises concernées ;
- S'efforcer de concilier les points de vue et de veiller au respect du contradictoire dans les débats ;
- Demander, si nécessaire, une instruction complémentaire en faisant appel, éventuellement, à des experts externes ;
- Rendre un avis au Bureau sur les mesures rendues nécessaires par le comportement d'un membre adhérent, et sur le prononcé des sanctions prévues dans ce contexte ainsi que celles énoncées par les statuts (Art.10)

ARTICLE 15 - COMPOSITION ET FONCTIONNEMENT DE LA COMMISSION DE DEONTOLOGIE

La Commission est composée d'au moins cinq membres du Bureau du SIDIV dont les sociétés ne sont pas concernées par l'éventuel litige. Dans l'impossibilité de réunir au moins cinq membres du Bureau non concernés par le litige, le Bureau choisit les membres manquants parmi les adhérents non concernés par le litige.

La Commission désigne un président parmi ses membres.

La Commission se réunit en séance plénière, après avoir convoqué les parties intéressées par lettre recommandée avec demande d'avis de réception.

La convocation doit comporter un exposé des faits reprochés. La date de convocation doit être fixée au minimum 15 jours ouvrés après la date d'envoi pour permettre aux parties intéressées de préparer leurs arguments (respect du principe du contradictoire). La convocation doit également indiquer que les parties peuvent :

- présenter des observations écrites ou orales ;
- demander que soient entendues les personnes de leur choix, dont elles devront communiquer les noms à la Commission avant l'audience.

La Commission délibère à l'issue de la séance plénière. Sa décision est notifiée au Bureau par tous moyens, et aux parties intéressées par lettre recommandée avec demande d'avis de réception.





ARTICLE 16 - SANCTIONS

La sanction sera proportionnelle à la gravité et au caractère répété du ou des manquements constatés.

La Commission de Déontologie peut proposer au Bureau trois types de sanctions, éventuellement cumulables pour le même fait :

- émettre un avertissement
- publier une information dans les supports de communication internes (et/ou externes) du SIDIV
- exclure temporairement ou définitivement l'adhérent du SIDIV (article 10 des Statuts du SIDIV).

La décision du Bureau est notifiée aux intéressés par lettre recommandée avec demande d'avis de réception

Entrée en vigueur

La présente Charte remplace la précédente Charte du 4 juin 2014. Elle a été validée par l'Assemblée Générale Ordinaire du 24 juin 2019. Elle entre en vigueur le 25 juin 2019.





ANNEXE 1
Code MedTech

- *Version française : pages suivantes*
- *Version originale : [Code MedTech](#)*



CODE DE PRATIQUE COMMERCIALE ETHIQUE DE MEDTECH EUROPE

Traduction, février 2019

Seul le texte original en anglais, disponible [ici](#), fera foi en cas de divergence entre le texte anglais et les traductions de celui-ci.

INTRODUCTION

Promotion d'une industrie des technologies médicales agissant de manière éthique

MedTech Europe est l'unique association professionnelle européenne représentant l'industrie des technologies médicales du diagnostic au traitement. Nous représentons les fabricants de produits de diagnostic in vitro et de dispositifs médicaux en Europe. Notre mission est de promouvoir une politique et un environnement équilibrés qui permet à l'industrie des technologies médicales de répondre aux exigences de l'industrie ainsi qu'aux besoins et attentes croissants de ses parties prenantes en matière de soins de santé.

MedTech Europe reconnaît que le respect des lois applicables et des règlements ainsi que le respect des normes d'éthique sont à la fois une obligation et une étape essentielle à la réalisation des objectifs susmentionnés et peut améliorer la réputation et le succès de l'industrie des technologies médicales.

Le Code énonce les normes minimales appropriées aux divers types d'activités menées par les adhérents. Le Code n'a pas vocation à de supplanter ou de se substituer aux lois ou réglementations nationales ou aux codes professionnels (y compris les codes des sociétés) qui peuvent imposer des exigences plus strictes aux adhérents. Tous les adhérents doivent s'assurer de façon indépendante que leurs activités sont conformes aux lois, réglementations et codes professionnels nationaux et locaux en vigueur.

En outre, les sociétés adhérentes doivent être conscientes du fait qu'elles peuvent être tenues pour responsables des activités de tiers intermédiaires et organisations tierces (p. ex. agents commerciaux ou de marketing, consultants, commerçants, représentants commerciaux, distributeurs, courtiers, représentants de commerce ou de vente) qui interagissent, en leur nom, avec des Professionnels de Santé¹

¹ Nous avons traduit le concept de « Healthcare Professional » par « Professionnel de Santé ». Veuillez-vous référer à la définition dans le Code version originale, qui explique qu'un tel concept se comprend comme des personnes physiques au background clinique ou non clinique, employées au sein d'autorités ou autres institutions de droit public ou privé, y compris les médecins, infirmiers, techniciens, laborantins, chercheurs, directeurs de recherche ou responsables des achats, qui, dans le cadre de leur activité professionnelle, directement ou indirectement, achètent, louent, prennent en leasing, recommandent, administrent, appliquent, livrent et procurent des technologies médicales ou des prestations connexes ainsi que décident de l'achat ou de la location.

ou des Organisations de Santé². Il est donc recommandé d'obliger ces tiers par voie de contrat à observer le présent Code, dans la mesure où ces tiers ne sont pas eux-mêmes adhérents, lorsque ces tiers agissent au nom et pour le compte des dans les activités couvertes par le Code.

Dispositions fondamentales

MedTech Europe souligne que le respect des lois suivantes est particulièrement important pour les entreprises adhérentes :

- la législation en matière de sécurité, de qualité et de production;
- la législation en matière de publicité et de remises commerciales;
- la législation en matière de protection des données;
- la législation en matière de lutte contre la corruption;
- la législation en matière de protection de l'environnement, de santé et de sécurité;
- la législation en matière de concurrence.

Le droit de la concurrence ne s'applique pas qu'aux activités commerciales des entreprises, mais également à MedTech Europe ainsi qu'à ses groupes de travail, indépendamment de leur taille et de leur désignation. Le droit de la concurrence est d'application stricte et une entreprise peut être tenue responsable pour des violations des règles du droit de la concurrence commises par d'autres entreprises au sein d'un groupe de travail auquel elle participe . Pour cette raison, les entreprises sont tenues de prendre des mesures pour assurer le respect des exigences des règles de concurrence dans toutes leurs activités.

