

Code d'éthique(le "Code")

beMedTech (Directives concernant les interactions avec les professionnels de la santé)

Chapitre 1: Préambule

Article 1

Les dispositifs médicaux contribuent à préserver et à rétablir ce que l'homme a de plus précieux : sa santé et sa qualité de vie.

C'est la mission même de l'industrie que de rassembler tous les moyens humains et financiers pour développer et produire les dispositifs médicaux.

A cette fin, l'industrie développe une expertise et un savoir-faire uniques, en faisant appel aux sciences et aux techniques les plus avancées.

Aussi l'industrie est-elle l'acteur par excellence en matière d'information au sujet de ses produits. Elle remplit également un rôle essentiel en matière de formation continue et de recherche scientifique, ceci aussi après la mise sur le marché des dispositifs médicaux.

L'industrie tend à ce titre à établir un partenariat durable avec tous les acteurs professionnels concernés par le secteur et par les activités liées aux dispositifs médicaux.

C'est pourquoi tous les membres de beMedTech (Fédération belge de l'industrie des technologies médicales) souscrivent au présent Code d'éthique et confirment leur volonté d'observer le plus haut degré de responsabilité éthique dans l'exercice de leurs activités. Ce Code garantit que l'information et la publicité menées par les entreprises au sujet des dispositifs médicaux qu'elles commercialisent se déroulent dans un cadre scientifique de qualité, tout en tenant compte des attentes et intérêts justifiés des différents acteurs des soins de santé, y compris ceux des patients. Le Code tend également à ce que la contribution de l'industrie dans la formation permanente et la recherche qui concerne les dispositifs médicaux atteigne les plus hauts standards de qualité.

Article 2

Le Code d'éthique concerne les dispositifs médicaux à usage humain, tels que définis par l'AR coordonné du 18 mars 1999(93/42 EEC), l'AR du 15 juillet 1997(implants actifs ;90/385 EEC) et l'AR du 14 novembre 2001(diagnostic in vitro ;98/79 EEC).

Le Code d'éthique s'applique à tous les moyens mis en œuvre pour assurer l'information et la promotion relatives aux dispositifs médicaux. Il est important que le cadre légal général soit appliqué, notamment le code Mdeon, art. 10, la législation relative à la concurrence, etc...

Le Code de bonnes pratiques commerciales d'e beMedTech est constitué de lignes directrices relatives aux interactions avec les professionnels des soins de santé, les fournisseurs, les patients et les associations de patients.

Les interactions entre les fournisseurs et les professionnels de la santé doivent pouvoir être montrées et compréhensibles sur base de constatations écrites.

Des interactions entre fournisseurs et professionnels de la santé doivent être transparentes, ce qui a pour implication que l'objectif et la portée de l'interaction doit être préalablement soit signalée par écrit à la direction de l'institution ou à son employeur, soit avoir reçu préalablement l'accord de la direction de l'institution ou de l'employeur.

Définitions :

- Fournisseur : la personne morale qui produit un dispositif médical, le commercialise, importe, possède en stock, revend et/ou délivre, dans ce cas accordé à des services liés à un dispositif
- Professionnels : la personne ou l'institution pour laquelle il travaille, sur base contractuelle ou non en collaboration avec d'autres, dans le cadre de soins ou de soutien utilise elle-même des dispositifs médicaux et/ou décide de son achat ou de son utilisation et/ou est concernée dans le cadre du processus de sa prescription, sa sélection, sa prise de mesure et/ou de conseiller dans le cadre de l'utilisation de dispositifs médicaux. Toutes les professions reprises sous l'A.R. 78.
- Associations de patients : organisation de demandeurs et de preneurs de services du secteur de la santé qui rassemble des informations et les diffuse et qui défend les intérêts d'un groupe de patients.
- Patient : personne morale qui en est réduite pour usage personnel à un dispositif médical.

Article 3

Les interactions doivent répondre aux exigences légales en matière de confidentialité et protection de la vie privée. Les modalités légales relatives à la vie privée sont d'application.

Article 4

Il existe de nombreuses formes d'interactions qui font progresser la science médicale ou améliorent les soins au patient, en ce compris :

- **Les progrès de la technologie médicale** : le développement de dispositifs médicaux innovants et l'amélioration des produits existants nécessitent une collaboration entre les membres de beMedTech et les professionnels des soins de santé. L'innovation et la créativité sont essentielles pour le développement et l'évolution des dispositifs médicaux, chose qui se déroule souvent en dehors des installations des fabricants de dispositifs médicaux.
- **L'utilisation sûre et efficace de la technologie médicale** : pour une utilisation sûre et efficace de la technologie médicale, il faut que les membres de beMedTech offrent aux professionnels des soins de santé une formation, un service et un support technique appropriés. Les organismes de contrôle peuvent d'ailleurs exiger ce type de formation comme condition d'octroi de l'agrément du produit.
- **La recherche et l'enseignement** : le soutien apporté par les membres de beMedTech à la recherche médicale *bonafide*, à l'enseignement et au renforcement des compétences professionnelles contribue, entre autres, à la sécurité du patient et accroît l'accès à la

nouvelle technologie. A côté de cela il existe encore de nombreuses formes d'interactions dans le cadre de la réalisation entre parties d'achats et de services (comme par exemple le support technique au quartier opératoire, le suivi des consignations, la délivrance d'échantillons, la mise à disposition de sets ancillaires,...),

Article 5

Les membres de beMedTech reconnaissent que le respect des normes éthiques et des lois en vigueur est indispensable pour que l'industrie de la technologie médicale et des dispositifs médicaux puisse poursuivre sa collaboration avec les professionnels des soins de santé. Les membres de beMedTech doivent promouvoir des pratiques commerciales éthiques et un comportement socialement responsable de l'industrie dans le cadre de ses interactions avec les professionnels des soins de santé. Les membres de beMedTech doivent continuer à respecter l'obligation qu'ont les professionnels des soins de santé de prendre des décisions en toute indépendance en ce qui concerne le traitement.

Les lignes directrices se fondent sur les grands principes suivants :

- **Le principe de la séparation** : l'interaction entre l'industrie et les professionnels des soins de santé ne doit pas être utilisée à mauvais escient pour influencer, par le biais d'avantages excessifs ou déplacés, des décisions d'achat, de même qu'une telle interaction ne doit pas être subordonnée à des transactions commerciales ou à l'utilisation ou la recommandation de produits des membres.
- **Le principe de la transparence** : l'interaction entre l'industrie et les professionnels des soins de santé doit être transparente et conforme aux lois, réglementations ou codes professionnels de conduite belges et locaux. Dans les pays où aucune disposition spécifique n'est prise, les membres de beMedTech assureront néanmoins la transparence nécessaire en exigeant qu'une notification écrite préalable soit faite à l'administration de l'hôpital, au supérieur du professionnel des soins de santé ou à toute autre autorité compétente désignée localement, notification dévoilant pleinement l'objet et la portée de l'interaction.
- **Le principe de l'équivalence** : lorsque des professionnels des soins de santé sont engagés par un membre de beMedTech pour prêter un service pour ou pour le compte d'un membre de beMedTech, la rémunération payée par le membre de beMedTech doit être proportionnelle aux services prestés par le professionnel des soins de santé et représenter leur juste valeur marchande.
- **Le principe de la documentation** : pour les interactions entre un membre de beMedTech et un professionnel des soins de santé, par exemple dans le cas où des services sont prestés par un professionnel des soins de santé pour ou pour le compte d'un membre de beMedTech, il doit y avoir un contrat écrit stipulant, *inter alia*, le but de l'interaction, les services à prêter, la méthode de remboursement des frais ainsi que la rémunération à payer par le membre de beMedTech. Des preuves de l'exécution des activités prévues par le contrat doivent être apportées par le biais de rapports d'activité et autres. Les documents adéquats, à savoir le contrat, les rapports y afférents, les factures, etc., doivent être conservés par le membre afin que celui-ci puisse justifier la nécessité et prouver la matérialité des services ainsi que le caractère raisonnable de la rémunération payée.

