

Information aux membres



Code Swiss Medtech de pratique commerciale éthique

Adoptée lors de la réunion de fondation de Swiss Medtech

12. Juin 2017

En cas de divergence entre les textes allemand et français, la version allemande prévaudra. Le texte français est une traduction et est fourni uniquement à titre informatif et n'a aucun effet juridique.

Sommaire

SOMMAIRE	1
AVANT-PROPOS	3
INTRODUCTION	4
Promotion d'une industrie de la technologie médicale agissant de manière éthique.....	4
Dispositions fondamentales.....	4
Buts et principes du Code	5
Interprétation du Code.....	6
Champ d'application du Code	6
Entrée en vigueur	7
PARTIE 1: INTERACTIONS AVEC DES PROFESSIONNELS DE LA SANTÉ ET DESÉTABLISSEMENTS MÉDICAUX	8
Chapitre 1: Critères généraux pour les événements	8
1. Programme événementiel.....	8
2. Lieu événementiel.....	8
3. Hôtes	9
4. Restauration adéquate	9
5. Frais de déplacement.....	9
6. Transparence.....	10
Chapitre 2: Événements de formation organisés par des tiers	10
1. Conférences de formation organisées par des tiers	10
2. Formations aux applications organisées par des tiers	11
Chapitre 3: Événements d'entreprise internes	11
1. Principes généraux	11
2. Formations aux produits et applications et événements de formation	11
3. Réunions de vente, de marketing et autres réunions d'affaires	11
Chapitre 4: Subventions et dons	12
1. Principes généraux	12
2. Dons	13
3. Subventions de formation.....	13
4. Subventions de recherche.....	15
Chapitre 5: Accords avec des consultants.....	16
1. Principes généraux	16
2. Critères régissant les contrats de consultation	16
3. Rémunération et valeur de marché usuelle.....	17
4. Publicité et transparence.....	17
Chapitre 6: Recherche	18
1. Travaux de recherche mandatés par l'entreprise	18

2.	Evaluation de produits par l'entreprise après leur mise en circulation	19
3.	Etudes de recherche mandatées par des tiers	19
Chapitre 7:	Redevances de licence	19
Chapitre 8:	Matériel de perfectionnement professionnel et cadeaux	20
Chapitre 9:	Produits de démonstration et échantillons	21
1.	Principes généraux	21
2.	Produits de démonstration	22
3.	Echantillons	22
PARTIE 2:	PROCÉDURE D'INTERPRÉTATION ET DE MÉDIATION	23
Chapitre 10:	Conditions-cadres générales	23
Chapitre 11:	Autorités compétentes	23
	Groupe spécialisé Legal & Compliance (« L&C ») de Swiss Medtech	23
	General Counsel de Swiss Medtech	23
Chapitre 12:	Principes de procédure pour les questions d'interprétation	23
Chapitre 13:	Médiation	24
PARTIE 3:	GLOSSAIRE	25

Avant-propos

FASMED et Medical Cluster se sont unis pour former l'association Swiss Medtech. Avant la fusion, FASMED était membre de MedTech Europe. Par la fusion, la qualité de membre de l'organisation faitière européenne est transmise à Swiss Medtech.

Depuis le 1^{er} janvier 2016, MedTech Europe a mis en vigueur le MedTech Europe Code of Ethical Business Practice. Cette mise en vigueur est accomplie en plusieurs étapes. Le MedTech Europe Code of Ethical Business Practice (Code européen) s'applique tant aux membres de l'association MedTech Europe qu'aux organisations nationales comme Swiss Medtech, lesquelles sont tenues d'appliquer le Code européen au niveau national en guise d'exigences minimales par leurs membres.

Swiss Medtech n'entend par principe pas édicter de dispositions dérogeant au Code européen et a souhaité reprendre dans la mesure du possible le Code européen dans son esprit lors de l'élaboration du présent Code Swiss Medtech de pratique commerciale éthique («*Code*»). Le glossaire du présent *Code* comporte les définitions employées dans le Code européen (en anglais) entre parenthèses, afin de permettre de travailler plus facilement avec le Code.

Tous les termes et expressions en italique et en gras sont définis dans la [Partie 3: Glossaire](#). De plus, des versions abrégées des définitions des termes individuels apparaissent dans la version électronique en format Acrobat PDF lorsqu'on passe le curseur sur les termes ou expressions. Seule la définition contenue dans le glossaire est juridiquement contraignante, non pas la définition abrégée en question.

En vue de futurs développements, le comité de Swiss Medtech est habilité à édicter des arrêtés d'exécution se rapportant au *Code*.

Dans le présent *Code*, il est renoncé, pour des raisons de simplicité, à toutes différenciations en fonction du sexe (p.ex. «les docteurs et doctresses»). La forme au masculin est employée pour des substantifs et pronoms qui se rapportent à des personnes. Ces désignations sont employées en vertu du principe de l'égalité des sexes.

Le présent Code a été adopté lors de l'assemblée constitutive de l'association Swiss Medtech le 12 juin 2017. Par leur adhésion à l'association Swiss Medtech, les *entreprises* s'engagent à respecter le présent *Code*.

Introduction

Promotion d'une industrie de la technologie médicale agissant de manière éthique

Swiss Medtech représente l'industrie de la technologie médicale en Suisse. Outre la représentation, le réseautage et le développement de l'industrie de la technologie médicale, notre but est la promotion d'un environnement réglementaire équilibré permettant à l'industrie de la technologie médicale de répondre aux exigences accrues dans le domaine de la santé ainsi qu'aux attentes croissantes en matière d'éthique des partenaires intéressés.

Pour Swiss Medtech, le respect des lois et des directives en vigueur ainsi que le respect des standards éthiques sont autant des obligations qu'un pas important dans la réalisation des objectifs susmentionnés ; ils soutiennent en même temps la réputation et le succès des *entreprises*.

Le présent *Code* fixe les exigences minimales relativement aux différentes activités des *entreprises*. Le *Code* n'a pour vocation de remplacer ni les lois et directives en vigueur, ni les règlements professionnels (y compris les Codes de conduite des *entreprises* elles-mêmes) imposant des exigences accrues aux *entreprises*. Toutes les *entreprises* doivent assurer la conformité de leurs activités avec l'ensemble des lois, directives et règlements professionnels.

Lorsqu'une *entreprise* engage des tiers (p.ex. agents commerciaux ou de marketing, consultants, commerçants, représentants commerciaux, commerciaux, courtiers, représentants de commerce ou de vente) qui entrent en contact avec des *professionnels de la santé* ou des *établissements médicaux* à propos de la vente, d'activités de marketing ou d'autres activités en rapport avec des produits et des prestations de services de l'*entreprise*, il est recommandé à cette dernière d'obliger ceux-ci par voie de contrat à observer le présent *Code*, dans la mesure où ces tiers ne sont pas eux-mêmes membres de Swiss Medtech.