But et principes du Code

Les interactions entre les entreprises et les Professionnels de Santé ainsi que les Organisations de Santé permettent à davantage d'individus d'accéder à des technologies et des prestations correspondantes sûres, innovatrices et fiables, comme p. ex. par:

- Le développement de technologies médicales
Le développement d'appareils médicaux, technologies et diagnostics in vitro innovateurs ainsi que l'amélioration de produits existants requièrent une collaboration entre les entreprises, les

² Nous avons traduit le concept de « Healthcare Organisation » par « Organisation de Santé ». Veuillez-vous référer à la définition dans le Code version originale, qui explique qu'un tel concept se comprend comme une association ou organisation de santé, médicale ou scientifique ayant (indépendamment de la forme juridique ou organisationnelle de l'entité juridique) une influence directe ou indirecte sur la prescription, la recommandation, l'achat, la commande, la livraison, l'application, la vente ou la location de technologies médicales ou de prestations connexes. En font partie p. ex. les hôpitaux, organisations d'achats, cliniques, laboratoires, pharmacies, instituts de recherche, fondations, universités et autres écoles ainsi que les associations professionnelles ou sociétés scientifiques (excepté les organisations de patients) et les établissements par lesquels un ou plusieurs Professionnels de la Santé fournissent des prestations.

Professionnels de Santé et les Organisations de Santé. L'innovation et la créativité sont cruciales au développement et à l'évolution des technologies médicales et/ou des services connexes.

- Une utilisation sûre et durable des produits médicaux
Afin de garantir une utilisation sûre et efficace des produits médicaux et des services connexes, les entreprises doivent offrir aux Professionnels de Santé et aux Organisations de Santé des instructions, une formation, des cours, des services et un support technique adéquats.
- La Recherche et formation
Le soutien apporté par les entreprises aux projets de recherche et de formation médicale contribue à améliorer les compétences et savoir-faire des Professionnels de Santé. En outre, cela bénéficie à la sécurité des patients et contribue à assurer un meilleur accès à des nouvelles technologies et/ou des services connexes.

Pour chacune de ces interactions, les entreprises sont tenues de veiller à ce que les Professionnels de Santé prennent des décisions relatives aux traitements de manière indépendante. De plus, l'interaction doit avoir lieu dans un environnement approprié afin de garantir l'intégrité de l'industrie. Afin de réaliser ces objectifs, le Code fournit des instructions pour la collaboration des entreprises avec les Professionnels de Santé et les Organisations de Santé sur la base des principes suivants:

- Principe de perception:
Les entreprises doivent, dans leurs interactions avec les Professionnels de Santé et les Organisations de Santé, se préoccuper de leur réputation et de la perception par le public de l'industrie des technologies médicales.
- Principe de séparation:
Les interactions entre les entreprises et les Professionnels de Santé/Organisations de Santé ne doivent pas être utilisées afin d'influencer les décisions d'achat par l'octroi d'avantages inappropriés ou illicites ou de les faire dépendre de la prescription ou de la recommandation de produits des entreprises.
- Principe de transparence:
Les interactions entre les entreprises et les Professionnels de Santé/Organisations de Santé doivent être transparentes et se conformer aux lois, directives ou règlements professionnels. Les entreprises doivent maintenir une transparence adéquate, en procédant au moins à une notification préalable à l'employeur mentionnant exhaustivement le but et la nature de l'interaction avec le Professionnel de Santé concerné.
- Principe d'équité:
Si des Professionnels de Santé sont engagés par une entreprise pour fournir une prestation pour ou sur mandat de l'entreprise, la rémunération par l'entreprise des prestations fournies doit être appropriée et correspondre à la valeur de marché usuelle (« Fair Market Value ») pour celles-ci.
- Principe de documentation:
Toutes les prestations entre les entreprises et les Professionnels de Santé/Organisations de Santé doivent être documentées dans un contrat ou convention écrit(e) et conservées de sorte que leur contrôlabilité et leur traçabilité soient assurées en tout temps. Sont à documenter, entres

autres, l'objet et le but de l'interaction, les prestations fournies ou à fournir qu'il s'agit de concrétiser ainsi que la répartition des frais et les rémunérations financières.

Interprétation du Code

Les termes les plus importants du présent Code sont définis dans le [Glossaire, version originale](#). Afin de permettre une définition rigoureuse des différents concepts du Code MedTech, nous avons décidé de ne pas traduire les définitions. Les termes comme « parmi lesquels », « y compris », « en particulier » ou similaires doivent être interprétés comme exemples et ne doivent pas restreindre le sens des termes et notions.

Administration du Code

Le Code inclut un cadre procédural (« Procedural Framework »), dans la 3^e Partie, qui décrit les procédures tant nationales qu'européennes pour assurer un processus de traitement des plaintes efficace et garantir la conformité au Code. L'idée force est que les litiges sont généralement nationaux et sont donc mieux résolus au niveau national. De plus, pour les plaintes entre sociétés adhérentes, la médiation devrait être envisagée sérieusement avant de poursuivre le traitement de la question par le biais d'un quelconque processus formel de règlement de litiges, que ce soit au niveau national ou de MedTech Europe.

Les principes énoncés dans ce cadre procédural visent premièrement à aider les associations nationales adhérentes à MedTech Europe à mettre en place ou à modifier leurs processus nationaux de règlement des différends selon les principes suivants : la proportionnalité, la rapidité, l'application régulière de la loi, l'équité et la transparence. Le système européen de règlement des différends de MedTech Europe, lui, est placé sous la responsabilité d'un panel agissant indépendamment de MedTech Europe, le « Compliance Panel ».

Le « Conference Vetting System (CVS) » est un système géré de façon indépendante qui vérifie la conformité au Code des événements éducatifs organisés par des tiers, tel un congrès médical. [CVS est basé sur un processus décisionnel central européen qui examine la conformité au Code MedTech Europe d'événements de type éducatif organisés par des tiers. Les évaluations sont menées indépendamment de MedTech Europe et ont été placées sous l'autorité du MedTech Europe Compliance Panel. De plus amples informations sur: <http://www.ethicalmedtech.eu/>.]

Le Code et ce cadre procédural peuvent être révisés en tant que de besoin et au moins tous les cinq (5) ans pour le Code et tous les deux (2) ans pour le cadre procédural, conformément aux statuts de MedTech Europe.

Entrée en vigueur

[...]

NDLR. Le présent Code est en vigueur dans son ensemble depuis le 1^{er} janvier 2018.

PARTIE 1: Interactions avec des Professionnels de Santé et des Organisations de Santé

Chapitre 1: Critères généraux pour les événements

Les entreprises adhérentes peuvent inviter des Professionnels de Santé à des événements organisés par une entreprise ainsi que [NDLR. octroyer des subventions à caractère éducatif³ pour] des événements et formation organisés par des tiers. Les principes et critères exposés dans le présent Chapitre 1 valent pour tous les événements soutenus de quelque manière que ce soit par des entreprises, indépendamment de savoir qui a organisé l'événement.

1. Programme de l'événement

Le programme de l'événement doit correspondre au domaine de spécialité des Professionnels de Santé prenant part à l'événement en question et être suffisamment pertinent du point de vue scientifique pour justifier une participation des Professionnels de Santé. Il en est de même pour les événements de formation organisés par des tiers, dont le programme est sous le contrôle et la responsabilité exclusifs des tiers organisateurs.