Article 6

Les membres de beMedTech doivent exiger que les tierces parties intermédiaires, c'est-à-dire à la fois les intermédiaires commerciaux et les autres agents tiers, notamment les consultants, distributeurs, agents commerciaux, agents marketing, courtiers et représentants commerciaux indépendants, qui interagissent avec des professionnels des soins de santé en rapport avec la vente, la promotion ou toute autre activité portant sur les produits et services des membres, respectent

des normes équivalentes aux présentes lignes directrices. Il est par conséquent recommandé que, lorsque de tels arrangements sont conclus, les documents contractuels y afférents imposent à la tierce partie de respecter les présentes lignes directrices ou leur équivalent.

Article 7

Les présentes lignes directrices fixent les normes qu'il convient de respecter pour différents types de relations avec tous les acteurs repris à l'art. 2. Ces lignes directrices ne sont pas destinées à supplanter ou remplacer les lois ou réglementations ou codes professionnels (en ce compris les codes d'entreprise) en vigueur, belges ou autres, susceptibles d'imposer des exigences plus sévères aux membres ou aux professionnels des soins de santé qui se lancent dans certaines activités en Belgique ou à l'étranger. Tous les membres de beMedTech doivent s'assurer par eux-mêmes que leurs interactions avec des professionnels des soins de santé respectent bien l'ensemble des lois, réglementations et codes professionnels belges en vigueur. Dans ce cas, le principe de coresponsabilité est d'application; cela signifie que toutes les parties concernées assument la responsabilité de se conformer au cadre réglementaire légal et ce sur un pied d'égalité.

Chapitre 2: Règles de base

1. Communication

1.1 Généralités

Article 8

Toute information destinée à présenter les propriétés d'un produit, quelle que soit la circonstance ou la forme, doit être conforme au dossier CE et reposer sur des observations qui doivent être:

- exactes,
- objectives,
- suffisantes,
- honnêtes,
- équilibrées,
- contrôlables,
- reflétant les connaissances scientifiques généralement admises,
- étayées, le cas échéant, par des références bibliographiques à mentionner dans la communication.

Article 9

Au sein des entreprises, l'information sera examinée et approuvée par des personnes scientifiquement et/ou professionnellement qualifiées.

Article 10

Quelle que soit l'organisation interne des entreprises, le chef de l'entreprise (ou la personne déléguée) est, au regard de la déontologie, celui qui assume la responsabilité pour tout ce qui concerne l'information et la promotion.

Article 11

Les citations font clairement référence aux sources. Elles ne s'isolent pas tendancieusement de leur contexte et restent fidèles à l'esprit de leur auteur. Les références doivent être clairement identifiables.

Tous les éléments cités et tous les autres éléments nécessaires à l'appréciation du respect des exigences de l'alinéa précédent doivent être communiqués aux professionnels de la santé qui le demandent.

Article 12

Sans préjudice des obligations légales, les comparaisons avec des produits concurrents serviront - si nécessaire ou utile - à établir de façon loyale, scientifique et complète les caractéristiques particulières du produit mis en exergue. Elles reposeront sur les données les plus récentes pour autant qu'elles soient conformes à l'article 8.

Article 13

1. La fréquence de l'information ou de la promotion sera fonction de sa nécessité réelle et ne pourra en aucun cas importuner le destinataire.
2. Le fond et la forme de l'information ou de la promotion respecteront la dignité des personnes auxquelles elles s'adressent.

Elle sera présentée de façon objective et selon le bon usage en évitant le recours à des images trompeuses ou des qualifications abusives. Elle sera présentée sous une forme qui ne dissimule pas son véritable objet.
3. Les termes "sécurité" ou "sans danger" ou tout autre terme exprimant un concept similaire ne peuvent être utilisés sans qu'ils soient clairement définis. Il ne peut être affirmé qu'un dispositif médical ne présente aucun danger.

Article 14

L'information ou la promotion assurée depuis l'étranger est assimilée à celle pratiquée en Belgique. Les entreprises établies en Belgique veilleront à ce que les messages et envois expédiés par leur maison mère, leur filiale ou leur commettant, établis en dehors du Royaume, répondent aux présentes règles.

Article 15

Lorsque les sociétés font appel à des tiers pour la diffusion d'information, elles restent elles-mêmes responsables du respect, par ces tiers, des règles du Code.

Article 16

Les entreprises s'abstiendront de porter atteinte au renom de l'industrie en général ou d'un partenaire de la branche en particulier.

1.2 Communication écrite et orale

A. Communication orale

Article 17

Les entreprises assument le contrôle et la responsabilité des actes de leurs collaborateurs. Cette responsabilité subsiste alors même que le ou les délégués de l'entreprise n'auraient pas respecté les instructions qui leur auraient été données.

Les délégués de l'entreprise doivent être formés de façon adéquate et posséder des connaissances scientifiques suffisantes pour donner des renseignements précis et aussi complets que possible sur les dispositifs médicaux qu'ils présentent.

Le détenteur de l'autorisation de la mise sur le marché des dispositifs médicaux vérifie que les délégués employés par son entreprise sont formés de façon adéquate et respectent les obligations qui leur incombent.

Article 18

L'information orale est principalement assurée par l'intermédiaire des délégués médicaux de l'entreprise.

Dans le cadre de sa fonction, le délégué de l'entreprise apparaît comme l'image de son entreprise en particulier et de l'industrie en général. Lors des visites, ils doivent être en possession de cartes de visite mentionnant leur nom et celui de leur entreprise.

Les délégués de l'entreprise répondent aux normes de conduite les plus dignes, invitant au respect et à la considération de leur profession. Ils sont courtois, loyaux et corrects. Ils se rendent dans les lieux autorisés à un moment convenu ou seyant le mieux à leur interlocuteur. Sans perturber les activités normales, ils se comportent en hôte et respectent scrupuleusement les desiderata des personnes visitées en ce qui concerne la fréquence et, au besoin, les autres modalités des visites.

Les délégués de l'entreprise sont tenus de rapporter à la personne responsable de la matériovigilance au sein de l'entreprise toutes les informations relatives à l'utilisation des dispositifs médicaux dont ils assurent la promotion, en particulier en ce qui concerne les incidents ou quasi-incidents qui leur sont communiqués par les personnes visitées.

Article 19

Les renseignements qui relèvent du secret médical doivent garantir la confidentialité de toute information médicale relative aux patients, ceci dans le cadre de la protection des données médicales, comme prévu par la loi.

B. Communication écrite

Article

20

La présentation et l'illustration de l'information relèvent de la responsabilité des entreprises.

Les textes sont clairs et les caractères employés sont de nature à permettre une lecture aisée.

Elle a pour but principal d'accentuer le caractère scientifique de l'information, de la rendre plus accessible ou plus facile à retenir. Les excès doivent être évités.

Les dispositions légales relatives à la vie privée sont d'application.

2. Echantillons

Article 21

Sans préjudice des obligations légales et réglementaires, les échantillons sont remis uniquement aux personnes qui adressent une demande expresse aux membres.

Les échantillons font l'objet d'une des obligations suivantes :

- ils sont destinés à se faire une opinion sur la qualité du produit;
- ils sont accordés, suite à une demande écrite, en quantité limitée.

3. Mise à disposition ou prêt d'équipements

Article 22

La mise à disposition ou prêt d'équipements (y compris les instruments ancillaires), utilisés à des fins médicales, scientifiques ou techniques par des institutions médicales ou paramédicales, ne peuvent être accordés que dans l'intérêt des patients, de la communauté médicale et des institutions médicales ou paramédicales concernées, ceci toutefois en quantité limitée et conformément à l'article 10 de la loi sur les médicaments.

4. Manifestations scientifiques

4.1 Dispositions générales

Article 23

Toutes les manifestations scientifiques individuelles ou collectives, en Belgique ou à l'étranger, soutenues ou organisées par des membres de beMedTech et auxquelles participent des professionnels de la santé, sont proposées dans un cadre de qualité approprié, tel qu'il est requis par les articles 24 à 28.