Dispositions fondamentales

Swiss Medtech soutient le respect des lois suivantes ayant une pertinence particulière pour les *entreprises* :

- la législation en matière de sécurité, de qualité et de production;
- la législation en matière de publicité et de rabais;
- 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 (loi fédérale sur les cartels, loi fédérale contre la concurrence déloyale).

La loi sur les cartels ne s'applique pas qu'aux activités commerciales des *entreprises*, mais également à Swiss Medtech ainsi qu'à ses groupes spécialisés, indépendamment de leur taille et de leur désignation. Une *entreprise* peut être tenue responsable par d'autres *entreprises* en cas de violation de la loi sur les cartels. Pour cette raison, les *entreprises* sont tenues de prendre des mesures pour assurer le respect des exigences de la loi sur les cartels dans toutes leurs activités.

Buts et principes du Code

Les interactions entre les *entreprises* et les *professionnels de la santé* ainsi que les *établissements médicaux* servent à permettre à davantage d'individus d'accéder à des technologies et des prestations correspondantes sûres, innovatrices et fiables, comme p.ex. par:

- **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 *professionnels de la santé* et les *établissements médicaux*. L'innovation et la créativité sont cruciales au développement et à l'évolution des technologies médicales et/ou des services connexes.
- **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 la santé* et aux *établissements médicaux* des instructions, une formation, des cours, des prestations de services et un support technique adéquats.
- **Recherche et formation**
Le soutien apporté par les *entreprises* aux projets de recherche et de formation médicale contribue à améliorer les capacités cliniques des *professionnels de la santé*. En outre, cela bénéficie à la sécurité des patients et un meilleur accès à des nouvelles technologies et/ou des services connexes est rendu possible.

Dans le cadre de tout type d'interactions, les *entreprises* sont tenues de veiller à ce que les *professionnels de la santé* prennent des décisions pour les traitements de manière indépendante. De plus, l'interaction doit avoir lieu dans un environnement approprié afin de garantir l'intégrité de la branche. Afin de réaliser ces objectifs, le *Code* fournit des instructions pour la collaboration des *entreprises* avec les *professionnels de la santé* et les *établissements médicaux* sur la base des principes fondamentaux suivants:

- **Principe de perception externe:**
Les *entreprises* doivent, dans leurs interactions avec les *professionnels de la santé* et les *établissements médicaux*, se préoccuper de la réputation et de la perception externe par le public de l'industrie de la technologie médicale.
- **Principe de séparation:**
Les interactions entre les *entreprises* et les *professionnels de la santé/établissements médicaux* ne doivent pas faire l'objet d'une utilisation abusive afin 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 des *entreprises*.

▪ **Principe de transparence:**

Les interactions entre les *entreprises* et les *professionnels de la santé/établissements médicaux* doivent être transparentes et se conformer aux lois, directives ou règlements professionnels. Les *entreprises* doivent maintenir une transparence adéquate, en procédant au moins à un *avis à l'employeur* mentionnant exhaustivement le but et l'ampleur de l'interaction avec les *professionnels de la santé/établissements médicaux*.

▪ **Principe d'équité:**

Si des *professionnels de la santé* sont chargés par une *entreprise* de 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 pour celles-ci.

▪ **Principe de documentation:**

Toutes les prestations et contreprestations de ce genre doivent être articulées, documentées et conservées de sorte à ce que leur contrôlabilité et leur traçabilité soient assurées en tout temps. Sont à documenter, entre autres, l'objet et le but de l'interaction, les prestations mutuelles 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](#). 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.

Champ d'application du Code

Les *entreprises* ainsi que les sociétés sous contrôle commun sont tenues de respecter le *Code* comme standard minimum dans les cas suivants:

- a. Les *entreprises* collaborent avec des *professionnels de la santé* et des *établissements médicaux* pratiquant en Suisse; et/ou
- b. Les activités ont lieu en Suisse, indépendamment du lieu d'enregistrement et de pratique des *professionnels de la santé* et des *établissements médicaux*.

Entrée en vigueur

Le présent *Code* entre en vigueur lors de l'assemblée constitutive de Swiss Medtech du 12 juin 2017. L'interdiction, formulée au [Chapitre 2: Evénements de formation organisés par des tiers](#) et au [Chapitre 4: Subventions et dons, Section 3: Subventions de formation](#) du Code Swiss Medtech de pratique commerciale éthique, de fournir une assistance financière ou matérielle directe à des *professionnels de la santé* pour couvrir leurs frais de participation à des *événements de formation organisés par des tiers*, n'entre en vigueur qu'au 1^{er} janvier 2018.

PARTIE 1: Interactions avec des professionnels de la santé et des établissements médicaux

Chapitre 1: Critères généraux pour les événements

Les *entreprises* peuvent inviter des *professionnels de la santé* à des *événements d'entreprise internes* ainsi qu'octroyer des subventions pour des *événements de 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 événementiel

Le programme événementiel doit correspondre au domaine de spécialité des *professionnels de la santé* prenant part à *l'événement* et être suffisamment pertinent du point de vue scientifique pour justifier une participation des *professionnels de la 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 *divertissement*. 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 la santé* de manière séparée. L'offre de divertissement ne doit pas restreindre le contenu scientifique du programme, ni se recouper avec une réunion scientifique. *L'événement de formation organisé par des tiers* ne doit pas être organisé aux seules fins de *divertissement*.

2. Lieu événementiel

De même, le lieu événementiel ne doit pas représenter l'attraction principale de *l'événement*. Concernant le lieu événementiel, les *entreprises* doivent en toutes circonstances respecter les aspects suivants:

- Possible perception négative du lieu événementiel. Le lieu événementiel ne doit pas éveiller l'impression d'être luxueux ou touristique, ni être réputé comme lieu de vacances ou comme parc d'attraction.
- Le lieu événementiel devrait 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 événementiel devrait 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 l'échange d'idées et de savoir.
- Les *entreprises* doivent aussi prendre en considération la saison au cours de laquelle *l'événement* a lieu. Le moment doit être choisi de sorte à ne pas tomber dans une période de vacances ou une saison de pointe locales.

3. Hôtes

Les *entreprises* ne doivent ni assumer ni prendre en charge les frais de restauration, de déplacement, de logement ou d'autres frais pour les *hôtes* de *professionnels de la santé* ou d'autres personnes qui n'ont en vertu du principe de la bonne foi pas d'intérêt professionnel dans les informations fournies dans le cadre de *l'événement*.

4. Restauration adéquate

Dans le cadre d'*événements d'entreprise internes* et d'*événements de formation organisés par des tiers*, les *entreprises* peuvent prendre en charge les frais d'une restauration adéquate des *professionnels de la santé*. La restauration adéquate est cependant subordonnée à la durée et au but de *l'événement*.

Le *Code* doit assurer un traitement professionnel approprié des *professionnels de la santé* par les *entreprises*; à cet égard, il convient d'éviter de susciter l'impression que la restauration est utilisée par les *entreprises* comme moyen d'inciter les *professionnels de la santé* à acheter, prescrire ou recommander les produits des *entreprises*.