Une entreprise ne peut organiser ou soutenir des événements comprenant des activités sociales, sportives et/ou de loisirs ou autres formes de divertissement⁴. Pour les événements de formation organisés par des tiers, tout divertissement ne peut avoir lieu qu'en dehors du programme de formation et doit être payé par les Professionnels de Santé de manière séparée. L'offre de divertissement ne doit pas restreindre le contenu scientifique du programme, ni se recouper avec une réunion scientifique. Le caractère divertissant ne doit jamais être le point d'attraction principal de l'événement de formation organisé par des tiers.

2. Emplacement & lieu de l'événement

De même, l'emplacement et le lieu où se tient un événement ne doivent pas représenter l'attraction principale de l'événement. Concernant le lieu, les entreprises doivent en toutes circonstances respecter les aspects suivants :

³ Veuillez-vous référer au [Glossaire du Code en version original](#) pour la définition de « Educational Grant ». Dans cette traduction, nous avons traduit ce concept par « *subventions à caractère éducatif* »

⁴ Veuillez-vous référer au [Glossaire du Code en version original](#) pour la définition de « Entertainment » que nous avons traduit par « divertissement », qui est à comprendre comme des soirées dansantes ou autres événements au cours desquels de la musique live constitue l'attraction principale de l'événement, ainsi que les visites touristiques, sorties théâtre, événements sportifs (p. ex. ski, golf ou football) ainsi que d'autres activités récréatives. La musique de fond ne compte pas comme divertissement.

- Possible perception négative du lieu. Le lieu ne doit pas donner l'impression d'être luxueux ou touristique, ni être réputé comme lieu de vacances ou comme parc d'attraction.
- Le lieu doit être situé à un endroit central par rapport aux lieux de résidence de la majorité des participants invités.
- La facilité d'accès pour les participants doit être assurée.
- Le lieu doit se situer dans ou près d'une ville réputée pour être un centre scientifique ou économique et se prêter à la tenue d'un événement visant un échange scientifique et la transmission de connaissances.
- Les entreprises doivent aussi prendre en considération la saison au cours de laquelle l'événement a lieu. La date de l'événement doit être choisie de sorte à ne pas tomber dans une période de vacances ou la haute saison.

3. Invités/hôtes (« Guest »)⁵

Les entreprises adhérentes ne doivent ni organiser ni prendre en charge les frais de restauration, de déplacement, de logement ou d'autres frais pour les invités de Professionnels de Santé ou toute autre personne qui n'a pas un intérêt professionnel authentique (« bona fide ») dans l'information et connaissances fournies dans le cadre de l'événement.

4. Restauration raisonnable

Dans le cadre d'événements organisés par une entreprise et d'événements de formation organisés par des tiers, les entreprises peuvent prendre en charge les frais de restauration raisonnable/adéquate des Professionnels de Santé. De plus, cette prise en charge d'une restauration raisonnable doit être subordonnée à la durée et au but de l'événement.

Le Code cherche à trouver un équilibre entre la bienséance et le cadre professionnel de cette prise en charge. A cet égard, il convient d'éviter de susciter l'impression que cette prise en charge de la restauration puisse être considérée comme un moyen d'inciter les Professionnels de Santé à acheter, prescrire ou recommander les produits des entreprises. De ce fait, les entreprises adhérentes doivent soigneusement évaluer ce qui est à qualifier de « raisonnable/adéquat » dans une situation donnée. Une ligne directrice générale aidant l'interprétation de ce qui est « raisonnable » est de prendre en considération le contexte et la façon dont cette notion est interprétée à un endroit donné, conformément aux exigences et conduites professionnelles nationales.

⁵ Le concept de « Guest » se comprend comme une personne qui est un époux, partenaire, proche parent ou autre hôte du Professionnel de la Santé ainsi que toutes autres personnes n'ayant pas d'intérêt professionnel dans les informations fournies au cours de l'événement en question.

Le terme " hospitalité " inclut les repas et l'hébergement et il est important que les entreprises adhérentes fassent la distinction entre " hospitalité " qui est autorisée et divertissement qui ne l'est pas⁶.

Pour éviter tout doute, si le lieu de l'événement organisé par un tiers est un hôtel qui se conforme aux exigences du Code, il serait acceptable pour les entreprises adhérentes d'offrir aux participants, professionnels de santé, des repas et un hébergement dans le même hôtel. Toutefois, l'hébergement et/ou d'autres dépenses remboursables des Professionnels de Santé ne doivent jamais couvrir une période de séjour au-delà de la durée officielle de l'événement.

5. Frais de déplacement

Les entreprises adhérentes ne peuvent payer ou rembourser que les frais de déplacement appropriés et effectivement encourus. Le déplacement organisé ou subventionné ne peut pas couvrir une période de séjour au-delà de la durée officielle de l'événement.

Pour les voyages en avion, cela signifie que les entreprises ne peuvent couvrir ou rembourser que les billets en classe Economique ou Standard, à moins que le temps de vol excède 5 heures, y compris les vols en correspondance. Dans ce cas, un billet en classe Affaires est envisageable. Les billets de classe supérieure à la classe Affaires (p. ex. les billets de première classe) ne sont jamais appropriés.

6. Transparence

Les entreprises adhérentes doivent s'assurer de leur conformité avec les normes nationales en vigueur, en ce qui concerne les exigences de transparence et/ou d'approbation associées à un soutien financier. En l'absence de telles exigences nationales, le principe de transparence mentionné ci-dessus est d'application et les entreprises doivent au minimum exiger qu'une notification à l'employeur ou supérieur hiérarchique approprié avant l'événement soit faite.

Chapitre 2: Evénements organisés par des tiers

Les entreprises adhérentes peuvent octroyer une subvention financière ou matérielle (p. ex. des produits) aux événements de formation organisés par des tiers. Ces événements comprennent :

- des conférences [de formation] organisés par des tiers (« Third Party Organised Educational Conferences »); et
- des formations pratiques organisées par des tiers (« Third Party Organised Procedure Training meetings »).

1. Conférences [de formation] organisées par des tiers

Les entreprises adhérentes peuvent soutenir financièrement et/ou matériellement des conférences organisées par des tiers par le biais de subventions ou d'autres formes de support, pour autant que:

- les exigences du [Chapitre 1: Critères généraux pour les événements](#) soient respectées;

⁶ Veuillez-vous référer au [Glossaire du Code en version original](#) pour les définitions des concepts mentionnés dans ce paragraphe.

- une autorisation par le « Conference Vetting System » ait été donnée en cas d'évènement à caractère international.

Lorsque les lois, réglementations et/ou codes de conduite professionnels nationaux l'autorisent, les entreprises adhérentes peuvent (à condition que l'évènement, en tant que de besoin, ait été approuvé par le Conference Vetting System) soutenir de telles conférences par le biais de subventions et d'autres formes d'aide financière, tels que p. ex.:

a. Subventions à caractère éducatif (« Educational Grant »)

Au sujet des subventions à caractère éducatif, veuillez-vous référer aux règles décrites au [Chapitre 4: Subventions et dons, Section 3: Subventions de formation](#).

b. Activités de marketing

Les entreprises adhérentes peuvent acquérir des forfaits qui peuvent inclure des services/activités de promotion, marketing et/ou de publicité (p. ex. surfaces publicitaires et espace pour leur stand). Les entreprises doivent s'assurer que l'impression suscitée par ces services/activités lors de conférences organisées par des tiers soit en permanence empreinte de professionnalisme. Elle ne doit pas nuire à la réputation de l'entreprise, ni affecter la confiance dans l'industrie.

c.

siuums satellites

Les entreprises adhérentes peuvent acquérir des forfaits pour l'organisation de symposiums satellites dans le cadre de conférences organisées par des tiers et/ou pour présenter des thèmes correspondant au contenu général de la conférence en question. Les entreprises sont responsables du contenu de ces symposiums satellites et du choix des orateurs.