Sont visés, à titre d'exemple, aussi bien les sessions d'information, séminaires et congrès scientifiques nationaux ou internationaux organisés par une entreprise que ceux organisés par des tiers indépendants auxquels des membres du corps médical ou paramédical sont invités.

Dans le cadre du sponsoring d'une activité, l'industrie demandera toujours un numéro de visa préalable auprès de l'organisateur, si toutefois ceci est d'application

L'invitation et le financement à la participation à une manifestation scientifique de professionnels de la santé comme suggéré sous l'article 23 qui prévoit au minimum une nuitée sont soumis à la procédure de visa préalable. A cet effet, les entreprises sont tenues d'obtenir un visa de la part du bureau des visas de l'a.s.b.l. Mdeon.

Par manifestation avec minimum une nuitée il est compris :

- Le programme scientifique de la réunion se déroule sur plusieurs jours calendriers consécutifs ; ex. début jour A et fin jour B.
- Le programme scientifique de la réunion couvre un seul jour calendrier (ou moins) mais inclut une nuitée pour y assister parce que la réunion se déroule à l'étranger.

Article 24 – Hospitalité

Au sens du présent article, on entend par « hospitalité » en particulier les frais de déplacement, d'inscription aux congrès, de repas et de logement. L'hospitalité peut être accordée suivant les règles du code de Mdeon.

Article 25 : Caractère scientifique de la réunion – lieu, date et durée

L'industrie du matériel médical reconnaît l'importance d'entretenir, de développer et de promouvoir les échanges d'informations médicales, scientifiques et techniques entre les membres de la communauté médicale et paramédicale. Afin de permettre la réalisation de cet objectif et d'éviter tout abus, l'industrie respecte toutes les limitations prévues par le présent code dès qu'elle invite des membres du corps médical ou paramédical à participer à des congrès ou symposiums nationaux ou internationaux. Pour le reste, ce sont les directives de Mdeon qui sont d'application.

Article 26 : Frais de déplacement, d'inscription et d'organisation

Les directives de Mdeon sont d'application.

Article 27 : Accompagnement – prolongation de séjour

Les directives de Mdeon sont d'application.

Article 28

A l'occasion de chaque présence de l'industrie lors de réunions scientifiques il convient non seulement qu'elle observe les articles qui précèdent mais aussi et par priorité ce qui suit :

- a. La façon dont le stand est mis en œuvre, la décoration et le matériel informatique sont tels que l'aspect scientifique soit bien mis en évidence. Les entreprises y délèguent du personnel qualifié.
- b. L'information et les divers éléments servant à sa diffusion (qu'ils soient constitués par des écrits, de l'audiovisuel, des affiches ou tout autre moyen ou support) sont toujours conformes aux lois et règlements sur les dispositifs médicaux, ainsi qu'aux prescriptions du Code.

Article 29 – Support

Si les entreprises mettent à disposition de tiers des moyens financiers ou d'autres moyens de fonctionnement, sans préjudice des dispositions légales et plus particulièrement fiscales, elles doivent dans ce cas prendre toutes les dispositions utiles pour être informées de la destination et de l'usage des moyens octroyés. Ici aussi il convient de tenir compte des directives de Mdeon.

4.2 Dispositions particulières

A. Formation produit sponsorisée par les membres

Article 30

Au besoin, les membres de beMedTech doivent mettre une formation produit à la disposition des professionnels des soins de santé pour leur permettre de faire un usage sûr et efficace de la technologie médicale. Ces programmes de formation doivent être donnés en tenant compte des directives de Mdeon.

B. Conférences didactiques organisées par des parties tierces

Article 31

Les conférences *bona fide* indépendantes, didactiques, scientifiques ou politiques favorisent la connaissance scientifique et les progrès médicaux et contribuent à l'efficacité des soins de santé.

- **Sponsoring de professionnels des soins de santé.** Les membres de beMedTech peuvent offrir un soutien financier destiné à couvrir les frais de participation à la conférence de personnes étant des professionnels des soins de santé. Ce soutien financier doit être conforme aux directives de Mdeon.
- **Publicités et démonstrations.** Les membres de beMedTech peuvent, à des prix raisonnables, acheter des publicités et louer des emplacements pour installer un stand de présentation aux conférences.
- **Soutien de la conférence.** Les membres de beMedTech peuvent directement soutenir financièrement les organisateurs. Une demande écrite doit être adressée par l'organisateur de la conférence au membre et tout sponsoring doit être payé directement à l'organisateur de la conférence ou à l'institution de formation. L'organisateur de la conférence est le seul responsable du contenu du programme. Les membres de beMedTech ne peuvent pas participer à l'établissement précis du contenu de la conférence autrement qu'en recommandant des orateurs ou en faisant des commentaires sur le programme quand ils sont invités à le faire.
- **Symposiums satellites.** Les membres de beMedTech peuvent sponsoriser des symposiums satellites aux conférences de tiers et faire des présentations sur des sujets qui s'inscrivent dans le contenu général de la conférence du tiers, à condition que toutes les informations soient honnêtes, équilibrées et scientifiquement rigoureuses. Les membres de beMedTech peuvent déterminer la teneur de ces manifestations et être responsables de la sélection du staff scientifique. La convention doit être documentée par un contrat écrit et le soutien du membre de beMedTech doit être signalé dans tous les documents relatifs à l'événement satellite.

C. Autres réunions que les seules scientifiques

Article 32

Dans les pays où il convient que les membres de beMedTech rencontrent les professionnels des soins de santé pour discuter des caractéristiques des produits, mener des négociations à propos de contrats ou discuter de conditions de vente, ces rencontres doivent en règle générale se dérouler sur le lieu d'activité du professionnel des soins de santé ou à proximité de celui-ci. En rapport avec de telles réunions, les membres de beMedTech peuvent payer des repas sur base des prix acceptés par Mdeon aux professionnels des soins de santé présents dans un cadre propice à l'échange d'informations. Lorsque des visites d'usines ou des démonstrations de matériel non transportable sont nécessaires, les membres peuvent aussi payer les frais de déplacement et de logement des professionnels des soins de santé présents pour autant que ces frais soient raisonnables.

5. Arrangements avec des consultants

Article 33

Fournissant des services *bonafide* utiles tels que de la recherche, la participation à des conseils consultatifs, des présentations à des formations sponsorisées par les membres ou des conférences didactiques de tiers, et le développement de produits. Il convient de payer à ces professionnels des soins de santé une rétribution raisonnable en échange de ces services. Les facteurs suivants soutiennent l'existence d'un arrangement de consultance *bonafide* entre les membres de beMedTech et les professionnels des soins de santé :