De ce fait, les *entreprises* doivent soigneusement évaluer ce qui est à qualifier d'«approprié» dans une situation donnée.

Les *entreprises* ne doivent ni assumer, ni rembourser les frais de logement des *professionnels de la santé* dans des hôtels de luxe. Dans la règle, le logement dans l'hôtel de congrès est licite, pour autant que les exigences du *Code* soient remplies. Les frais de logement et/ou d'autres dépenses remboursables des *professionnels de la santé* ne doivent cependant pas outrepasser la durée officielle de *l'événement*.

5. Frais de déplacement

Les *entreprises* ne paient ou ne remboursent que les frais de déplacement appropriés et effectivement encourus. La prise en charge des frais peut être complète ou partielle, sous prise en compte des exigences légales. Le laps de temps entre l'arrivée et le départ des *professionnels de la santé* ne devrait cependant pas outrepasser la durée officielle de *l'événement*.

En cas de voyage par avion, cela signifie par principe 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 de correspondance. Dans ce cas, un billet en classe Affaires est envisageable. Les billets de classe plus haute que la classe Affaires (p.ex. les billets de première classe) ne sont en aucun cas appropriés.

6. Transparence

Les *entreprises* sont tenues d'assurer le respect total des lois, directives et règles professionnelles en vigueur relatives à la divulgation ou à l'autorisation des aides financières. Un *avis à l'employeur* doit en tout cas être fait avant l'*événement*.

Chapitre 2: Événements de formation organisés par des tiers

Les *entreprises* peuvent octroyer une aide 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*; et
- des *formations aux applications organisées par des tiers*.

1. Conférences de formation organisées par des tiers

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

- les exigences au sens du [Chapitre 1: Critères généraux pour les événements](#) soient respectées;
- une autorisation par le *système de conférence vetting* ait été donnée en cas de composition internationale des participants et
- les aides soient articulées en fonction des lois, directives et règles professionnelles en vigueur.

De telles aides peuvent être p.ex.:

a. Subventions de formation

Au sujet des *subventions de formation*, cf. les explications sous [Chapitre 4: Subventions et dons, Section 3: Subventions de formation](#).

b. Activités de marketing

Les *entreprises* peuvent acquérir des paquets de congrès (p.ex. surfaces publicitaires et espaces de stand) pour des activités de marketing. Les *entreprises* doivent s'assurer que l'impression suscitée par les activités de marketing lors de *conférences de formation organisées par des tiers* soit en tout temps empreints de professionnalisme. Elle ne doit pas nuire à la réputation de *l'entreprise*, ni affecter la confiance dans l'industrie.

c. Symposiums satellites

Les *entreprises* peuvent acquérir des paquets pour des symposiums satellites dans le cadre de *conférences de formations organisées par des tiers* et présenter des thèmes correspondant au contenu général des conférences de formation. Les *entreprises* sont responsables du contenu de ces symposiums satellites et du choix des orateurs.

2. Formations aux applications organisées par des tiers

Les *entreprises* peuvent soutenir des *formations aux applications organisées par des tiers* par des *subventions de formation* (selon le [Chapitre 4: Subventions et dons, Section 3: Subventions de formation](#)) ou par une aide financière directe à des *professionnels de la santé* individuels aux fins de couvrir leurs frais de participation à des *formations aux applications organisées par des tiers*, pour autant que:

- les exigences du [Chapitre 1: Critères généraux pour les événements](#) soient respectées;
- une autorisation par le *système de conference vetting* soit donnée en cas de composition internationale des participants et que
- de telles aides soient articulées en conformité avec les lois, directives et règles professionnelles en vigueur.

Chapitre 3: Événements d'entreprise internes

1. Principes généraux

Les *entreprises* peuvent inviter des *professionnels de la santé* à des *événements d'entreprise internes*. Ces *événements* comprennent, comme défini dans le [Glossaire](#):

- des *formations aux produits et applications ainsi que des événements de formation*
- des *réunions de vente, de marketing et d'autres réunions d'affaires*

Les *événements d'entreprise internes* doivent remplir les critères du [Chapitre 1: Critères généraux pour les événements](#).

Un but commercial légitime peut justifier la tenue d'*événements d'entreprise internes* au site de production de *l'entreprise* ou dans des *établissements médicaux* qui sont utilisés comme centres de référence par *l'entreprise*.

2. Formations aux produits et applications et événements de formation

Les *entreprises* peuvent organiser des *formations aux produits et applications* ainsi que des *événements de formation* pour des *professionnels de la santé* afin de garantir une application sûre et effective de technologies, thérapies et/ou prestations médicales.

Les *entreprises* sont tenues de veiller à ce que les *formations aux produits et applications* et les *événements de formation* soient exécutés 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* peuvent organiser des *réunions de vente, de marketing et d'autres réunions d'affaires* pour discuter des fonctions et avantages de produits et de prestations connexes, mener des négociations contractuelles ou négocier des conditions de vente.

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

- Par principe, 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 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* doivent en tout cas être indépendants de toutes transactions passées, actuelles ou futures possibles (achat, location, leasing), recommandations, prescriptions, applications, livraisons ou fournitures de produits ou de services de *l'entreprise*. Le soutien d'activités et de programmes caritatifs et/ou philanthropiques par les *entreprises* ne doit pas être considéré comme concession tarifaire, récompense pour clients favorisés ou comme incitation à l'achat, à la location, au leasing, à la recommandation, la prescription, l'application, la livraison ou la fourniture de produits ou services de *l'entreprise*.
- b. Une *entreprise* ne doit pas octroyer de *subventions* ou *dons* à des *professionnels de la santé*. Les *subventions* et *dons* doivent être directement adressés à des *établissements médicaux* reconnus. Les *subventions* et *dons* ne sont pas octroyés sur demande de *professionnels de la santé*, à moins que le *professionnel de la santé* soumette une requête écrite correspondante en tant que responsable de *l'établissement médical* sur mandat de ce dernier.
- c. Le paiement (ou la mise à disposition d'autres formes d'aide) sous forme d'une *subvention* ou d'un *don* doit toujours se faire au nom de *l'établissement médical* bénéficiaire et être fait directement à celui-ci. Les *subventions* et *dons* ne doivent pas être octroyés au nom d'un *professionnel de la santé* et *l'entreprise* doit être identifiable comme source de la *subvention* ou du *don*.
- d. La réception et l'utilisation de certaines *subventions* et *dons* doit en tout cas être licite pour le bénéficiaire au regard des lois, directives et règles professionnelles en vigueur.
- e. Afin de reconnaître et prévenir les risques de corruption potentiels en rapport avec les *subventions* et *dons*, les *entreprises* sont tenues d'introduire une procédure décisionnelle/d'évaluation indépendante. Cette procédure doit comprendre une évaluation documentée et préalable à l'octroi de la prestation des risques potentiels et des informations pertinentes du bénéficiaire potentiel.
- f. Les *subventions* et *dons* doivent tous être documentés en conséquence. En outre, les *subventions* et *dons* ne peuvent être octroyés que sur requête écrite de *l'établissement médical* 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 consignait toutes les conditions aura été signé par les deux parties.