Sympo

2. Formations pratiques organisées par des tiers

Les entreprises adhérentes peuvent subventionner des formations pratiques organisées par des tiers. Ces subventions (selon le [Chapitre 4: Subventions et dons, Section 3: Subventions de formation](#)) ainsi que le support financier direct aux professionnels de santé sont possibles pour autant que :

- les exigences du [Chapitre 1: Critères généraux pour les événements](#) soient respectées;
- une autorisation par le « Conference Vetting System » ait été donnée en cas d'évènement a dimension internationale et que
- un tel support soit articulé en conformité avec les lois, directives et règles professionnelles nationales en vigueur.

3. Période de transition

NDLR – Cette section n'est plus d'application, d'où l'absence de traduction.

Chapitre 3: Evénements organisés par une entreprise

1. Principes généraux

Les entreprises peuvent inviter des Professionnels de Santé à des événements organisés par eux. Ces événements comprennent, comme défini dans le [Glossaire](#):

- des formations sur les produits et les procédures des entreprises adhérentes (« Product and Procedure Training and Education Events ») et
- des réunions de vente, de promotion/marketing et d'autres réunions d'affaires

Les événements organisés par une entreprise doivent remplir les critères du [Chapitre 1: Critères généraux pour les événements](#).

Un but commercial légitime peut justifier la tenue d'événements organisés par une entreprise sur un site de production de l'entreprise ou dans les locaux d'Organisations de Santé qui seraient utilisés comme centres de référence par l'entreprise.

2. Formations aux produits et procédures

S'il y a lieu, afin d'assurer une utilisation plus sûre et efficace de technologies, de thérapies et/ou de services médicaux, les entreprises adhérentes peuvent offrir une formation sur des produits et procédures aux Professionnels de Santé concernés.

Les entreprises adhérentes sont tenues de veiller à ce que les formations aux produits et procédures soient présentées par des professionnels disposant de l'expertise requise pour dispenser de telles formations.

3. Réunions de vente, de marketing et autres réunions d'affaires

Les entreprises adhérentes peuvent organiser des réunions de vente, de marketing et d'autres réunions d'affaires pour discuter des fonctionnalités et avantages de leurs produits et de services connexes, mener des négociations contractuelles ou négocier des conditions de vente.

En plus des principes du [Chapitre 3: Evénements organisés par une entreprise, Section 1: Principes généraux](#), les réunions de vente, de marketing et autres réunions d'affaires doivent remplir les conditions suivantes :

- Les réunions doivent avoir lieu au lieu de travail du Professionnel de la Santé ou à proximité de celui-ci.
- Les frais de déplacement et de logement du Professionnel de la Santé ne peuvent pas être couverts ni remboursés, à moins qu'il ne s'agisse d'appareils non transportables.

Chapitre 4: Subventions et dons

1. Principes généraux

- a. Les subventions et dons ne doivent jamais être subordonnées à une quelconque transaction passée, actuelle ou potentielle future d'achat, de location et/ou de leasing de produits ou de services de l'entreprise adhérente. Il est essentiel que le soutien d'activités et de programmes caritatifs et/ou philanthropiques par les entreprises adhérentes ne soit pas considéré comme une concession tarifaire, une récompense pour certains clients ou comme une incitation à l'achat, à la location, et/ou au leasing de produits ou services de l'entreprise.
- b. Une entreprise ne doit pas octroyer de subventions ou dons à un Professionnel de Santé individuellement. Les subventions et dons doivent être directement adressés à des organisations, Organisations de Santé (« Healthcare Organisations »), habilitées légalement à recevoir ces dons et subventions. Les subventions et dons ne peuvent être octroyés suite à une demande d'un Professionnel de Santé, à moins que ce Professionnel de Santé soit un employé d'une Organisation de Santé, et qu'il ait un mandat pour soumettre une requête écrite au nom de cet établissement.
- c. Le paiement (ou la mise à disposition d'autres formes de soutien) sous forme d'une subvention ou d'un don doit toujours se faire au nom de l'Organisation de Santé bénéficiaire et être versé directement à celle-ci. Les subventions et dons ne doivent pas être octroyés au nom d'un Professionnel de Santé. De plus, l'entreprise adhérente doit être identifiée comme source de la subvention ou du don.
- d. La réception et l'utilisation de certaines subventions et dons doivent en tout état de cause être licite pour le bénéficiaire au regard des lois, directives et règles professionnelles nationales et locales en vigueur.
- e. Les entreprises adhérentes sont tenues d'établir une procédure interne d'évaluation et de décision indépendante afin de prévenir et atténuer les risques potentiels de corruption pouvant découler d'un don ou subvention. Cette procédure doit comprendre une évaluation documentée et préalable à l'octroi d'un don ou subvention des risques potentiels existants et inclure toutes les informations pertinentes sur le bénéficiaire envisagé.
- f. Les subventions et dons doivent tous être documentés en interne. En outre, les subventions et dons ne peuvent être octroyés que sur requête écrite de l'Organisation de Santé requérant ou sur la base d'une initiative documentée de la part de l'entreprise. Cette initiative documentée doit contenir suffisamment d'informations pour permettre une évaluation objective de la requête par l'entreprise. Les subventions et dons ne seront octroyés qu'une fois qu'un accord écrit incluant toutes les conditions aura été signé par les deux parties.
- g. Le présent Chapitre 4 (« Subventions et Dons ») n'a pas pour objet de traiter les pratiques légitimes des entreprises d'offrir des rabais, des produits et/ou de services supplémentaires, ou d'autres mécanismes liés aux prix qui s'inscrivent dans le cadre d'un processus concurrentiel et transparent, comme p. ex. les appels d'offre.

2. Dons pour le soutien d'activités caritatives et/ou philanthropiques

Les entreprises adhérentes peuvent uniquement faire des dons « unrestricted » (à utilisation non restreinte) pour le soutien d'activités caritatives et/ou philanthropiques qu'à des établissements dont le but principal est véritablement caritatif et/ou philanthropique et qui sont effectivement impliqués dans de telles activités. Ces dons doivent toujours être faits conformément aux lois nationales applicables ainsi que les principes généraux énoncés ci-dessus ([Chapitre 4 : Principes Généraux](#)).

Dans ce contexte, le terme « unrestricted » signifie que les entreprises adhérentes n'ont aucun contrôle sur l'utilisation finale des fonds (ou de tout autre forme de soutien) qu'ils fournissent, au-delà des restrictions générales, pour s'assurer que les fonds (ou autre soutien) sont utilisés aux fins caritatives ou philanthropiques concernées.