- Des accords de consultance doivent être conclus uniquement lorsqu'un objectif légitime est identifié à l'avance par rapport aux services.
- La sélection des consultants doit se faire sur la base des qualifications du consultant et de sa capacité à atteindre l'objectif identifié et non sur la base du volume ou de la valeur des affaires générées par le consultant.
- Les arrangements de consultance avec des professionnels des soins de santé doivent être décrits dans un accord écrit, signé par les parties, et doivent spécifier les services à prester. Ces arrangements doivent être compatibles avec les réglementations du pays où le professionnel des soins de santé est autorisé à exercer sa profession.
- La rétribution payée aux professionnels des soins de santé engagés comme consultants doit correspondre à la juste valeur marchande des services prestés et ne doit en aucune façon être liée à la valeur des dispositifs médicaux que les consultants peuvent utiliser dans l'exercice de leur profession. Tous les paiements effectués doivent respecter les exigences fiscales et légales applicables. Les membres de beMedTech peuvent prendre en charge les frais raisonnables et réels encourus par les consultants dans l'exécution de l'objet de leur engagement, en ce compris les frais raisonnables et réels de déplacement, de repas et de logement encourus par les consultants lorsqu'ils assistent à des réunions avec ou pour le compte de membres de beMedTech conformément aux directives de Mdeon. L'accord écrit doit décrire tous les frais qui peuvent être réclamés par le consultant en rapport avec la prestation des services.
- Les membres de beMedTech doivent veiller à respecter pleinement les lois nationales et locales relatives aux conditions de divulgation ou d'approbation liées à l'engagement de professionnels des soins de santé par des membres de beMedTech en tant que consultants. Dans tous les cas, les membres de beMedTech assureront malgré tout la transparence nécessaire en exigeant qu'une notification écrite préalable soit faite à l'administration de l'hôpital, au supérieur du professionnel des soins de santé ou à toute autre autorité compétente désignée, avec mention de l'objet et de la portée de l'arrangement de consultance.
- Tous les arrangements de consultance avec des professionnels des soins de santé doivent être documentés par écrit, même lorsque le professionnel des soins de santé ne demande pas de paiement en échange de ses services ou lorsque l'arrangement concerne une manifestation d'un jour seulement.
- Le lieu et les circonstances des rencontres du membre de beMedTech avec les consultants doivent cadrer avec le sujet de la consultation. Les réunions doivent se dérouler dans des locaux d'hôpital, d'enseignement, de conférence ou autres endroits appropriés, y compris des installations hôtelières ou autres infrastructures de réunion disponibles, pour peu que l'endroit se prête à un échange efficace d'informations.
- L'hospitalité offerte par un membre de beMedTech en rapport avec une réunion de consultant doit être d'une valeur modeste et doit être subordonnée dans le temps à l'objectif premier de la réunion et centrée sur celui-ci.
- Lorsqu'un membre de beMedTech s'engage par contrat avec un professionnel des soins de santé agissant en tant que consultant pour des services de recherche, l'accord écrit décrit ci-dessus doit faire référence comme il se doit à un protocole de recherche écrit ou à un calendrier de travail écrit, et toutes les autorisations et approbations requises doivent être obtenues.
- Lorsqu'un membre de beMedTech s'engage par contrat avec un professionnel des soins de santé pour le développement de la propriété intellectuelle, il doit y avoir un accord écrit. Toutes les autorisations et approbations requises doivent être obtenues, y compris de la

part de l'administration de l'hôpital ou du supérieur du professionnel des soins de santé (ou de l'autorité compétence désignée localement).

6. Cadeaux

Article 34

Les membres de beMedTech peuvent offrir des cadeaux à des professionnels des soins de santé uniquement en fonction des directives de Mdeon.

7. Spécifications relatives à la facturation correcte

Article 35

Les membres de beMedTech doivent établir une facturation précise et responsable aux autorités chargées du remboursement et autres payeurs ; de cette manière ils assurent une transparence précise dans le cadre du transfert de produits et de transactions financières entre les fournisseurs et les autorités chargées du remboursement et autres les payeurs, entre fournisseurs et professionnels de la santé, ce qui signifie que le but et l'étendue de l'interaction doit être signifiée au préalable par écrit à la direction de l'institution ou à son employeur, sauf si une autorisation préalable est obtenue de la part de la direction de l'institution ou de l'employeur.

8. Dons à des fins caritatives et philanthropiques

Article 36

Les membres de beMedTech peuvent faire des dons à des fins caritatives ou philanthropiques. Les dons ne peuvent être faits qu'à des organisations caritatives ou autres organismes non lucratifs autorisés à les recevoir en vertu de la loi et des réglementations belges en vigueur. Les dons peuvent être faits pour soutenir les activités générales d'une organisation *bonafide* ou peuvent être faits pour soutenir les campagnes, entreprises par une telle organisation, de collecte de fonds pour des projets.

Les dons caritatifs ne doivent en aucune manière être liés à l'usage passé, présent ou futur éventuel des produits ou services du membre de beMedTech.

Tous les dons à une organisation caritative ou sans but lucratif doivent être correctement documentés. Par exemple, une demande écrite doit être présentée par l'organisation caritative, détaillant l'objet de l'œuvre de charité et la nature de ses activités. Le paiement doit être effectué au nom de l'œuvre de charité et payé directement à celle-ci. Les dons caritatifs à une organisation *bona-fide* ne doivent pas être faits en réponse à des demandes émanant de professionnels des soins de santé, sauf si le professionnel des soins de santé en question est un employé ou un responsable de l'organisation et présente la requête au nom de l'organisation. Il serait inapproprié qu'un membre soutienne l'œuvre de charité préférée d'un professionnel des soins de santé en réponse à une demande de ce professionnel des soins de santé.

Les membres de beMedTech ne doivent pas avoir de contrôle sur l'usage final qui est fait des fonds fournis en tant que dons caritatifs à des organisations caritatives et autres organisations sans but lucratif.

9. Bourses d'études

Article 37

Les membres de beMedTech peuvent fournir des fonds pour soutenir la recherche médicale indépendante véritable, les progrès de la science médicale ou de son enseignement, ou encore l'éducation des patients et du public. Les allocations éducatives ne doivent en aucune manière être liées à l'utilisation passée, présente ou future éventuelle des produits ou services des membres.

Les allocations éducatives ne peuvent être faites qu'à des organisations ou personnes morales habilitées à les recevoir en vertu des lois et règlements nationaux et locaux en vigueur et ne peuvent pas être accordées à titre individuel à des professionnels des soins de santé.

Ci-dessous des exemples de programmes éducatifs appropriés et quelques considérations à ce propos :

- **Bourses.** Les organisations professionnelles, hôpitaux et universités où des professionnels des soins de santé sont en formation peuvent être habilités à recevoir des allocations pour soutenir des bourses.
Les membres de beMedTech peuvent soutenir la formation des professionnels des soins de santé en donnant des fonds à des institutions ou organisations pour l'enseignement homologué ou non homologué des soins de santé.
- **Recherche.** Des allocations de recherche destinées à soutenir des études lancées par le client peuvent être autorisées pour des programmes impliquant de la recherche clinique ou non clinique, qui répondent aux exigences légales, scientifiques et éthiques, dans des domaines intéressant légitimement le membre. Un membre de beMedTech peut fournir des fonds pour des dépenses documentées, des services pertinents ou un produit gratuit en vue de soutenir des activités de recherche *bona fide* clairement définies de professionnels des soins de santé lorsque celles-ci sont autorisées par les lois, réglementations et codes professionnels de conduite nationaux et locaux. Le sponsoring a trait à des frais justifiés, des services en nature des produits gratuits qui sont utilisés dans la cadre des activités de recherche. La demande de sponsoring qui précise la nature et le but de l'activité de recherche, est introduite par écrit. Les accords figurent dans une convention écrite signée par toutes les parties concernées qui dans tous les cas contient les modalités relatives aux obligations légales de rapportage dans le cas de résultats non voulus significatifs (adverse events). Le professionnel de la santé veille à ce qu'il obtienne de la direction de son institution l'autorisation préalable de sponsoring pour la recherche. Le sponsorisé fait part du sponsoring dans toutes les communications orales et écrites des résultats.
- **Education du public.** Les membres de beMedTech peuvent accorder des allocations (conformément à l'article 9 de la loi sur les médicaments du 25 mars 1964) aux fins de soutenir l'éducation des patients ou du public aux questions importantes touchant aux soins de santé.

Chapitre 3 : Etudes scientifiques

Article 38

Les études scientifiques sont réalisées dans un cadre de qualité où l'indemnisation proposée aux professionnels de la santé est proportionnelle aux prestations fournies.

Sont visées par le présent chapitre les études qui répondent cumulativement aux conditions suivantes :

- elles sont réalisées ou soutenues directement ou indirectement par un fabricant, importateur ou distributeur de dispositifs médicaux;
- elles portent sur une ou plusieurs des caractéristiques du ou des dispositifs médicaux étudié(s) ;
- elles concernent toute personne extérieure à la société;
- elles répondent à l'art. 9 AR du 18 mars 1999 et à l'art. 8 AR du 15 juillet 1997 (implants actifs) : notification des études cliniques au service des dispositifs médicaux, AFMPS.