- g. Le présent Chapitre 4 ne concerne pas la pratique légitime des *entreprises* d'offrir des rabais appropriés, des offres de produits et/ou de services supplémentaires, même gratuits, ou d'autres mécanismes de détermination des prix apparaissant dans des accords d'achat centraux axés sur la concurrence et transparents, comme p.ex. les appels d'offre.

2. Dons

Les *dons* au sens du présent *Code* ne peuvent être faits qu'à des établissements dont le but principal consiste dans le soutien d'activités charitables et/ou philanthropiques et qui sont effectivement impliqués dans de telles activités.

Il convient de distinguer entre les *dons* limités et illimités. «Limité» signifie dans ce contexte que *l'entreprise* détermine le but d'utilisation du *don*. «Illimité» signifie dans ce contexte que *l'entreprise* n'a pas de contrôle sur l'utilisation définitive des moyens financiers (ou d'autre nature), à part l'obligation générale de veiller à ce que le *don* ne soit employé qu'à des fins charitables et/ou philanthropiques.

Par principe, les *dons* s'octroient de manière illimitée.

Les *dons* limités faits à des hôpitaux d'utilité publique peuvent être permis dans des cas de situation financière critique (financial hardship), dans la mesure où ces *dons* servent exclusivement au bien-être des patients, sont limités dans leur valeur et permis par les lois, directives et règles professionnelles en vigueur. Un *établissement médical* est réputé être dans une situation financière critique en cas de problèmes financiers extrêmes et inévitables dont les causes échappent au contrôle de *l'établissement médical*; *l'établissement médical* ne peut plus fonctionner et les soins aux patients ne peuvent dès lors plus être prodigués. Une situation financière critique causée en tout ou en partie par la mauvaise gestion des moyens de *l'établissement médical* ou par d'autres circonstances relevant du contrôle de *l'établissement médical* n'est pas considérée comme situation financière critique.

Le présent Chapitre 4 n'est pas applicable à la pratique légitime des *entreprises* de louer des stands ou des espaces de stands lors *d'événements de formation 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* devraient par contre toujours veiller au caractère approprié du lieu événementiel et à l'orientation générale de tels *événements*, afin d'éviter de possibles conséquences négatives sur la réputation de la branche.

3. Subventions de formation

Les *entreprises* peuvent octroyer des *subventions de formation* limitées afin de promouvoir la formation médicale effective. «Limité» signifie dans ce contexte que les *entreprises* déterminent le but d'utilisation de la *subvention de formation* dans l'accord correspondant. Cet accord doit de plus contenir une concession à *l'entreprise* du droit de vérifier que la *subvention de formation* a bien été employée dans le but convenu.

Les *entreprises* sont tenues de publier toutes les *subventions de formation* conformément aux directives sur la transparence édictées par Swiss Medtech.

Les *entreprises* peuvent proposer des *subventions de formation* pour les buts suivants (énumération non exhaustive):

a. Subventions pour événements de formation organisés par des tiers

Les *entreprises* peuvent proposer aux *établissements médicaux* des *subventions de formation* pour des *événements de formation organisés par des tiers*, pour autant que:

- les exigences du [Chapitre 1: Critères généraux pour les événements](#) soient respectées et
- une autorisation par le *système de conference vetting* soit donnée en cas de composition internationale des participants.

1. Soutien à la participation de professionnels de la santé à des événements de formation organisés par des tiers:

Si la *subvention de formation* sert à aider des *professionnels de la santé* à couvrir leurs frais de participation à *des événements de formation organisés par des tiers*, la décision du choix des participants relève de la responsabilité exclusive des *établissements médicaux* bénéficiaires de la *subvention* ; ceci doit être expressément consigné dans l'accord écrit correspondant.

2. Subventions pour événements de formation organisés par des tiers:

Si l'organisateur de l'événement de formation auquel la subvention de formation est destinée est un *établissement médical*, ce dernier est seul responsable:

- du contenu du programme;
- du choix des intervenants; et
- le cas échéant, du paiement des honoraires des *intervenants*.

Ceci est consigné dans l'accord écrit correspondant. Si les *entreprises* y sont expressément invitées, elles peuvent recommander des orateurs individuels ou commenter le contenu du programme.

b. Bourses et programmes de fellowship

Les *entreprises* peuvent octroyer des *subventions de formation* affectées sous forme de *dons* pour des *bourses et programmes de fellowship*, afin de promouvoir la formation de *professionnels de la santé*. Seuls les *établissements médicaux* au sein desquels sont formés des *professionnels de la santé* peuvent requérir de telles *subventions de formation*. Aucune *entreprise* ne peut octroyer des aides à la formation et/ou soutenir des *bourses ou des programmes de fellowship* sur requête de professionnels de la santé individuels. De même, *l'entreprise* n'a pas aucune influence sur le choix des *professionnels de la santé* qui profitent de la *subvention de formation* ; ceci doit être consigné dans l'accord écrit correspondant passé entre *l'entreprise* et *l'établissement médical* bénéficiaire.

c. Subventions pour campagnes de sensibilisation

Les *entreprises* peuvent également octroyer des *subventions* affectées à des *établissements médicaux* pour dispenser des informations générales, 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*.

4. Subventions de recherche

Dans la mesure où les lois, directives et règles professionnelles en vigueur le permettent, les *entreprises* peuvent, dans leurs domaines d'activité, octroyer des *subventions de recherche* affectées à des études de tiers clairement définies pour des programmes de recherche cliniques ou non cliniques. Les *subventions de recherche* peuvent comprendre un soutien matériel ou financier pour des dépenses ou services légitimes se rapportant aux études et documentés et/ou un nombre approprié de produits à usage unique et/ou multiple pendant la durée de la recherche.

Les *entreprises* octroyant des *subventions de recherche* ne doivent pas influencer les études. Cependant, afin de garantir l'utilisation conforme au but des *subventions de recherche*, les *entreprises* définissent le domaine et le but de recherche prévus auxquels les *subventions de recherche* sont destinées. En outre, l'accord écrit de subvention de recherche doit consigner la concession à *l'entreprise* du droit de vérifier que les subventions sont bien utilisées exclusivement dans le but prévu. 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 régulatrices ainsi que le rapport d'étude final.

Chapitre 5: Accords avec des consultants

1. Principes généraux

Les *entreprises* peuvent engager des *professionnels de la santé* pour des prestations de consultation ou d'autres services, comme p.ex. les travaux de recherche, la participation à des comités consultatifs, des présentations lors d'*événements d'entreprise internes* et pour le développement de produits. Les *entreprises* paient aux *professionnels de la santé* une rémunération appropriée pour la fourniture de ces services.

Les principes édictés dans le présent Chapitre 5 valent pour tous les accords de consultation conclus entre des *professionnels de la santé* et des *entreprises*, et ce même si le *professionnel de la santé* a renoncé à toute rémunération et agit gratuitement.