Les « restricted » dons pour le soutien d'activités caritatives et/ou philanthropiques à des hôpitaux sans but lucratif ne sont admissibles qu'en cas de difficultés financières extrêmes et avérées (« Financial Hardship »⁷, voir Glossaire), dans la mesure où ces dons servent exclusivement au bien-être des patients, sont limités dans les valeurs permises par les lois, directives et règles professionnelles nationales en vigueur.

Le présent Chapitre 4 ne s'applique pas à la pratique légitime des entreprises adhérentes de MedTech Europe de louer ou acheter des stands ou des espaces de promotion lors d'événements et formations organisés par des tiers et/ou lors d'une conférence ou d'un événement organisé par une association caritative ou philanthropique. Ces activités sont considérées comme faisant partie des activités de marketing usuelles des entreprises. Les entreprises doivent par contre toujours veiller au caractère approprié de l'événement, afin d'éviter de possibles critiques négatives.

3. Subventions à caractère éducatif (« Educational Grant »)

Les entreprises adhérentes peuvent octroyer des subventions à caractère éducatif, « restricted » (à utilisation toujours restreinte), afin de promouvoir la formation médicale effective. Dans ce contexte, « restricted » signifie que les entreprises adhérentes prédéterminent par contrat comment doit être utilisée la subvention à caractère éducatif. Ce contrat doit de plus contenir une clause accordant à l'entreprise un droit de vérifier que la subvention a bien été utilisée dans le but convenu.

Les entreprises adhérentes sont tenues de publier toutes subventions à caractère éducatif conformément aux Disclosure Guidelines, incluses dans le [Code, Partie 2](#).

⁷ Afin d'aider à l'interprétation de cette clause, il est important de se référer à la définition inclus dans le Code version anglaise. Un établissement médical est réputé être en « Financial Hardship » en cas de problèmes financiers critiques et inévitables dont les causes échappent au contrôle de l'établissement médical et ayant comme effet que l'établissement médical ne peut plus dispenser les soins aux patients nécessaires. Une telle situation financière ne peut jamais être causée en tout ou en partie par la mauvaise gestion de l'établissement médical.

Les entreprises adhérentes peuvent proposer des subventions à caractère éducatif pour les buts suivants (énumération non exhaustive) :

a) Subventions pour événements de formation organisés par des tiers

Les entreprises adhérentes peuvent proposer aux Organisations de Santé des subventions à caractère éducatif pour des événements organisés par des tiers, pour autant que:

- 1) les exigences du [Chapitre 1: Critères généraux pour les événements](#) soient respectées;
- 2) une autorisation par le « Conference Vetting System » ait été donnée en cas d'évènement à caractère international.

Ces subventions à caractère éducatif peuvent soutenir différentes activités :

1) **Soutien à la participation de Professionnels de Santé à des événements organisés par des tiers:**

Si la subvention sert à aider des Professionnels de Santé à couvrir leurs frais de participation à des événements organisés par des tiers, la décision quant à la sélection des participants relève de la responsabilité exclusive des « Healthcare Organisations », i.e. les sociétés scientifiques et/ou les Organisations de Santé bénéficiaires de la subvention. Cette responsabilité doit être expressément mentionnée dans le contrat de subvention.

2) **Subventions pour événements (éducatifs/de formation) organisés par des tiers:**

Si l'organisateur de l'évènement auquel la subvention est destinée est une « Healthcare Organisations », i.e. les sociétés scientifiques et/ou les Organisations de Santé, cette Organisation est seule responsable :

- du contenu du programme;
- du choix des intervenants/orateurs (« Faculty »); et
- le cas échéant, du paiement des honoraires des intervenants/orateurs.

Les entreprises adhérentes ne peuvent pas intervenir dans la détermination du programme de l'évènement et ceci doit être expressément mentionné dans le contrat de subvention.

b) Bourses et programmes de « fellowship »

Les entreprises adhérentes peuvent octroyer des subventions à caractère éducatif pour des bourses d'étude (« scholarships ») et des programmes de « fellowship », afin de promouvoir la formation de Professionnels de Santé. Seules les Organisations de Santé au sein desquelles sont formés des Professionnels de Santé peuvent requérir de telles subventions. Les entreprises adhérentes ne peuvent jamais octroyer ce type de subvention sur requête individuelle de Professionnels de Santé. De même, la décision quant à la sélection des participants relève de la responsabilité exclusive des « Healthcare Organisations », i.e. les sociétés scientifiques et/ou les Organisations de Santé bénéficiaires de la subvention. L'entreprise n'a aucune influence sur le processus de sélection des Professionnels de Santé qui bénéficient de la subvention de formation. Cette responsabilité doit être expressément mentionnée dans le contrat de subvention.

c) [Subventions pour campagnes de sensibilisation](#)

Les entreprises adhérentes peuvent également octroyer des subventions à des « Healthcare Organisations » pour l'organisation et la mise en œuvre de campagnes d'informations plus générales afin de promouvoir la prise de conscience sur des thèmes liés à la santé et/ou sensibiliser des patients, du personnel de soins ou la population en général sur des thèmes relevant de la santé publique dans les domaines d'activité de l'entreprise adhérente.

4. Subventions de recherche

Dans la mesure où les lois, directives et règles professionnelles nationales en vigueur le permettent, les entreprises adhérentes peuvent, dans leurs domaines d'activité, octroyer des « restricted » subventions affectées à la recherche cliniques ou non cliniques par des entités tierces. Ces subventions de recherche peuvent comprendre un soutien financier ou en nature pour des dépenses ou des services légitimes, liés aux études en question. Pour un soutien en nature, toujours légitime et documenté, l'entreprise peut fournir des quantités raisonnables de produits à usage unique et/ou à usages multiples pour la durée limitée de la recherche.

Les entreprises octroyant des subventions de recherche ne doivent pas influencer ou chercher à influencer les études financées. Cependant, au vu du caractère « restricted » de la subvention, les entreprises adhérentes doivent définir contractuellement le cadre et le but de recherche prévus auxquels les subventions de recherche sont destinées et de ce fait, peuvent inclure une clause contractuelle permettant de vérifier que la subvention ait exclusivement été utilisée dans ce cadre ainsi défini. Dans ce but, l'entreprise peut exiger des copies du protocole de recherche, de l'autorisation par la Commission d'éthique et/ou les autorités réglementaires ainsi que le rapport d'étude final.

Toutes les demandes de subventions de la part de bénéficiaires potentiels doivent être faites par écrit et doivent préciser, au minimum, les éléments suivants : le type, la nature et les objectifs de l'activité de recherche, les « milestones » et le budget, la durée approximative de la recherche, et le cas échéant, les exigences relatives au comité d'éthique, aux autorisations ou approbations réglementaires et/ou autres.