Article 39

Dans la réalisation des études scientifiques visées par l'article 46, les entreprises veillent à ce que les éléments suivants soient assurés en fonction de leur pertinence par rapport au cas d'espèce :

- l'administration de l'hôpital, ou le supérieur hiérarchique du professionnel de la santé ou une autre autorité compétente désignée localement sera, si d'application, informée du subside et du bénéficiaire du subside et doit signifier le support du membre pour la recherche dans toutes les présentations orales ou écrites des résultats.
- un protocole scientifique décrit de manière détaillée l'objectif poursuivi et la méthodologie utilisée ; l'objectif et la méthodologie précités restent toujours cohérents l'un par rapport à l'autre;
- un protocole financier décrit de manière détaillée le montant et les modalités de l'indemnisation des investigateurs ; le protocole atteste la proportionnalité de l'indemnisation par rapport à la prestation demandée ;
- les modalités de fourniture des dispositifs médicaux étudiés sont décrites avec précision dans le protocole ; elles sont cohérentes par rapport à l'objectif et la méthodologie annoncés;
- l'usage futur des données récoltées est clairement décrit dans le protocole.

Chapitre 4: *Transparence*

Article 40

1. Sans préjudice de l'application des dispositions légales et réglementaires, plus particulièrement en matière de protection de la vie privée, les entreprises membres de BEMEDTECH sont tenues de documenter et de publier les transferts de valeur qu'elles effectuent, directement ou indirectement, au profit de professionnels ou d'organisations du secteur de la santé.

Lorsque le bénéficiaire a sa principale adresse professionnelle ou son siège principal en Belgique, la documentation et la publication des transferts de valeur se feront conformément aux règles et modalités décrites ci-après.

2. Pour l'application des dispositions de ce Chapitre du Code, on entend par :
 - Transferts de valeur: tout transfert direct ou indirect de valeur, que ce soit en espèces, en nature ou autrement, effectué, dans un but promotionnel ou autrement, en rapport avec le développement et la vente de dispositifs médicaux;
 - Transferts de valeur directs: les transferts de valeur effectués directement par une entreprise membre de beMedTech au profit d'un professionnel ou d'une organisation du secteur de la santé ;
 - Transferts de valeur indirects: les transferts de valeur effectués pour le compte d'une entreprise membre de beMedTech au profit d'un professionnel ou d'une organisation du secteur de la santé ainsi que les transferts de valeur effectués par un intermédiaire lorsque l'entreprise membre de beMedtech connaît ou peut identifier le professionnel ou l'organisation du secteur de la santé qui bénéficiera du transfert de valeur ;
 - Professionnel du secteur de la santé: toute personne physique pratiquant l'art médical, dentaire, pharmaceutique ou infirmier ou toute autre personne qui, dans le cadre de ses activités professionnelles, peut prescrire, acheter, livrer, recommander louer, utiliser ou administrer des médicaments ou des dispositifs médicaux et dont le cabinet principal, l'adresse professionnelle principale ou le siège social est établi en Belgique. Cette définition inclut (i) tout agent ou employé d'un service public ou autre organisation, que ce soit dans le secteur public ou privé, qui peut prescrire, acheter, délivrer, recommander, louer, utiliser ou administrer des médicaments ou des dispositifs médicaux, ainsi que (ii) tout employé d'une entreprise membre de beMedTech dont l'activité principale est celle d'un professionnel de la santé en activité. Les autres employés d'une entreprise membre de beMedTech, par contre, et les grossistes et distributeurs ne sont pas visés.

- Organisation du secteur de la santé: (i) toute association ou organisation active sur le plan des soins de santé, médical ou scientifique, quelle que soit sa forme juridique ou organisationnelle, tel qu'un hôpital, une fondation, une université ou autre institution d'enseignement ou une société scientifique (à l'exception des organisations de patients) dont le siège d'exploitation, le siège social ou le lieu principal des opérations est établi en Belgique, ainsi que (ii) toute entité juridique par laquelle un ou plusieurs professionnels du secteur de la santé fournissent des services.
3. L'obligation décrite au point 1 du présent article n'est pas applicable aux transferts de valeur qui
 - (i) *soit* ne sont pas énumérés à l'article 42 du présent Chapitre, tels que les primes et avantages de valeur négligeable visés à l'article 34 et les repas et boissons n'excédant pas les directives de Mdeon.
 - (ii) *soit* font partie des transactions usuelles d'achat et de vente de médicaments ou dispositifs médicaux par une entreprise membre de beMedTech ou entre cette dernière et un professionnel du secteur de la santé ou une organisation du secteur de la santé.

Article 41

1. Les transferts de valeur visés à l'article 40 doivent être publiés annuellement. Chaque période sous revue couvrira une année civile entière (la « période de référence »).
2. La publication doit avoir lieu dans les six mois qui suivent la fin de la période de référence concernée. Sans préjudice de l'application des dispositions légales et réglementaires, plus particulièrement en matière de protection de la vie privée, les informations doivent rester accessibles publiquement pendant une période d'au moins trois ans à compter de la date de leur première publication conformément au point 4 du présent article.
3. Pour des raisons de cohérence, la publication doit se faire conformément au schéma repris en annexe 1 du présent Code.
4. Les transferts de valeur sont publiés sur le site web d'une plateforme centrale constituée à cet effet. Les éléments pratiques relatifs à cette plateforme seront déterminés par des lignes directrices.
5. Les données sont publiées en néerlandais et en français. Il est souhaitable que les entreprises membres de beMedTech publient les données également en anglais.
6. Les entreprises membres de beMedTech sont tenues de documenter tous les transferts de valeur qui doivent être publiés conformément à l'article 32.1 et de garder la preuve de ce qu'elles ont satisfait de manière complète et correcte à leur obligation de publication pendant au moins cinq ans après la fin de la période de référence concernée, sans préjudice des dispositions légales et réglementaires applicables en matière de protection de la vie privée ou autre.

Article 42

1. Sauf dans les cas visés aux points 3 et 5 du présent article, les transferts de valeur sont publiés sur une base *individuelle*. Chaque entreprise membre de beMedTech publie pour chaque bénéficiaire identifiable les montants des transferts de valeur effectués au profit de ce bénéficiaire durant la période de référence qui peuvent raisonnablement être alloués à une des

catégories énumérées ci-après. Ces transferts de valeur peuvent être agrégés par catégorie, étant entendu qu'une publication détaillée doit être rendue disponible si le bénéficiaire concerné ou les autorités compétentes le demandent.

2. Les catégories de transferts de valeur dont question ci-avant sont les suivantes :
 - I. En ce qui concerne les transferts de valeur à des organisations du secteur de la santé :
 - a. Donations et subventions qui soutiennent des soins de santé, y compris des donations et subventions, que ce soit en espèces ou en nature, à des institutions, des organisations ou des associations constituées de professionnels du secteur de la santé et/ou qui prodiguent des soins de santé.
 - b. Contributions aux frais relatifs à des manifestations scientifiques, y compris le sponsoring offert à des professionnels du secteur de la santé dans le but de participer à ces manifestations, tels que :
 - i. Coûts d'inscription ;
 - ii. Conventions de sponsoring avec des organisations du secteur de la santé ou avec des tiers désignés par ces organisations pour gérer une manifestation scientifique ; et
 - iii. Frais de voyage et de séjour visés à l'article 26 du Code.
 - c. Honoraires pour services et consultance. Cette catégorie comprend les transferts de valeur résultant de ou liés à des contrats entre entreprises membres de beMedTech et institutions, organisations ou associations de professionnels du secteur de la santé selon lesquels ces institutions, organisations ou associations prodiguent un service à une entreprise membre de beMedTech, ainsi que tout autre type de financement non visé par les catégories précédentes. Les honoraires, d'une part, et les transferts de valeur relatifs à des remboursements de frais convenus dans la convention écrite couvrant l'activité, d'autre part, seront publiés séparément.
 - II. En ce qui concerne des transferts de valeur à des professionnels du secteur de la santé :
 - a. Contributions aux frais relatifs à des manifestations scientifiques, tel que :
 - i. Coûts d'inscription ; et
 - ii. Frais de voyage et de séjour visés à l'article 26 du Code.
 - b. Honoraires pour services et consultance. Cette catégorie comprend les transferts de valeur résultant de ou liés à des contrats entre entreprises membres de beMedTech et professionnels du secteur de la santé selon lesquels ces derniers prodiguent un service à une entreprise membre de beMedtech, ainsi que tout autre type de financement non visé par les catégories précédentes. Les honoraires, d'une part, et les transferts de valeur relatifs à des remboursements de frais convenus dans la convention écrite couvrant l'activité, d'autre part, seront publiés séparément.
3. Si, pour des raisons légales, certaines informations concernant des transferts de valeur qui peuvent raisonnablement être alloués à une des catégories énumérées au point 2 ci-avant ne peuvent être publiées sur une base individuelle, l'entreprise membre de beMedTech publiera les montants correspondant à ces transferts de valeur pour chaque période de référence sur une base *agrégée*. Cette publication agrégée comportera, par catégorie, (i) le nombre de bénéficiaires qu'elle comprend, exprimé tant en nombre absolu qu'en pourcentage du nombre total des bénéficiaires, et (ii) le montant total des transferts de valeur au profit de ces bénéficiaires.