Les accords de consultation ne peuvent en aucun cas dépendre de transactions passées, actuelles ou futures possibles (achat, location, leasing), recommandations, prescriptions, applications, livraisons ou fourniture de produits ou de services de *l'entreprise* par le futur consultant.

Afin de reconnaître et de prévenir des risques de corruption potentiels en rapport avec l'engagement de consultants, *l'entreprise* met en œuvre une procédure décisionnelle/d'évaluation indépendante lors de la sélection des consultants. Cette procédure doit être menée avec le futur consultant avant la conclusion du contrat et comprend une vérification documentée ainsi qu'une évaluation des risques possibles et des informations de base afférentes au consultant en question.

2. Critères régissant les contrats de consultation

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

- a. Les contrats de consultation ne peuvent être conclus que si *l'entreprise* a discerné au préalable un besoin commercial légitime pour ces prestations;
- b. Il ne peut être engagé davantage de consultants que ce que le besoin commercial légitime rend approprié et nécessaire;
- c. Le choix des consultants doit reposer sur des critères en rapport direct avec le besoin commercial légitime de *l'entreprise*; les qualifications, l'expertise et l'expérience du consultant pour ce besoin doivent être déterminantes. La valeur et l'ampleur de la relation d'affaires avec le consultant potentiel ou *l'établissement médical* n'est pas un critère pertinent;
- d. Les contrats de consultation avec des *professionnels de la santé* doivent être passés sous forme écrite. Le contrat de consultation doit être signé par les deux parties avant le début de la fourniture des prestations et consigne la nature des prestations à fournir ainsi que la base de rémunération pour celles-ci;
- e. L'occupation 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;

- g. Les *entreprises* sont tenues de conserver la documentation relative à ces prestations et aux résultats correspondants ainsi qu'à leur utilisation;
- h. Concernant le lieu de la prestation de services et d'autres accords (p.ex. restauration, frais de déplacement, etc.) pour les rencontres entre les *entreprises* et les consultants, les prescriptions sur les *événements* du [Chapitre 1: Critères généraux pour les événements](#) s'appliquent.

3. Rémunération et valeur de marché usuelle

Les rémunérations versées aux *professionnels de la santé* pour leur activité 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 *établissements médicaux*.

La facturation et la rémunération de prestations fournies doivent se conformer au droit en vigueur. Les *entreprises* 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 rencontres avec ou sur mandat des *entreprises*. Il doit ressortir du contrat de consultation écrit quelles dépenses sont remboursées en rapport avec les prestations et sur quelle base.

4. Publicité et transparence

Les *entreprises* doivent assurer le respect total des lois, directives et règles professionnelles en vigueur relatives à la publication, la divulgation ou l'autorisation en rapport avec le recours à des *professionnels de la santé* comme consultants pour des *entreprises*. Tous les consentements et autorisations nécessaires doivent être obtenus auprès de l'autorité compétente de l'*établissement médical* (p.ex. l'administration de l'hôpital) ou auprès des supérieurs des *professionnels de la santé*. En l'absence de prescriptions en ce sens, les *entreprises* doivent assurer une transparence suffisante et informer l'employeur du but et de l'ampleur de l'activité de consultation.

De plus, le consultant doit s'engager auprès de l'*entreprise* à divulguer, dans toutes les publications ou présentations, son statut de consultant de l'*entreprise* ainsi que sa collaboration à la recherche ou dans la préparation de matériel à des fins de publication.

Chapitre 6: Recherche

1. Travaux de recherche mandatés par l'entreprise

En cas de besoin commercial légitime de collecte de données avant ou après la mise sur le marché d'un produit, les *entreprises* peuvent mandater, effectuer, administrer et financer des travaux de recherche scientifiquement pertinents. Le besoin commercial légitime de collecter des données comprend, entre autres:

- des buts médicaux, y compris la sécurité des patients;
- la recherche et le développement, d'autres buts scientifiques (p.ex. indicateurs clés de performance, comparaison de paramètres scientifiques objectifs);
- l'accomplissement de prescriptions réglementaires, y compris l'observation et la surveillance du marché ainsi que la vérification de l'efficacité clinique et de la sécurité après la mise sur le marché;
- des règles de rémunération, des questions d'économie de la santé, d'efficacité des coûts et des résultats pertinents en vue de l'évaluation de technologies de la santé et de décisions sur le remboursement de frais.

Si une *entreprise* recourt à un *professionnel de la 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 consultation remplissent tous les critères du [Chapitre 5: Accords avec des consultants](#).

En vertu du principe de documentation, tous les accords conclus par une *entreprise* en vue de la conduite de travaux de recherche doivent être contenus dans un accord 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.

Selon les principes de l'[Introduction: Buts et principes du Code](#), les *entreprises* 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 référentiels externes, des registres et des revues scientifiques avec comité de lecture).

Si des *entreprises* occupent des *tiers* pour la recherche (p.ex. sociétés de recherche sous contrat), il leur incombe 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*.

2. Evaluation de produits par l'entreprise après leur mise en circulation

Dans la mesure où un besoin commercial légitime le justifie, les *entreprises* peuvent mandater des évaluations de produits par des *tiers* après la mise sur le marché de leurs produits, thérapies et/ou services connexes et mettre des *produits d'évaluation* à disposition sur la base d'un accord de services, afin de recevoir une évaluation de la part des utilisateurs des *produits d'évaluation* par les *établissements médicaux*. Les *produits d'évaluation* peuvent être mis à disposition gratuitement en échange du feedback d'utilisateur des *professionnels de la santé* de *l'établissement médical*. De tels produits doivent être formellement consignés par écrit dans un protocole ou un questionnaire en tant que partie du contrat.

Pour des produits à usage multiple, la durée prévue de l'évaluation est 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 en tout cas s'assurer qu'elles conservent la propriété des *produits d'évaluation* réutilisables et conviennent d'un procédé prévoyant la restitution des produits et/ou des *produits d'évaluation* à usage unique inutilisés après la fin de la durée de l'évaluation. Cela ne vaut pas pour les cas où *l'établissement médical* a acquis ces produits.

Par la mise à disposition de *produits d'évaluation* et/ou de services connexes, les *professionnels de la santé* et/ou les *établissements médicaux* ne doivent pas être rémunérés de manière inappropriée et ne doivent pas être incités et/ou encouragés à acheter, louer, prendre en leasing, recommander, prescrire, appliquer, livrer ou fournir les produits ou services de *l'entreprise*. 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 mandatées par des tiers

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

Chapitre 7: Redevances de licence

Les *professionnels de la 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 développer de la propriété intellectuelle, comme p.ex. des brevets, des secrets d'affaires ou du savoir-faire.

Les *entreprises* ne doivent conclure des contrats de licence avec des *professionnels de la santé* que si le *professionnel de la santé* a apporté ou va vraisemblablement 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 la 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 la santé* par ou sur mandat d'une *entreprise* doit être réglé dans un accord écrit prévoyant une rémunération

appropriée et usuelle. Les redevances de licence payées pour de la propriété intellectuelle doivent être indépendantes de:

- la condition que le *professionnel de la santé* achète, commande ou recommande des produits, prestations ou technologies médicales de *l'entreprise* ou des produits fabriqués à la suite du projet de développement; ou
- la condition que les produits ou la technologie médicale soient commercialisés après leur mise sur le marché.

