



**Charte éthique
et
déontologie
professionnelle :**

**LES INDUSTRIELS
DU SNITEM S'ENGAGENT**



CHARTRE ETHIQUE ET DÉONTOLOGIE PROFESSIONNELLE : *LES INDUSTRIELS DU SNITEM S'ENGAGENT*

PRÉAMBULE

Première organisation professionnelle représentant l'industrie des technologies médicales, des dispositifs médicaux et des technologies de l'information et de la communication en santé (TICS), le SNITEM a construit son développement sur la base de valeurs, de principes d'action et de comportement éthiques et déontologiques.

Ces principes ont servi de fondement à la culture du SNITEM et ont bâti la réputation de cette organisation professionnelle.

Adhérer au SNITEM, c'est :

- souscrire, au-delà d'un engagement général et permanent au respect des lois et des règlements applicables en vigueur dans notre domaine professionnel, à une série d'engagements forts.
- s'engager à titre collectif et à titre individuel à respecter l'éthique et la déontologie des pratiques professionnelles décrites ci-après et à diffuser la charte éthique et déontologie à leurs filiales et/ou réseau de distribution, et à en faire respecter les dispositions.

La Charte éthique et déontologique du SNITEM a été conçue pour formaliser les références communes et essentielles de chaque entreprise adhérente. Le contenu de cette charte éthique n'a pas pour objet ou pour effet de remplacer les textes juridiques ou les codes professionnels applicables de chacune des entreprises adhérentes, mais elle 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.



PRINCIPES D'ACTION

RESPECT DE LA LEGALITE

Le respect de la législation nationale et des conventions internationales est une obligation pour chacune des entreprises adhérentes du SNITEM (les « adhérents »). Les adhérents du SNITEM attachent une importance toute particulière au respect tant dans l'esprit que dans la lettre des lois auxquelles ils sont soumis.

En particulier, les adhérents du SNITEM s'engagent à appliquer et à respecter :

- Les conventions internationales et les dispositions nationales relatives aux droits de l'Homme : il s'agit notamment de la déclaration d'Helsinki (principes éthiques applicables aux recherches médicales sur les sujets humains) ainsi que les dispositions relatives à la protection des travailleurs, à l'interdiction du travail des enfants et du travail forcé, au respect des lois contre la discrimination, des dispositions réglementant la durée du travail ;
- Les dispositions relatives à la mise sur le marché et de mise en service des dispositifs médicaux ainsi que celles relatives aux exigences essentielles concernant la sécurité et la santé;
- Les dispositions relatives au droit de la concurrence : le respect des règles de concurrence constitue un principe de base de la politique du SNITEM. Chaque adhérent s'engage à se conformer en toutes circonstances aux dispositions juridiques qui lui sont applicables. C'est dans le respect de ces règles que les adhérents du SNITEM doivent participer aux activités et aux réunions du SNITEM.
Au-delà, chaque entreprise adhérente doit respecter les principes d'intégrité et de loyauté dans ses rapports avec les autres entreprises adhérentes du SNITEM et plus largement dans ses rapports avec les clients et les fournisseurs ;
- Les dispositions relatives à la lutte contre la corruption, notamment celle des agents publics, et plus particulièrement toute personne pouvant avoir une incidence sur le montant des dépenses remboursées ou prises en charge par l'assurance maladie ;
- Les normes de qualité, de sécurité et d'hygiène : les adhérents s'attachent à mettre en œuvre une politique active de prévention en matière de santé et de sécurité du travail et à veiller à leur application constante ;
- L'environnement.

ENVIRONNEMENT : UN ENGAGEMENT FORT DES ENTREPRISES CITOYENNES RESPONSABLES

Les adhérents, conscients de l'impact de leurs activités sur l'environnement naturel, s'efforcent de faire en sorte de le minimiser autant que possible en mettant en œuvre une politique de gestion et d'amélioration constante de leurs activités avec le souci de la préservation de l'environnement.

En conséquence, ils exercent et développent leurs activités, en contribuant à la protection, la mise en valeur et la gestion de l'environnement de sorte à satisfaire les besoins de développement et la santé des générations présentes sans compromettre la capacité des générations futures à répondre aux leurs. Pour intégrer cet enjeu de l'environnement dans leurs pratiques professionnelles, les adhérents du SNITEM s'engagent :

- à respecter les lois et règlements relatifs à l'élimination et la gestion des déchets ;
- à se conformer à la législation et la réglementation en matière d'environnement s'appliquant à leurs activités, notamment s'agissant de la lutte contre l'intensification de l'effet de serre et la prévention des risques liés au réchauffement climatique, aux produits chimiques et à la gestion (par la réduction, traitement et/ou l'élimination) des déchets générés aux différentes étapes de fabrication et de commercialisation des produits médicaux et la traçabilité de leur élimination.