4. Lorsqu'un transfert de valeur à publier conformément aux points 1 ou 3 ci-avant, est effectué indirectement, par le biais d'une organisation du secteur de la santé, au profit d'un professionnel du secteur de la santé individuel déterminé, ce transfert de valeur ne doit être publié qu'une seule fois. Dans la mesure du possible, la publication sera faite au nom du professionnel du secteur de la santé bénéficiaire suivant les catégories prévues au point 2, II ci-avant.
5. Les transferts de valeur concernant la recherche et le développement effectués durant la période de référence seront publiés par chaque entreprise membre de beMedTech sur une base *agrégée*. Les frais liés à des manifestations scientifiques qui sont clairement liés à des activités visées dans le présent alinéa peuvent être inclus dans le montant agrégé à publier dans la catégorie des transferts de valeur concernant la recherche et le développement.

Par transferts de valeur concernant la recherche et le développement, on entend des transferts de valeur à des professionnels ou des organisations du secteur de la santé liés à la planification ou à l'exécution (i) d'études non cliniques (telles que définies dans les *OECD Principles on Good Laboratory Practice*), (ii) d'essais cliniques (tels que définis dans la directive européenne 2001/20/EC) ou (iii) d'études non interventionnelles.

6. Chaque entreprise membre de beMedTech publiera une note résumant les méthodes utilisées pour préparer la publication et pour répartir les transferts de valeur sur les différentes catégories énumérées au point 2. Cette note contiendra notamment une description des méthodes de valorisation qui ont été appliquées ainsi que des modes selon lesquels ont été traités, selon le cas, les contrats d'une durée de plus d'un an, les aspects de TVA ou liés à d'autres impôts et taxes, les aspects monétaires ainsi que tout autre problème relatif au timing et au montant des transferts de valeur.

Article 43

Au vu de la législation relative à la protection de la vie privée, le consentement éclairé du professionnel du secteur de la santé est indispensable pour publier les transferts de valeur le concernant sur une base individuelle. A cet égard et de manière plus générale, les entreprises membres de beMedTech sont vivement encouragées, lorsqu'elles transfèrent des valeurs à des professionnels ou à des organisations du secteur de la santé, à inclure dans leurs contrats avec ceux-ci des clauses qui actent le consentement des bénéficiaires avec la publication visée dans ce Chapitre du Code. Elles sont également vivement encouragées à renégocier les contrats existants dans le but d'y inclure des clauses en ce sens.

Chapitre 5: Contrôle et sanctions

5.1: Généralités

Article 44

- §1. En vue d'assurer le respect et de garantir la bonne application des règles du Code, il existe deux organes, à savoir:
1. un Secrétariat
 2. une Commission d'éthique
- §2. Le président de chaque organe règle souverainement et sans appel les incidents de procédure. Il peut faire appel à tout expert de son choix afin de trancher toute question particulière.
- §3 Les membres des différents organes d'éthique s'engagent explicitement, sous peine d'exclusion éventuelle décidée par l'assemblée générale, à garantir la confidentialité de toutes les données, renseignements, pièces, actes, documents et de quelconque autre information dont ils ont pris connaissance dans le cadre de leur mandat.
- §4. Toutes les décisions, rapports ou autres documents officiels sont signés par le président de l'organe concerné ou par toute personne dûment mandatée par lui. Sauf exception prévue par le Code, les documents précités sont communiqués aux parties.
- §5. Tout membre agira en totale indépendance. En situation de conflit d'intérêt, il s'abstiendra de prendre part à toute phase de la procédure ou du traitement du dossier concerné. Le président, le vice-président ou, à défaut, les autres membres de l'organe si le président est visé, peut d'office ou à la demande d'une des parties écarter de la procédure ou du traitement du dossier en cause tout membre en situation de conflit d'intérêt.

Article 45

A intervalles réguliers, le Comité de direction de beMedTech se réunira afin d'étudier l'évolution de l'éthique, notamment à la lumière de la législation et de la jurisprudence. Il fera au Conseil d'Administration toute proposition de modification du Code d'éthique qu'il estime nécessaire. Les modifications sont ensuite approuvées par l'assemblée générale.

Article 46

Hors toute procédure disciplinaire, toute entreprise membre peut demander à la Commission d'éthique un avis sur les activités ou le projet qu'elle envisage de réaliser afin de vérifier la conformité de ceux-ci avec le Code d'éthique. Cette demande d'avis doit être précise, complète, couplée à un avis éventuellement émis par le bureau des visas de Mdeon et permettre ainsi une prise de position en connaissance de cause.

Article 47

Est tenue à la disposition des membres une jurisprudence anonyme et représentative, reprenant les décisions définitives prises par la Commission de déontologie et d'éthique. Cette jurisprudence est mise à jour et communiquée, sur simple demande, à tout membre qui le souhaite, sans que la confidentialité ne soit affectée.

Article 48

Tout document (plainte, mémoire, pièce, décision, etc.) qui est communiqué aux parties dans le cadre d'un dossier est strictement confidentiel et ne peut être diffusé par les parties sans l'accord explicite et écrit du président de l'organe concerné. Il ne peut en aucun cas être rendu public ou utilisé à des fins commerciales.

Article 49

1. Sauf disposition contraire, les délais visés dans le Code d'éthique sont des délais francs. Ils courent depuis le lendemain du jour de l'acte, à 0h.00, et expirent le dernier jour du délai, à 24h.00.

2. Si ce dernier jour est un samedi, un dimanche ou un jour férié, l'échéance du délai est reportée de plein droit au premier jour ouvrable suivant.

3. Les actes devant être accomplis au Secrétariat ne peuvent l'être qu'aux jours et heures d'ouverture des bureaux.

Article 50

Toute correspondance relative à l'application du présent Code sera adressée au :

Secrétariat du Code d'éthique

beMedTech
Avenue Roi Albert 1, 64
1780 Wemmel

5.2: Organes

§1. Le Secrétariat

Article 51

Le Secrétariat est chargé de l'encadrement général et de la gestion administrative du dispositif déontologique. Il sera toujours d'une stricte neutralité. Il n'interviendra pas dans le processus de prise de décision des autres organes.

Article 52

beMedTech assume la responsabilité matérielle du Secrétariat en la personne du directeur de beMedTech.

Article 53

§1. Le secrétariat

- a. prend connaissance de tous les dossiers entrants, transmis par écrit, sauf en matière de demande d'avis telle que visée à l'article 42
- b. se prononce souverainement et en dernier ressort sur la recevabilité de tout dossier entrant et sur les suites qu'il y a lieu de lui donner. En tout état de cause, le secrétariat s'abstient de se prononcer sur le fond des dossiers.
- c. les critères de recevabilité doivent être décrits de la manière suivante :
 - le dossier est déposé par écrit
 - l'auteur de la plainte est identifié

- les faits sont décrits de façon claire et précise et accompagnés de preuves
- les faits incriminés se rapportent à un article précis du présent code

En répondant à tous ces points, un dossier est recevable.