L'entreprise ne doit pas prendre en compte le nombre d'unités achetées, prescrites, utilisées ou commandées par le *professionnel de la santé* ou *l'établissement médical* lors du calcul des redevances de licence.

Chapitre 8: Matériel de perfectionnement professionnel et cadeaux

Dans des cas exceptionnels, les *entreprises* peuvent mettre à disposition du matériel destiné au perfectionnement professionnel et/ou des cadeaux de faible valeur, dans la mesure où cela a lieu conformément aux lois, directives et règles professionnelles en vigueur. Les *entreprises* doivent donner du matériel de perfectionnement professionnel et/ou des cadeaux uniquement selon les principes suivants:

- a. Le matériel de perfectionnement professionnel et/ou les cadeaux doivent être destinés à une utilisation dans le cadre de la pratique du *professionnel de la santé* et servir au bien-être des patients ou au perfectionnement;
- b. Le matériel de perfectionnement professionnel et/ou les cadeaux ne sont pas donnés sur demande du *professionnel de la santé*;
- c. Le matériel de perfectionnement professionnel et/ou les cadeaux ne peuvent pas être donnés sous forme d'argent, de chèques ou sous forme similaire (bons-cadeaux, etc.);
- d. Le matériel et/ou les cadeaux doivent être de faible valeur et peuvent être munis du logo de *l'entreprise*;
- e. Les *entreprises* peuvent occasionnellement faire parvenir du matériel de perfectionnement professionnel de valeur plus importante à un *établissement médical*, pour autant qu'il serve effectivement au perfectionnement de *professionnels de la santé* au sein de cet *établissement médical* et/ou au bien-être des patients. Ce matériel ne doit pas être remis aux *professionnels de la santé* pour usage personnel. Le matériel doit de plus correspondre aux domaines thérapeutiques dans lesquels *l'entreprise* est active. Les *entreprises* doivent documenter la remise de matériel de perfectionnement professionnel de valeur supérieure de façon appropriée (y compris mention de *l'établissement médical*). Le matériel de perfectionnement professionnel ne doit pas s'intégrer dans la gestion courante ou dans l'exploitation habituelle;
- f. Les *professionnels de la santé* et/ou les *établissements médicaux* ne doivent pas, par la mise à disposition de matériel de perfectionnement professionnel et/ou de cadeaux et/ou de services connexes, être favorisés de manière inappropriée et ne doivent pas être incités

et/ou encouragés à acheter, louer, prendre en leasing, recommander, prescrire, appliquer, livrer ou fournir les produits et services de *l'entreprise*.

Lors d'*événements*, les loteries et autres types de concours ne sont licites que dans la mesure où le prix à gagner remplit les exigences du présent Chapitre 8. En outre, le prix doit correspondre aux lois, directives et règles professionnelles nationales.

Le présent Chapitre 8 ne concerne pas la pratique légitime de mettre à disposition des *produits d'évaluation*, des *produits de démonstration* ou des *échantillons*. Des instructions concernant la remise de *produits d'évaluation*, de *produits de démonstration* ou d'*échantillons* se trouvent 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* peuvent mettre gratuitement à disposition leurs produits en tant que *produits de démonstration* et/ou *échantillons* pour permettre aux *professionnels de la santé* et/ou aux *établissements médicaux*:

- a. d'évaluer l'application et la fonctionnalité sûres, efficaces et adéquates du produit et/ou des services connexes et/ou
- b. de se familiariser avec le produit ainsi que
- c. de constater si et quand le produit et/ou le service devront être utilisés, commandés, achetés, prescrits et recommandés à l'avenir.

Les *produits de démonstration* et les *échantillons* peuvent être des produits à usage unique comme multiple. Les *entreprises* peuvent exceptionnellement mettre à disposition des produits d'une autre *entreprise* qui sont en rapport avec les *produits de démonstration* et/ou des *échantillons* de *l'entreprise*, pour autant que les produits de l'autre *entreprise* 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*.

Les *professionnels de la santé* et/ou les *établissements médicaux* ne doivent pas être favorisés de manière inappropriée par la mise à disposition des *produits de démonstration* et/ou des *échantillons*. De même, ils ne doivent pas être incités et/ou encouragés de manière inappropriée à acheter, louer, prendre en leasing, recommander, prescrire, appliquer, livrer ou fournir les produits et services 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 la santé* et/ou aux *établissements médicaux*, 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 la santé* et/ou aux *établissements médicaux* que la mise à disposition de ces *produits de démonstration* et/ou *échantillons* est gratuite. Cette communication aux *professionnels de la santé* et aux *établissements médicaux* 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 selon d'autres dispositions, comme p.ex. la mise à disposition dans le cadre d'études cliniques et/ou d'autres travaux de recherche ou pour des buts commerciaux par des rabais ou des incitations financières dans le cadre de marchés publics.

2. Produits de démonstration

Les *entreprises* peuvent mettre à disposition, tant des *professionnels de la santé* que des *établissements médicaux*, des *produits de démonstration* sous forme de modèles d'apprentissage (p.ex. des produits à usage unique non stérilisés). A l'aide de ces produits, les *professionnels de la santé* peuvent fournir à leurs patients de meilleures informations et une meilleure sensibilisation. Les *produits de démonstration* servent également à des fins de formation initiale et continue.

Un *professionnel de la santé* peut p.ex. 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 la santé* à l'application du produit. Les *produits de démonstration* ne sont destinés ni à l'application clinique sur le patient, ni à la vente ou à d'autres formes de transferts.

3. Echantillons

Les *entreprises* peuvent mettre à disposition gratuitement un nombre adéquat *d'échantillons*, afin que les *professionnels de la santé* et/ou les *établissements médicaux* se familiarisent avec les produits et/ou services connexes et collectent des expériences dans l'utilisation sûre et efficace au cours de leur application clinique. Les *entreprises* peuvent également mettre à disposition gratuitement un nombre adéquat *d'échantillons* pour que les *professionnels de la santé* et/ou les *établissements médicaux* puissent constater si et quand les produits et/ou prestations devront être utilisés, commandés, achetés, prescrits ou recommandés à l'avenir.

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

En cas *d'échantillons* réutilisables, la durée de la familiarisation est entre autres fonction de la fréquence d'utilisation prévue, de la durée de la formation proprement dite, du nombre de *professionnels de la santé* devant gagner de l'expérience dans l'utilisation du produit ainsi que d'autres considérations similaires. Les *entreprises* doivent en tous les cas s'assurer qu'elles conservent la propriété des *échantillons* réutilisables et organiser la restitution des *échantillons* réutilisables immédiatement après la fin de la phase de démonstration.