Par ailleurs, dans la mesure du possible, les adhérents du SNITEM prennent en compte les objectifs du Grenelle de l'Environnement ainsi les dispositions du Plan National Santé Environnement en vigueur.



PRINCIPES DE COMPORTEMENT

PRINCIPES DE COMPORTEMENT DES ENTREPRISES AVEC LES ACTEURS DE LEUR ENVIRONNEMENT

LE PATIENT, UN ACTEUR ESSENTIEL AU CENTRE DES PRÉOCCUPATIONS DE L'INDUSTRIE DES DISPOSITIFS MÉDICAUX ET DES TECHNOLOGIES MÉDICALES

Les dispositifs médicaux, les technologies médicales, les technologies de l'information et de la communication en santé se distinguent des autres produits et services par l'action qu'ils exercent, sur le maintien et la restauration de l'état de santé, de l'intégrité physique, et de la qualité de vie des patients. L'action des Dispositifs Médicaux peut aller jusqu'à assurer la survie de ces derniers qui *de facto* sont au cœur des préoccupations des entreprises adhérentes du SNITEM. En conséquence, ces entreprises s'engagent à respecter l'ensemble des lois et règlements liés à la sécurité et la qualité des dispositifs médicaux.

LE PROFESSIONNEL DE SANTÉ, UN PARTENAIRE DE L'INDUSTRIE DES DISPOSITIFS MÉDICAUX ET DES TECHNOLOGIES MÉDICALES

Si le patient est le destinataire *in fine*, directement ou indirectement d'un dispositif médical et/ou d'une technologie de l'information et de la communication en santé, la mise en œuvre de ces derniers implique le plus souvent l'intervention d'un professionnel de santé.

Les entreprises adhérentes du SNITEM reconnaissent que l'adhésion aux principes éthiques applicables et le respect des lois en vigueur applicables ainsi que des recommandations du SNITEM, sont des conditions essentielles à la collaboration entre les industriels des dispositifs médicaux et des TICS et les professionnels de santé. Dans le respect de la loi, les adhérents du SNITEM s'engagent notamment vis-à-vis des professionnels de santé :

- à respecter strictement en matière de pratiques commerciales :
 - les dispositions encadrant les relations industriels/professionnels de santé telles que définies à l'article L. 4113-6 et suivants du Code de la santé publique qui s'appliquent aux entreprises qui produisent ou commercialisent des médicaments, produits ou prestations pris en charge par l'assurance maladie ;
 - les orientations, les procédures et les recommandations élaborées, le cas échéant, par le SNITEM en application et en complément de ces textes, dans la limite de son champ de compétence et à l'exclusion de toute pratique prohibée par le droit de la concurrence ;
- à mettre sur le marché des produits répondant aux exigences des réglementations nationales, européennes ou internationales applicables au domaine concerné, le cas échéant ;
- à assurer le suivi des produits mis sur le marché et leur traçabilité conformément aux dispositions du Code de la Santé Publique ;
- à se conformer aux réglementations en vigueur en matière de promotion et de publicité.



LES INSTITUTIONS ET LES ORGANISMES, ACTEURS DU SYSTÈME DE SANTÉ

De nombreux acteurs institutionnels et organismes publics, parapublics ou professionnels interviennent dans le domaine de la santé et jouent un rôle en matière :

- de définition des orientations politiques et stratégiques ;
- de surveillance sanitaire ;
- de régulation administrative, économique ou financière ;
- de financement du système de santé ;
- de contrôle du respect de la réglementation ;
- de surveillance du marché.

Dans ce contexte, les Adhérents du SNITEM s'engagent :

- à titre collectif et à titre individuel à se comporter en partenaire responsable et conscient des enjeux impératifs et choix de Santé Publique ;
- à veiller au respect des dispositions relatives à la lutte contre la corruption dans leurs relations avec les acteurs publics et privés qui sont édictées dans le code pénal ;
- au-delà de sa diversité naturelle, à élaborer le cas échéant des positions et des propositions cohérentes que chacune de ses composantes promeut et défend, dès lors qu'elles ont été dûment adoptées par les instances dirigeantes du Syndicat et approuvées, si nécessaire, par l'Assemblée Générale.

PRINCIPES DE COMPORTEMENT VISANT A L'EXEMPLARITE AVEC LES AUTRES ENTREPRISES DE TECHNOLOGIES MÉDICALES

L'adhésion au SNITEM implique la capacité à gérer et à surmonter les inévitables tensions concurrentielles susceptibles d'apparaître sur le plan commercial, sur le terrain, entre les entreprises.