§2. La Commission d'éthique

Article 54

La Commission d'éthique effectue les enquêtes nécessaires pour collecter les éléments tant à charge qu'à décharge dans les dossiers qui ne sont pas accompagnés d'un nombre suffisant d'éléments de preuve de l'existence d'une infraction.

Ses pouvoirs d'enquête sont déterminés par l'article 60.

- §1 La Commission d'éthique compte 5 membres, à savoir :
- a. un membre, juriste ou magistrat non actif au sein de l'industrie des dispositifs médicaux, président
 - b. quatre membres, spécialistes non liés à l'industrie des dispositifs médicaux parmi lesquels un est choisi comme vice-président
 - c. le directeur de beMedTech, qui représente le secrétariat. Il n'a pas de droit de vote
- §2 Les membres de la Commission d'éthique exercent un mandat de 2 ans, renouvelable.

Article 55

La Commission d'éthique :

- a. traite les plaintes sur le fond ;
- b. se prononce sur la décision de renvoi d'un dossier à l'AFMPS : Service des dispositifs médicaux comme défini à l'article 61;
- c. donne suite aux demandes telles que visées à l'article 31 ;
- d. couvre tous les membres de beMedTech.

Article 56

1. Il y a autant de membres suppléants qu'effectifs.
2. Les règles relatives au quorum requis sont les suivantes. La Commission de déontologie et d'éthique siège valablement lorsque, outre le président ou le vice-président, trois de ses membres effectifs ou leurs suppléants sont présents. Les votes s'expriment à la majorité simple des membres présents. En cas de parité de voix, le président a voix prépondérante. A la demande d'un membre, le vote sera secret, sous réserve de l'expression du droit de vote du président en cas de parité de voix. Seuls les membres présents ont le droit de vote. Le vote par procuration n'est pas admis.
3. Les membres non liés à l'industrie des dispositifs médicaux sont désignés par le Conseil d'Administration de beMedTech.
4. En cas d'absence ou d'empêchement du président, les réunions de la Commission de déontologie et d'éthique sont présidées par le vice-président.

5. Les membres de la Commission de déontologie et d'éthique bénéficient de jetons de présence dont le montant est fixé par le Comité de Direction de beMedTech. Ils sont payables en fin d'année.

5.3: procédure de plaintes

5.3.1: règles générales de procédure

Article 57

Toute personne physique ou morale qui constate un manquement aux règles d'éthique peut porter plainte, pour autant que celle-ci soit écrite et motivée et pour autant que l'auteur en soit connu.

Article 58

Le président ouvre, dirige et clôt les débats. Il peut également ordonner la réouverture des débats. Il prend toutes les mesures qu'il estime nécessaire pour un bon déroulement de la procédure.

Article 59

Les parties collaborent au bon déroulement de la procédure.

Article 60

Les parties sont informées dans un délai raisonnable avec un délai minimum de 7 jours calendrier et qui ne peut dépasser les 30 jours calendrier. Elles peuvent se faire assister.

Article 61

Les parties peuvent déposer au secrétariat tout mémoire ou toute pièce qu'elles jugeront utile. Si elles usent de cette faculté, elles doivent le faire en respectant un calendrier convenu d'avance entre toutes les parties et qui respecte les droits de la défense. Les parties communiquent simultanément aux autres parties les mêmes pièces ou mémoires que ceux qu'elles remettent au secrétariat. Les parties disposent pour cela d'une période de 14 jours calendrier.

Article 62

Les organes d'éthique écarteront du dossier tout élément de preuve recueilli par des voies illicites

Article 63

Lorsque la même cause est portée devant les organes d'éthique et devant une instance externe à beMedTech, par exemple une autorité judiciaire ou administrative ou une instance arbitrale, son traitement par les organes d'éthique ne sera pas poursuivi.

Lorsque la même cause a déjà été traitée par une instance externe à beMedTech, elle ne peut plus être portée devant les organes d'éthique de beMedTech.

On entend par « la même cause » tout dossier ayant comme objet, en tout ou en partie, des faits identiques ou semblables, émanant des mêmes entreprises membres.

Toute partie impliquée dans une cause portée devant les organes d'éthique avertira ces derniers sans délai de l'introduction de la même cause devant une instance externe à beMedTech.

5.3.2: traitement de la plainte au fond

Article 64

- a. Toute personne physique ou morale qui constate un manquement aux règles d'éthique peut déposer une plainte, pour autant qu'elle soit écrite, motivée et que son auteur en soit identifié.
- b. Sauf s'il adhère déjà au présent Code en vertu des règles fixées à l'article 71, l'auteur doit en outre, en même temps que sa plainte, fournir une déclaration en vertu de laquelle il prend l'engagement de respecter les règles prescrites par le présent Code.

1. Traitement de la plainte par la Commission d'éthique

Article 65

Lorsque le dossier n'est pas accompagné d'un nombre suffisant d'éléments de preuve la Commission d'éthique effectue l'instruction de la cause, tant à charge qu'à décharge, et peut notamment :

- convoquer et entendre les parties concernées,
- examiner tout document utile que les parties auront remis pour les besoins de l'enquête.
- Si la plainte est jugée non fondée, il sera mis fin à la procédure.

2. Décisions et sanctions

Article 66

La procédure au fond, devant la Commission d'éthique peut aboutir aux décisions suivantes :

- l'établissement de l'infraction, le cas échéant avec la prononciation d'une des sanctions prévues à l'article 63,
- le non-établissement de l'infraction,
- la constatation que le litige a pris fin.

Article 67

§1. La Commission de déontologie et d'éthique, lorsqu'elle déclare l'infraction établie, peut prononcer les sanctions suivantes à l'encontre des entreprises qu'elle déclare contrevenir aux règles d'éthique :

- la réprimande,
- la décision d'arrêter immédiatement certaines pratiques,
- la mesure correctrice,
- la publication.

§2. Par « mesure correctrice », on entend par exemple :

- la correction du matériel incriminé,
- l'insertion d'un communiqué rectificatif,
- la communication directe par lettre au corps médical et/ou pharmaceutique et/ou paramédical d'un communiqué rectificatif, de la décision ou d'un extrait de celle-ci.

§3. Par « publication », on entend la publication nominative d'un résumé de la décision dans une ou plusieurs revues ayant une autorité morale, scientifique ou économique dans le secteur des dispositifs médicaux.

§4. Les sanctions précitées sont aux frais de l'entreprise contre laquelle elles sont prononcées.

Article 68

Lorsque au cours des trois années qui suivent la notification de la décision une entreprise est condamnée à titre définitif pour des faits identiques ou semblables, la Commission de déontologie et d'éthique qui a pris la décision définitive peut transmettre le dossier au Conseil d'Administration de beMedTech, en vue d'une application de l'article 67.

Article 69

Sans préjudice des sanctions prévues à l'article 63, le Conseil d'administration de beMedTech pourra entamer la procédure d'exclusion contre tout membre qui, par son attitude, entrave les buts que l'Association poursuit en matière d'éthique et de relations professionnelles, ou refuse de se conformer au règlement d'ordre intérieur, dont le présent Code fait partie intégrante.

3. Exécution des décisions

Article 70

Les décisions prises au fond par la Commission de déontologie et d'éthique sont exécutoires et sans appel, ceci dès la transmission de la décision à la partie concernée, au plus tard 3 jours ouvrables après l'envoi du recommandé.

Article 71

Le président de la Commission de déontologie et d'éthique qui a pris une décision définitive ou exécutoire, peut, de sa propre initiative ou à la demande d'une des parties, prendre toute mesure qu'il jugera utile pour assurer le respect de la décision.