PARTIE 2: Procédure d'interprétation et de médiation

Chapitre 10: Conditions-cadres générales

Les principes suivants ont pour vocation de permettre une procédure d'interprétation et de médiation efficace et efficiente dont le but est d'assurer le respect du Code. Ils se fondent sur les principes de la proportionnalité, d'une procédure rapide et en bon ordre, de l'équité et de la transparence.

Chapitre 11: Autorités compétentes

Groupe spécialisé Legal & Compliance («L&C») de Swiss Medtech

Le groupe spécialisé Legal & Compliance de Swiss Medtech s'engage en faveur de la mise en œuvre du *Code* et soutient les *entreprises* dans le partage de bonnes pratiques et d'une interprétation uniforme du *Code*. Les membres du groupe spécialisé L&C disposent d'une expérience dans la branche.

General Counsel de Swiss Medtech

Le General Counsel est élu par le comité de Swiss Medtech et accomplit les tâches que ce dernier lui confie. Il assure la mise en œuvre de procédures de médiation. Le General Counsel de Swiss Medtech siège au sein du groupe spécialisé L&C.

Chapitre 12: Principes de procédure pour les questions d'interprétation

Les *entreprises* peuvent soumettre au groupe spécialisé L&C des questions d'interprétation du *Code* et de réglementations connexes (p.ex. celles relatives à la transparence et autres). Les *entreprises* qui ont également la qualité de membre de MedTech Europe peuvent également soumettre au groupe spécialisé L&C leurs questions sur le MedTech Europe Code of Ethical Business Practice.

Le groupe spécialisé peut émettre des recommandations.

Le groupe spécialisé publiera périodiquement des interprétations du *Code* sous forme de questions-réponses sur le site web de Swiss Medtech.

Chapitre 13: Médiation

L'engagement d'une procédure de médiation doit être envisagé avec soin.

Une *entreprise* peut en tout temps requérir auprès du General Counsel, par une demande écrite rédigée dans une langue de procédure, d'évaluer le comportement d'une autre *entreprise* à la lumière d'une mise en œuvre adéquate du présent *Code* et des réglementations connexes.

Les *entreprises* qui ont également la qualité de membre de MedTech Europe peuvent aussi demander une médiation au sujet du comportement d'une autre *entreprise* membre de MedTech Europe à la lumière d'une mise en œuvre adéquate du MedTech Europe Code of Ethical Business Practice et des réglementations connexes, pour autant que les deux *entreprises* aient accepté la compétence du General Counsel sous forme écrite et sans formuler de réserves.

Le General Counsel notifie la requête à l'*entreprise* concernée en la priant de prendre position par écrit quant aux comportements qui lui sont reprochés dans un délai fixé par le General Counsel. S'il le juge opportun, le General Counsel peut également inviter les *entreprises* concernées à une table ronde.

Le General Counsel peut examiner la situation décrite à la lumière des prescriptions du *Code*, exposer ses considérations auprès du groupe spécialisé L&C et faire des recommandations écrites aux parties.

Les langues de procédure sont le français, l'allemand ou l'anglais.

La procédure de médiation est gratuite pour les *entreprises* concernées.

PARTIE 3: Glossaire

Subvention de formation (*Educational Grants*): Mise à disposition de dons, de produits de *l'entreprise* ou de tiers ou autres subventions en nature à un *établissement médical* par ou sur mandat d'une *entreprise* dans le but exclusif de soutenir et de promouvoir la formation médicale de *professionnels de la santé*, de patients et/ou du public au sujet de thèmes cliniques, scientifiques et/ou de santé publique relevant du domaine d'activité de *l'entreprise*.

Avis à l'employeur (Employer Notification): Notification écrite préalable à l'instance compétente de *l'établissement médical* (p.ex. à l'administration de l'hôpital) ou au supérieur d'un *professionnel de la santé* sur l'interaction prévue entre une *entreprise* et un *professionnel de la santé*, selon le but et l'ampleur requis par le présent *Code*.

Système de conférence vetting Processus décisionnel central qui examine le respect du MedTech Europe Code of Ethical Business Practice ainsi que de l'Eucomed Code of Business Practice dans le cadre *d'événements de formation organisés par des tiers* à composition internationale et qui est mené indépendamment de MedTech Europe sous la surveillance du groupe spécial sur la compliance de MedTech Europe. Vous trouverez de plus amples informations sur: <http://www.ethicalmedtech.eu/>.

Produits de démonstration (*Demonstration Products*): Produits à usage unique ou multiple donnés gratuitement par ou sur mandat d'une *entreprise* à des *professionnels de la santé* ou des *établissements médicaux* disposant de l'équipement technique et de la compétence professionnelle nécessaires pour utiliser de tels *produits de démonstration*. Les *produits de démonstration* sont mis à disposition dans le seul but de faire la démonstration d'une utilisation sûre et durable et d'une fonctionnalité correspondante d'un produit ; ils ne conviennent pas à une utilisation clinique. Ne sont pas des *produits de démonstration*:

- les *échantillons*;
- les *produits d'évaluation*;
- les produits mis à disposition à titre gratuit en tant que partie d'un *don* ou d'une *subvention*; ou
- les produits mis à disposition sans frais supplémentaires en tant que partie du prix d'achat global dans le cadre d'un accord commercial, p.ex. en tant que partie d'un accord de rabais ou en tant que produits de remplacement livrés selon un accord de garantie.

Produits d'évaluation (*Evaluation Products*) : Produits à usage unique ou multiple et/ou tout autre article donné gratuitement par ou sur mandat d'une *entreprise* à des *établissements médicaux* dans le but d'obtenir un feedback documenté de la part des utilisateurs qui ont utilisé ces produits conformément à leur but et dans le respect des lois en vigueur. Ne sont pas des *produits d'évaluation*:

- les *produits de démonstration*;
- les *échantillons*;
- les produits mis à disposition à titre gratuit en tant que partie d'un *don* ou d'une *subvention*;
ou
- les produits mis à disposition sans frais supplémentaires en tant que partie du prix d'achat global dans le cadre d'un accord commercial, p.ex. en tant que partie d'un accord de rabais ou en tant que produits de remplacement livrés selon un accord de garantie.

Subventions de recherche (*Research Grants*): Mise à disposition de subventions, de produits et/ou d'équipements techniques et/ou d'autres subventions en nature à des établissements de recherche par ou sur mandat d'une *entreprise*. Ces subventions doivent être octroyées dans le seul but de soutenir le développement ou de promouvoir des travaux de recherche scientifiques valides et sérieux par le bénéficiaire, qui poursuivent le but de promouvoir le savoir au sujet de thèmes médicaux, scientifiques et de la santé publique, des technologies médicales et/ou des techniques cliniques ayant pour but d'améliorer le bien-être des patients.

Hôtes (*Guests*): Epoux, partenaires, proches parents ou hôtes de *professionnels de la santé* ainsi que toutes autres personnes n'ayant aucun intérêt professionnel dans les informations fournies au cours de *l'événement*.