Une entreprise peut examiner une demande de subvention avant que le comité d'éthique n'approuve le projet de recherche en question, mais elle ne peut pas prendre de décision finale concernant la demande de subvention jusqu'à ce que la recherche reçoive une approbation du comité éthique.

Les contrats de subvention de recherche doivent, le cas échéant, comporter des dispositions concernant la déclaration des événements indésirables/défavorables, ainsi qu'exiger la transparence concernant l'origine de la subvention par l'entreprise adhérente ainsi que par le responsable principal de l'étude/investigation dans toute présentation orale ou écrite des résultats de l'étude/investigation.

Veuillez consulter le [Chapitre 6 : Recherche initiée par les entreprises adhérentes](#) pour plus de détails sur comment les entreprises adhérentes peuvent initier une étude/investigation.

Chapitre 5: Accords avec des consultants

1. Principes généraux

Les entreprises adhérentes peuvent engager des Professionnels de Santé pour des prestations *bona fide* de conseil ou d'autres services, comme p. ex. les travaux de recherche, la participation à des comités scientifiques (« Advisory Boards »), des présentations lors d'événements organisés par une entreprise. Les entreprises adhérentes peuvent verser aux Professionnels de Santé une rémunération raisonnable pour l'exécution de ces services. Dans tous les cas, ce type de contrat de consultant doit être licite en vertu des lois et des règlements du pays où le Professionnel de la Santé est autorisé à exercer sa profession ainsi que conformes aux codes de conduite professionnelle applicables dans ce pays.

Les principes édictés dans le présent Chapitre 5 valent pour tous les accords de consultant conclus entre des Professionnels de Santé et les entreprises adhérentes, et ce même si le Professionnel de Santé a renoncé à toute rémunération et agit gratuitement.

La conclusion d'un accord de consultant ne doit jamais être subordonné à une quelconque transaction passée, actuelle ou potentielle future d'achat, de location et/ou de leasing de produits ou de services de l'entreprise adhérente.

Afin de prévenir des risques de corruption potentiels en rapport avec l'engagement de Professionnels de Santé comme consultants, les entreprises adhérentes doivent mettre en place en interne une procédure décisionnelle/d'évaluation indépendante pour la sélection de consultants. Cette procédure doit être mise en oeuvre avant tout engagement d'un Professionnel de Santé comme consultant et comprendre une évaluation des risques possibles sur la base d'informations pertinentes afférentes au consultant potentiel concerné.

2. Critères régissant les contrats de consultant

Les contrats de consultant, qu'ils aient pour objet le conseil technique ou d'autres prestations, doivent remplir, les critères suivants (en plus des principes généraux exposés ci-dessus):

- a. Les contrats de consultant ne peuvent être conclus que si l'entreprise a identifié au préalable un besoin commercial légitime pour ces prestations ;
- b. Le nombre de consultants engagés ne peut excéder le nombre approprié et nécessaire pour ce besoin commercial légitime ;
- c. Le choix des consultants doit reposer sur des critères en rapport direct avec le besoin commercial légitime de l'entreprise identifié au préalable, tels que la qualification, l'expertise et l'expérience du consultant. La valeur et l'ampleur de la relation d'affaires avec le consultant potentiel ou son Organisation de Santé n'est pas un critère pertinent ;
- d. Les contrats de consultant doivent être écrits. Le contrat de consultance doit être signé par les deux parties avant le début de la fourniture des prestations et inclure la nature des prestations à fournir ainsi que la rémunération pour celles-ci ;

- e. L'engagement du consultant ne doit pas l'inciter à acheter, louer, prendre en leasing, recommander, prescrire, appliquer, livrer ou fournir des produits de l'entreprise ;
- f. La rémunération pour les prestations fournies doit être adéquate et correspondre à leur valeur de marché usuelle (« Fair Market Value ») des prestations ;
- g. Les entreprises sont tenues de conserver une documentation écrite concernant les prestations réalisées/à fournir et aux résultats correspondants ainsi qu'à leur utilisation par l'entreprise adhérente;
- h. Concernant le lieu de la prestation de services et d'autres éléments liés aux réunions entre les entreprises et les consultants (p. ex. restauration, frais de déplacement, etc.), les clauses du [Chapitre1: Critères généraux pour les événements](#) s'appliquent.

3. Rémunération et valeur de marché usuelle (« Fair Market Value »)

Les rémunérations versées aux Professionnels de Santé pour leurs activités de consultant doivent correspondre à la valeur de marché usuelle des prestations fournies. Ces rémunérations ne doivent en aucune manière dépendre de la valeur des produits et des prestations que les consultants peuvent acheter, louer, prendre en leasing, recommander, prescrire, appliquer, livrer ou fournir dans le cadre de leur propre activité professionnelle ou qui peuvent être achetés, loués, pris en leasing, recommandés, prescrits, utilisés, livrés ou fournis par les Organisations de Santé.

La rémunération de prestations fournies ainsi que la facturation doivent se conformer à toutes les règles juridiques et fiscales en vigueur. Les entreprises adhérentes peuvent prendre en charge les frais raisonnables encourus par les consultants dans l'exécution des prestations convenues. En font partie les frais raisonnables de déplacement, de restauration et de logement encourus par les consultants lors de réunions avec ou sur mandat des entreprises. Ces éléments doivent être inclus dans le contrat de consultant (écrit).

4. Publicité et transparence

Les entreprises adhérentes doivent se conformer pleinement aux lois, directives et règles professionnelles en vigueur relatives à la transparence et/ou l'autorisation en rapport avec le recours à des Professionnels de Santé comme consultants pour des entreprises. Tous les consentements et autorisations nécessaires doivent être obtenus auprès de l'autorité compétente (p. ex. l'administration de l'hôpital) ou auprès des supérieurs des Professionnels de Santé. En l'absence d'obligation nationale ou locale en ce sens, les entreprises adhérentes doivent, à tout le moins, s'assurer d'une transparence préalable auprès de l'employeur ou le supérieur hiérarchique du Professionnel de Santé, incluant l'objet et le cadre de l'activité de consultant.

De plus, les entreprises adhérentes doivent inclure une obligation pour le consultant de divulguer, dans toutes les publications ou présentations, son statut de consultant de l'entreprise ainsi que l'étendue de cette collaboration.

Chapitre 6: Recherche

1. Travaux de recherche mandatés par l'entreprise

En cas de besoin commercial légitime, les entreprises adhérentes peuvent mandater, effectuer, administrer et financer des travaux de recherche scientifiquement pertinents pour collecter des données [cliniques ou autres] avant ou après la mise sur le marché d'un produit. Dans ce contexte, un besoin commercial légitime en matière de collection de données peut comprendre : les besoins médicaux, y compris la sécurité des patients ; la recherche et le développement ; les fins scientifiques (p. ex. indicateurs de performance, comparaison de paramètres scientifiques objectifs) ; la compliance avec la réglementation applicable, notamment la surveillance post-commercialisation (« PMS ») et le suivi clinique post-commercialisation (« PMCF »), les obligations de vigilance, ou le suivi des données relatives au remboursement et à l'économie de la santé ou l'évaluation de technologies nouvelles [référence est faite aussi aux « Health Technology Assessments (HTA) »], y compris l'efficacité clinique versus coûts.