Il peut ainsi, à titre d'exemple, transmettre le dossier au Conseil d'administration de beMedTech en vue d'une application de l'article 65.

4. Renvoi du dossier à l'AFMPS : Service des Dispositifs Médicaux

Article 72

Toute décision aux termes de laquelle un dossier est renvoyé à l'AFMPS : Service des dispositifs médicaux, doit être motivée.

Peut seul faire l'objet d'un renvoi le dossier qui, ayant été introduit par une plainte telle que visée à l'article 68, répond aux conditions cumulatives suivantes :

- le dossier concerne des faits susceptibles de constituer une infraction aux lois et règlements relatifs aux dispositifs médicaux, pour autant que ces faits entrent également dans le champ d'application du présent Code ;
- le dossier comporte un début de preuve de l'existence d'une infraction aux lois et règlements précités. Il n'y a pas de raison d'accepter que le dossier n'est pas fondé et qu'il s'agit d'un fait d'importance limitée.

Article 73

1. Le renvoi à l'AFMPS : Service des dispositifs médicaux a pour effet d'éteindre définitivement toute procédure déontologique relativement au dossier renvoyé.
2. Le secrétariat décide souverainement de communiquer à l'AFMPS: Service des dispositifs médicaux tout dossier impliquant une entreprise non membre de beMedTech.

3. La commission peut décider de transmettre le dossier clôturé pour information à l'AFMPS.

Chapitre 6: Frais de procédure et amendes

Article 74

La partie faisant l'objet d'une sanction définitive supporte les frais majorés d'une somme forfaitaire fixée selon qu'une ou plusieurs des sanctions sont prononcées.

Le montant de la somme forfaitaire est fixé à 5.000 € lorsqu'une des quatre sanctions prévues par l'article 63 est prononcée. Il est fixé à 10.000 € lorsque deux des quatre sanctions précitées sont prononcées. Il est fixé à 15.000 € lorsque trois des quatre sanctions précitées sont prononcées. Il est fixé à 20.000 € lorsque les quatre sanctions sont prononcées. Ces montants sont fixés en 2014 et sont soumis aux adaptations annuelles de l'index.

Si aucune sanction n'est prononcée, les frais liés au fonctionnement de la Commission seront supportés par la partie plaignante.

Les montants dus sont payables à beMedTech.

Chapitre 7: Dispositions générales –Entrée en vigueur – Mesures transitoires

Article 75

L'adhésion au Code, qui fait partie intégrante des statuts de beMedTech, devient effective au moment de l'affiliation à beMedTech. Elle est une condition nécessaire pour devenir membre de l'Association.

Article 76

La démission ou l'exclusion d'un membre alors qu'une affaire qui le concerne est en cours n'arrête pas les procédures, ni l'exécution des sanctions prononcées contre lui. Ce membre reste également redevable des frais de procédure éventuels.

Article 77

§1. Le Code d'éthique, tel qu'il a été conçu à l'origine est entré en vigueur le 27 avril 1999.

La version actuelle du Code (revue et corrigée) entre en vigueur le **14 mai 2014**.

§2. A titre transitoire, les mesures suivantes sont prises :

1. Les dossiers introduits avant l'entrée en vigueur de la présente version revue et corrigée seront traités en appliquant les règles de fond qui étaient en vigueur au moment des faits d'une part et en appliquant les règles de procédure énoncées dans la présente version revue et corrigée d'autre part.
2. La Commission d'éthique instituée par la version revue et corrigée du présent Code exercera régulièrement toutes les compétences que le Code lui attribue dès le 14 mai 2014.
3. *Le Chapitre du Code d'éthique relatif à la transparence entrera en vigueur en 2016 ou 2017 (publication des transferts de valeur en 2017 ou 2018) dépendant de la finalisation des Directives Pratiques qui en expliciteront le contenu.*

Article 78

beMedTech se charge de la communication du présent Code. Cette communication est adressée à tous les intéressés tels que les collaborateurs de l'industrie des dispositifs médicaux, les professionnels de la santé, y compris leurs organisations représentatives ainsi que les autorités.

Annexe1

SCHEMA DE PUBLICATION DES TRANSFERTS DE VALEUR													
Chapitre - Articles 1 et suivants											Date de publication:		
	Nom complet (Art. 1)	PSS: Commune et code postal du cabinet principal OSS: Commune et code postal du siège principal (Art. 3)	Pays du cabinet principal (Art. 1.2)	Adresse (rue/numéro/bte) du cabinet principal (Art. 3)	Numéro unique d'identification (Art. 3)	Donations et subventions (Art. 3.2.I.a)	Contributions aux frais relatifs à des manifestations scientifiques (Art. 3.2.I.b & 3.2.II.a)			Honoraires pour services et consultance (Art. 3.2.I.c & 3.2.II.b)		TOTAL OPTIONNEL	
							Conventions de sponsoring avec OSS / des tiers désignés par OSS pour gérer une manif. scientifique	Coûts d'inscription	Frais de voyage et de séjour	Honoraires	Frais liés inclus dans la rémunération ou convenus dans la convention de consultance, y compris frais de voyage et de séjour liés à la convention		
PSS	PUBLICATION INDIVIDUELLE NOMINATIVE - une ligne par PSS (tous les transferts de valeur durant l'année effectués au profit d'un PSS seront additionnés - une publication détaillée ne devrait être rendue disponible que pour le bénéficiaire concerné ou pour les autorités compétentes qui le demandent)												
	Dr A					N/A	N/A	Montant annuel	Montant annuel	Montant annuel	Montant annuel		
	Dr B					N/A	N/A	Montant annuel	Montant annuel	Montant annuel	Montant annuel		
	etc.					N/A	N/A	Montant annuel	Montant annuel	Montant annuel	Montant annuel		
	AUTRES, NON INCLUS CI-AVANT - Si les informations ne peuvent être publiées sur une base individuelle pour des raisons légales												
	Montant agrégé des transferts de valeur à ces bénéficiaires - Art. 3.3						N/A	N/A	Montant agrégé	Montant agrégé	Montant agrégé	Montant agrégé	Optionnel
	Nombre de bénéficiaires (liste nominative si indiquée) - Art. 3.3						N/A	N/A	nombre	nombre	nombre	nombre	Optionnel
% du nombre de bénéficiaires inclus dans la publication agrégée dans le nombre total de bénéficiaires publiés - Art. 3.3						N/A	N/A	%	%	%	%	N/A	
OSS	PUBLICATION INDIVIDUELLE NOMINATIVE - une ligne par OSS (tous les transferts de valeur durant l'année effectués au profit d'une OSS seront additionnés - une publication détaillée ne devrait être rendue disponible que pour le bénéficiaire concerné ou pour les autorités compétentes qui le demandent)												
	OSS 1					Montant annuel	Montant annuel	Montant annuel	Montant annuel	Montant annuel	Montant annuel	Optionnel	
	OSS 2					Montant annuel	Montant annuel	Montant annuel	Montant annuel	Montant annuel	Montant annuel	Optionnel	
	etc.					Montant annuel	Montant annuel	Montant annuel	Montant annuel	Montant annuel	Montant annuel	Optionnel	
	AUTRES, NON INCLUS CI-AVANT - Si les informations ne peuvent être publiées sur une base individuelle pour des raisons légales												
	Montant agrégé des transferts de valeur à ces bénéficiaires - Art. 3.3						Montant agrégé	Montant agrégé	Montant agrégé	Montant agrégé	Montant agrégé	Montant agrégé	Optionnel
	Nombre de bénéficiaires (liste nominative si indiquée) - Art. 3.3						nombre	nombre	nombre	nombre	nombre	nombre	Optionnel
% du nombre de bénéficiaires inclus dans la publication agrégée dans le nombre total de bénéficiaires publiés - Art. 3.3						%	%	%	%	%	%	N/A	
R&D	PUBLICATION AGREGÉE												
	Transferts de valeur concernant la recherche et le développement tels que définis à l'art. 3.5											MONTANT TOTAL	OPTIONNEL