Événements d'entreprise internes (*Company Events*): Activités de tout genre planifiées, dirigées et exécutées en tout ou en partie par ou sur mandat d'une *entreprise* dans le but de répondre à un besoin commercial légitime et documenté de *l'entreprise*, comprenant la collaboration avec les clients, p.ex. avec des *professionnels* et/ou des *établissements médicaux*.

Code: Le présent Code Swiss Medtech de pratique commerciale éthique.

Etablissement médical (*Healthcare Organisation (HCO)*): Association ou organisation de politique de la 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 la santé (*Healthcare Professional (HCP)*): 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.

Echantillons (*Samples*): Produits à usage unique ou multiple, donnés à titre gratuit par ou sur mandat d'une *entreprise* à des *professionnels de la santé* ou des *établissements médicaux*. Les

professionnels ou établissements doivent disposer de l'équipement technique et des compétences professionnelles nécessaires à l'utilisation de tels produits et être en mesure de se familiariser avec eux dans le domaine clinique. Ne sont pas des *échantillons*:

- les *produits de démonstration*;
- les *produits d'évaluation*;
- les produits mis à disposition à titre gratuit en tant que partie d'une *subvention* ou d'un *don*; ou
- les produits mis à disposition sans frais supplémentaires en tant que partie du prix d'achat global dans le cadre d'un accord commercial, p.ex. en tant que partie d'un accord de rabais ou en tant que produits de remplacement livrés selon un accord de garantie.

Formation aux produits et applications ainsi qu'événements de formation (*Product and Procedure Training and Education Event*): *Événement d'entreprise interne* ayant en premier lieu pour but d'offrir un perfectionnement à des *professionnels de la santé*. Cela comprend les informations et/ou formations sur:

- l'utilisation sûre et durable de produits, technologies médicales, thérapies et/ou services connexes, et/ou
- l'exécution sûre et durable d'interventions cliniques, et/ou
- des domaines pathologiques connexes.
- Les informations et/ou formations ne concernent que des technologies et thérapies médicales et/ou des services connexes de *l'entreprise*.

Intervenant (*Faculty*): Orateur, animateur et/ou président donnant une conférence à l'occasion d'un *événement de formation organisé par des tiers*. Les *professionnels de la santé* qui effectuent des présentations par affiches à l'occasion de congrès ne sont pas qualifiés *d'intervenants*.

Dons (*Charitable Donations*): Mise à disposition d'argent liquide, d'équipements, de produits d'entreprises ou de produits pertinents de tiers à des fins exclusivement charitables ou philanthropiques. Les *dons* ne peuvent être faits que sans restriction d'utilisation et qu'à des établissements dont le but principal consiste dans le soutien d'activités charitables et/ou philanthropiques et qui sont effectivement impliqués dans de telles activités. Les *dons* limités ne peuvent être faits qu'au sens du [Chapitre 4: Subventions et dons, Section 2: Dons](#).

Bourses et programmes de fellowship (*Scholarships and Fellowships*): *Subventions de formations* allouées à un *établissement médical* par ou sur mandat d'une *entreprise* dans le but de soutenir des *bourses ou programmes de fellowship* offerts par *l'établissement médical*. Le terme de fellowship désigne dans ce contexte une *subvention de formation* destinée à soutenir un étudiant en médecine, alors qu'un programme de fellowship est une formation postgrade intensive dans un domaine clinique, destinée aux médecins ayant terminé leurs études (p.ex. formation médicale après la formation médicale spécialisée). Par «boursiers» et «fellows», il faut comprendre les bénéficiaires de ces prestations.

Divertissement (*Entertainment*): Soirées dansantes ou autres événements au cours desquels de la musique live constitue l'attraction principale, 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*.

Entreprises (*Members and Member Companies*): *Entreprises* ayant la qualité de membre de Swiss Medtech et qui développent, fabriquent ou distribuent des produits médicaux et/ou offrent et fournissent des prestations de services dans ce cadre.

Événement (*Event*): Soit un *événement d'entreprise interne*, soit un *événement de formation organisé par des tiers*.

Réunions de vente, de marketing et autres réunions d'affaires (*Sales, Promotional and Other Business Meetings*): Tout *événement d'entreprise interne* dont le but est la vente ou la promotion de technologies médicales et/ou de prestations correspondantes d'une *entreprise*, y compris les réunions ayant pour objet la discussion de caractéristiques de produits, d'avantages et d'applications et/ou de conditions de livraison.

Formations aux applications organisées par des tiers (*Third Party Organised Procedure Training*): Une sorte d'*événement de formation organisé par des tiers* dont le but est de fournir à des *professionnels de la santé* des informations et des formations sur l'exécution sûre et efficace d'un ou de plusieurs procédés cliniques (formation au produit ou à la procédure). Il comprend les cas suivants:

- Procédures thérapeutiques, diagnostiques ou réhabilitatrices spéciales, c.-à-d. les actions, méthodes ou techniques cliniques possibles; et
- Démonstrations pratiques et/ou formations pour des *professionnels de la santé*, la majeure partie du programme de formation ayant lieu dans un environnement clinique.

L'accompagnement (hospitation) du *professionnel de la santé* dans l'analyse et l'évaluation de ses capacités dans l'application du produit ainsi que le proctorship (contrôle dans la réalisation de la procédure) ne tombent pas dans la catégorie des *événements de formation*. Les hospitalisations au sens du présent *Code* sont des procédures d'exercice entre médecins sponsorisées par des *entreprises* et désignent les situations suivantes:

- Un médecin en formation effectue une procédure sous la surveillance d'un autre médecin, ledit médecin en formation assumant la responsabilité pour le patient.
- Un médecin surveillant assure la surveillance de la procédure d'exercice du médecin en formation, lequel n'assume pas la responsabilité principale pour le patient.

De telles hospitalisations ont d'ordinaire lieu dans des *établissements médicaux* et ne doivent pas être vérifiées par le *système de conférence vetting* en cas de composition internationale des participants.

Conférence de formation organisée par des tiers (*Third Party Organised Educational Conferences*): Une sorte d'*événement de formation organisé par des tiers* consistant en une conférence légitime, indépendante, instructive, scientifique et à même de faire autorité, organisée dans le but de promouvoir des connaissances scientifiques, des progrès médicaux et/ou la mise à disposition de soins de santé durables, et satisfaisant aux exigences des directives correspondantes des associations professionnelles ou organisations pour cet *événement de formation*. De



tels *événements* comprennent d'ordinaire des conférences organisées par des associations médicales nationales, régionales ou spéciales et/ou sociétés, hôpitaux, par des organisateurs de conférences professionnels, des organisations de patients ou des organisateurs accrédités de formations continues médicales.

Evénements de formation organisés par des tiers (*Third Party Organised Educational Events*): Toutes sortes d'activités planifiées, menées et exécutées entièrement ou partiellement par ou sur mandat d'une personne ou entité qui n'est pas une *entreprise* dans le but de répondre à un besoin de formation médicale pour des *professionnels de la santé*.

Subvention (*Grants*): Une *subvention de formation* et/ou une *subvention de recherche*.