Si une entreprise adhérente recourt à un Professionnel de Santé comme consultant, p. ex. pour conduire une étude mandatée par l'entreprise (c.-à-d. comme médecin responsable de l'étude), l'entreprise doit veiller à ce que ces activités de conseil se conforment à tous les critères du [Chapitre 5: Accords avec des consultants](#).

En vertu du principe de documentation (cf. Introduction du présent Code), tous les accords conclus par une entreprise en vue de la conduite de travaux de recherche doivent être contenus dans un contrat écrit, renvoyant à un protocole de recherche et un programme de travail écrit et qui contient toutes les approbations, autorisations et permissions qui doivent exister avant le début de l'étude.

Les entreprises doivent s'assurer que leurs activités de recherche satisfont à toutes les lois, directives et règles professionnelles en vigueur et, le cas échéant, aux lignes directrices relatives aux bonnes pratiques cliniques.

Conformément aux principes énoncés dans l'introduction, les entreprises adhérentes doivent également assurer une transparence appropriée par rapport à leurs activités de recherche et aux résultats d'études cliniques. Par conséquent, les entreprises doivent publier de manière appropriée les informations sur les études cliniques (p. ex. dans des bases de données externes, des « registries »⁸ et/ou des revues scientifiques revues par un comité de lecture).

Lorsque les entreprises adhérentes engagent des entités tierces comme des sociétés prestataires en recherche clinique (CROs), il incombe aux adhérents de veiller à ce que les travaux de recherche conduits par ces tiers sur mandat de l'entreprise le soient de manière conforme aux dispositions légales et éthiques en vigueur, y compris aux dispositions du présent Code.

⁸ Des exemples de base de données pour études cliniques sont: www.clinicaltrials.gov ou www.who.org.

2. Evaluation de produits par l'entreprise après leur mise sur le marché

Dans la mesure où un besoin commercial légitime établi existe, les entreprises adhérentes peuvent mandater des évaluations par des tiers après la mise sur le marché de leurs produits, thérapies et/ou services connexes. Pour permettre cette évaluation, les entreprises peuvent mettre à disposition des produits, même gratuitement, à condition qu'un contrat écrit spécifique existe décrivant tant la mise à disposition dans le but de recevoir une évaluation de la part des utilisateurs des produits que le format du questionnaire ou protocole d'évaluation.

[Les produits à usage multiple ne peuvent être mis à disposition que pour une durée déterminée. Cette durée ne peut excéder la durée nécessaire] pour l'évaluation de ces produits à usage multiple, en fonction de la fréquence d'utilisation prévue, de la nature de l'évaluation, de la durée de la formation nécessaire et d'autres facteurs similaires. Les entreprises doivent s'assurer qu'elles conservent le titre de propriété de ces produits d'évaluation réutilisables.

Les entreprises doivent aussi convenir contractuellement d'une restitution des produits à usage multiple et/ou des produits d'évaluation à usage unique inutilisés après la fin de la durée de l'évaluation, à moins que l'Organisation de Santé ait acheté ces produits [suite à cette évaluation].

Il est essentiel que cette mise à disposition de produits d'évaluation et/ou de services connexes, ne rémunère pas de manière inappropriée les Professionnels de Santé et/ou les Organisations de Santé, ni encourage ces derniers à acheter, louer, prendre en leasing, recommander, prescrire, appliquer, livrer ou fournir les produits ou services de l'entreprise adhérente. De plus, toute offre et/ou livraison de ces produits d'évaluation doit se conformer aux lois, directives et règles professionnelles en vigueur.

3. Etudes de recherche initiées par des tiers

Cf. [Chapitre 4: Subventions et dons, Section 4: Subventions de recherche.](#)

Chapitre 7: Redevances de licence (« Royalties »)

Les Professionnels de Santé peuvent, seuls ou en tant que membres d'un groupe au sein duquel ils travaillent en tant que membres actifs, offrir une contribution précieuse à l'amélioration de produits ou de technologies médicales. Ce faisant, ils peuvent être titulaires de droits de propriété intellectuelle, comme p. ex. des brevets, des secrets d'affaires ou du savoir-faire.

Les entreprises adhérentes ne doivent conclure des contrats de licence avec des Professionnels de Santé que si le Professionnel de Santé a apporté ou qu'il lui est demandé d'apporter une contribution nouvelle, significative ou innovatrice. Celle-ci peut p. ex. concerner la mise au point d'un produit, d'une technologie, d'une procédure ou d'une méthode dont le Professionnel de Santé est réputé être le seul titulaire ou le co-titulaire des droits de propriété intellectuelle d'après les lois en vigueur. Dans la mesure où les lois en vigueur prévoient une obligation de paiement de redevances de licence, celle-ci doit être respectée indépendamment de la restriction susmentionnée.

L'accord prévoyant le paiement de redevances de licence à un Professionnel de Santé par ou sur mandat d'une entreprise doit être réglé dans un accord écrit prévoyant une rémunération appropriée et usuelle (« Fair Market Value »). Les redevances de licence payées en contrepartie de l'usage de droits de propriété intellectuelle ne doivent pas être conditionnées par :

- Un engagement du Professionnel de Santé à acheter, commander ou recommander des produits, prestations ou technologies médicales de l'entreprise adhérente ou des produits fabriqués à la suite du projet de développement; ou
- Un engagement à commercialiser le(s) produit(s) ou la(es) technologie(s) médicale(s) après leur mise sur le marché.

Sous réserve des lois et règles nationales applicables, les entreprises adhérentes devront exclure du calcul des redevances le nombre des unités achetées, prescrites, utilisées ou commandées par le Professionnel de la Santé et/ou l'Organisation de Santé du Professionnel de Santé et/ou les membres de l'équipe de soins.

Chapitre 8: Cadeaux et autres articles à caractère éducationnel (« Educational Items and Gifts »)⁹

Exceptionnellement, et conformément aux lois, réglementations et codes de conduite professionnels et industriels du pays où le Professionnel de Santé est autorisé à exercer sa profession, les entreprises adhérentes peuvent donner des cadeaux et autres articles de valeur négligeable, dans la mesure où ces cadeaux respectent les éléments suivants:

- a) Les cadeaux et autres articles à caractère sont de nature éducative et/ou doivent être destinés à une utilisation dans le cadre de la pratique professionnelle du Professionnel de Santé et/ou servir au bénéfice des patients ;
- b) Les cadeaux et autres articles à caractère éducationnel ne peuvent être donnés sur demande d'un Professionnel de Santé ;
- c) Les cadeaux et autres articles à caractère éducationnel ne peuvent être donnés sous forme d'argent, de chèques ou sous toute autre forme similaire (p.ex. bons-cadeau) ;
- d) Les cadeaux et autres articles à caractère éducationnel doivent être de valeur négligeable et peuvent ou non être munis du logo de l'entreprise adhérente ;
- e) Les entreprises adhérentes peuvent occasionnellement donner un article à caractère éducatif de valeur plus importante à une Organisation de Santé, pour autant qu'il serve effectivement au perfectionnement de Professionnels de Santé au sein de cette Organisation de Santé et/ou aux patients. Ces articles ne doivent jamais être donnés à un Professionnel de Santé pour usage personnel. De plus, cet article doit être lié aux domaines thérapeutiques dans lesquels l'entreprise adhérente est active. Les entreprises doivent aussi documenter de façon appropriée la remise de ce type d'articles à l'Organisation de Santé. Ces articles ne peuvent pas faire partie des frais généraux normaux des Organisations de Santé ou des coûts d'exploitation courants ;
- f) Les cadeaux et autres articles à caractère éducatif ne peuvent être donnés par les entreprises adhérentes à un/des Professionnel(s) de Santé et/ou une/des Organisation(s) de Santé pour les favoriser de manière inappropriée et/ou l'/les inciter et/ou encourager à acheter, louer, prendre en

⁹ La version originale place volontairement les « Educational Items », articles à caractère éducatif, avant le « Gift », le cadeau, pour souligner que le cadeau est une exception importante.

leasing, recommander, prescrire, appliquer, livrer ou fournir les produits et services connexes de l'entreprise adhérente.

[En l'absence de lois et règlements nationaux, et conformément aux limites susmentionnées] les associations nationales adhérentes de MedTech Europe sont tenues de fournir des recommandations sur les limites appropriées pour les cadeaux et autres articles à caractère éducatif.

En l'absence de lois et règlements nationaux, les concours, loteries et autres types d'événement de ce genre ne sont licites que dans la mesure où le prix à gagner remplit les exigences du présent Chapitre 8.

Le présent Chapitre 8 ne concerne pas la pratique légitime de mettre à disposition des produits d'évaluation, et/ou des échantillons, qui est réglementée au [Chapitre 6: Recherche](#) et au [Chapitre 9: Produits de démonstration et échantillons](#).

Chapitre 9: Produits de démonstration et échantillons

1. Principes généraux

Les entreprises adhérentes peuvent mettre à disposition gratuitement leurs produits en tant que produits de démonstration et/ou échantillons pour permettre aux Professionnels de Santé et/ou aux Organisations de Santé:

- a. d'évaluer leur application ainsi qu'une fonctionnalité sûre, efficace et adéquate du produit et/ou des services connexes ; et/ou
- b. de se familiariser avec le produit, ainsi que
- c. de déterminer si et quand le produit et/ou le service devront être utilisés, commandés, achetés, prescrit et recommandés à l'avenir.

Les produits de démonstration et les échantillons peuvent être des produits à usage unique comme des produits à usage multiple. Exceptionnellement, les entreprises adhérentes peuvent mettre à disposition des produits d'une autre entreprise à condition que ceux-ci soient en rapport avec les produits de démonstration et/ou des échantillons de l'entreprise et soient nécessaires pour présenter, évaluer ou utiliser correctement et efficacement les produits de l'entreprise, p. ex. en cas de matériels et logiciels informatiques qui ne sont pas fabriqués par l'entreprise.

Cette mise à disposition de produits de démonstration et d'échantillons ne peut être utilisée, par les entreprises adhérentes, à des fins d'influencer des décisions d'achat par l'octroi d'avantages inappropriés ou illicites ou de les faire dépendre de la prescription ou de la recommandation de produits de l'entreprise. Toute offre et/ou livraison de tels produits d'évaluation doit en tout temps se conformer aux lois, directives et règles professionnelles en vigueur.

Les entreprises doivent dans tous les cas documenter de façon adéquate la mise à disposition des produits de démonstration et/ou des échantillons aux Professionnels de Santé et/ou aux Organisations de Santé, comme p. ex. leur livraison, ainsi que leur restitution si les produits sont réutilisables. Lors de la remise, les entreprises doivent indiquer de façon univoque aux Professionnels de Santé et/ou aux Organisations de Santé que la mise à disposition de ces produits de démonstration et/ou échantillons est gratuite. Cette communication aux Professionnels de Santé et aux Organisations de Santé se fait sous forme écrite et contient l'ensemble des conditions liées à la mise à disposition.

Le présent Chapitre 9 se limite à la mise à disposition gratuite de produits de démonstration et/ou d'échantillons et de services connexes et ne s'applique pas à la mise à disposition de produits ou de prestations similaires dans d'autres contextes, comme p. ex. la mise à disposition dans le cadre d'études cliniques et/ou d'autres travaux de recherche ou dans le cadre de marchés publics.

2. Produits de démonstration

Les entreprises adhérentes peuvent mettre à disposition, tant des Professionnels de Santé que des Organisations de Santé, des produits de démonstration sous forme de prototype (p. ex. des produits à usage unique non stérilisés). A l'aide de ces produits, les Professionnels de Santé peuvent fournir à leurs patients de meilleures informations concernant leur traitement. Les produits de démonstration peuvent également servir à des fins de formation d'autres Professionnels de Santé.

Un Professionnel de Santé peut par exemple utiliser un produit de démonstration afin de communiquer à un patient la nature de la technologie devant lui être implantée ou pour former d'autres Professionnels de Santé à l'utilisation du produit. Les produits de démonstration ne sont destinés ni à l'application clinique sur patient, ni à la vente ou à d'autres formes de transaction.

3. Echantillons

Les entreprises adhérentes peuvent mettre à disposition gratuitement un nombre raisonnable d'échantillons, afin que les Professionnels de Santé et/ou les Organisations de Santé se familiarisent avec les produits et/ou services connexes et acquièrent de l'expérience visant leur utilisation sûre et efficace. Les entreprises peuvent également mettre à disposition gratuitement un nombre raisonnable d'échantillons pour que les Professionnels de Santé et/ou les Organisations de Santé puissent déterminer si et quand les produits et/ou prestations devront être utilisés, commandés, achetés, prescrits ou recommandés à l'avenir.

Quant aux échantillons à usage unique remis à des fins de familiarisation, il ne peut être remis plus d'échantillons que raisonnablement nécessaire pour acquérir l'expérience adéquate dans l'utilisation des produits.

En cas d'échantillons réutilisables, la durée de la familiarisation dépendra entre autres de la fréquence d'utilisation prévue, de la durée de la formation proprement dite, du nombre de Professionnels de Santé devant acquérir de l'expérience dans l'utilisation du produit ainsi que d'autres considérations similaires. Les entreprises adhérentes doivent en tous les cas s'assurer qu'elles conservent la propriété des échantillons réutilisables et mettre en place un processus leur permettant de récupérer rapidement les échantillons à usages multiples à la fin de la période de familiarisation.

Veillez-vous référer au [Code, version originale](#), pour les autres parties du Code ainsi que les Questions/Réponses d'interprétation.

- **Partie 2 : Dispositions relatives à la transparence (« Disclosure Guidelines »)**
- **Partie 3 : Cadre procédural (« Procedural Framework »)**
- **Partie 4 : Glossaire & définitions**
- **Annexes**