Les entreprises adhérentes s'engagent à :

- respecter vis-à-vis de ses concurrents un comportement excluant tout dénigrement, toute fausse information, toute action déloyale,
- faire preuve de solidarité vis-à-vis des entreprises de la Profession, soit à titre individuel, soit dans le cadre des groupes de travail, instances et procédures mises en place par le SNITEM.



PRINCIPES DE COMPORTEMENTS AVEC LEUR SYNDICAT PROFESSIONNEL, EN SOUSCRIVANT À UN ENGAGEMENT PROFESSIONNEL FORT

En adhérant au SNITEM, chaque entreprise s'engage :

- à se conformer aux lois et aux règlements applicables en vigueur ;
- à respecter les statuts du SNITEM en particulier :
 - à se conformer à titre collectif et à titre individuel aux règles énoncées dans la Charte « Ethique et déontologie professionnelles » du SNITEM,
 - à diffuser cette Charte et à en faire respecter les dispositions notamment par leurs réseaux de distribution, à suivre les décisions du Syndicat : Tout adhérent s'engage à 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. Tout adhérent qui se réclame du Syndicat pour mener une action individuelle doit en avertir ce dernier et s'assurer que les positions qu'il prend ne sont pas contraires à celles défendues par le Syndicat,
 - à éviter toute situation de conflit entre les intérêts du SNITEM et son intérêt personnel (Conflit d'intérêts),
 - à accepter de fournir à ce dernier toute information nécessaire à la connaissance du domaine des Technologies Médicales, des Dispositifs Médicaux et des Technologies de l'Information et de la Communication en Santé (TICS) et notamment les données statistiques. Les renseignements propres à chaque société sont traités de façon strictement confidentielle ; seuls les renseignements d'ordre général et les statistiques consolidées peuvent être communiqués.
- à défendre l'image de la Profession et à contribuer au rayonnement de l'Industrie des Technologies Médicales ;
- à participer activement - autant que ses moyens le lui permettent - et à apporter son expertise aux groupes de travail, réunions, commissions et assemblées générales organisées par le SNITEM aux fins de définir et de conduire les actions communes de la Profession.



POUR VEILLER AU RESPECT DE CES ENGAGEMENTS : LA COMMISSION D'ETHIQUE ET DE BONNES PRATIQUES PROFESSIONNELLES

Une «Commission d'Éthique et de Bonnes Pratiques Professionnelles» est instituée au sein du SNITEM.

Missions

- veiller au respect des dispositions de la présente Charte, dans la lettre et dans l'esprit,
- étudier les éventuels litiges relatifs au manquement à l'éthique syndicale,
- entendre les explications de la ou les 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 extérieurs.

La Commission soumet ses conclusions au Conseil d'Administration qui, si justification il y a, appliquera les mesures ou sanctions prévues dans ce contexte ainsi que celles énoncées par les statuts en son article 12.

Sa composition et son fonctionnement

- La Commission est composée de trois Administrateurs au moins et d'une personnalité qualifiée au titre de sa connaissance de l'industrie des technologies médicales.
- Les membres de cette Commission sont désignés par le Conseil d'Administration du SNITEM. Leur mandat est de deux ans, renouvelable.
- La Commission élit en son sein un Président pour un mandat de même durée.
- En cas de vacance, le Conseil pourvoit au remplacement de ses membres.
- Enfin, en cas de conflit, la Commission peut faire appel à un médiateur ; personnalité extérieure au Syndicat.
- Les délibérations de la Commission sont valables sous réserve d'un *quorum* de deux membres et sont prises à la majorité simple. En cas de partage, la voix du Président est prépondérante.

Saisine

La Commission peut être saisie :

- par le Conseil d'Administration du SNITEM,
- par une entreprise adhérente,
- par l'un de ses membres, s'il a connaissance de comportements contraires aux dispositions de la présente Charte.



Bilan annuel

La Commission procède annuellement au bilan des affaires qu'elle a eu à connaître. Elle le présente au Conseil d'Administration et lui propose les orientations à adopter ou les modifications à apporter à la présente Charte.

Sanctions

Après examen des conclusions de la Commission, si le Conseil d'Administration estime que le comportement de la ou les entreprises concernées, justifie des sanctions, il peut infliger, en fonction de la gravité du manquement à l'éthique syndicale et, éventuellement, de manière cumulée :

- un avertissement,
- une publication d'une information dans les supports de communication internes du SNITEM dont le contenu est fixé par la Commission d'Ethique,
- l'exclusion du Syndicat.

Le détail des modalités de fonctionnement de la Commission fait l'objet d'un document spécifique.