



Lignes directrices en matière de conformité de Swiss Medtech concernant l'aide d'urgence COVID-19:

06.04.2020

Objectif et introduction

Dans le contexte actuel de la crise COVID-19, les fabricants de dispositifs médicaux (sociétés de technologie médicale) doivent être en mesure de prendre des décisions rapides pour soutenir les professionnels¹ de la santé, les institutions médicales, les systèmes de santé et les gouvernements.

Ces lignes directrices sont destinées à aider les équipes juridiques ou de conformité des entreprises de technologie médicale à élaborer des procédures d'urgence pour accélérer le traitement des demandes liées à la crise COVID-19 au profit de la société dans son ensemble, tout en essayant de minimiser les risques de conformité inhérents.

Un état d'urgence ou une situation comparable dans le cadre du droit en vigueur ne suspend pas automatiquement les obligations contractuelles ou légales. Ainsi, des demandes émanant d'institutions ou d'autorités publiques qui seraient normalement en infraction avec les lois et directives peuvent éventuellement toujours constituer une violation de celles-ci, même si la demande est faite après la déclaration de l'état d'urgence et pendant qu'il est en vigueur.

Ce document de politique générale n'est pas destiné à remplacer ou à supplanter une loi, une directive ou un code de conduite, ni les codes d'entreprise et les directives internes de l'entreprise. La situation actuelle est très dynamique – le droit en vigueur peut changer en peu de temps par le biais d'ordonnances, de décrets et d'autres mécanismes législatifs d'urgence. **Il est donc important que toutes les parties concernées sollicitent le soutien de leurs équipes juridiques et de conformité avant de décider de la mise à disposition d'une aide d'urgence spécifique ou de l'exécution de demandes d'urgence spécifiques, comme décrit ci-dessous. En outre, les recommandations formulées dans le présent document ne doivent être considérées comme pertinentes que si les lois et directives applicables permettent une réglementation correspondante.**

¹ Ce document utilise les termes et définitions du [Code Swiss Medtech de pratique commerciale éthique](#) («Code Swiss Medtech»).

Types d'aide d'urgence/demandes d'aide d'urgence

Ces dernières semaines, la crise COVID-19 a soulevé des exemples de mise à disposition de produits et de services dont le besoin est urgent. Il s'agit, entre autres, des exemples suivants:

- mise à disposition temporaire et gratuite de matériel médical;
- mise à disposition temporaire et gratuite de licences de logiciels/d'abonnements à des services en nuage;
- dons de produits à usage unique ou répété;
- mise à disposition de personnel/télétravailleurs (par exemple, personnel médical formé, spécialistes de la logistique);
- abandon de créances²;
- dons financiers sur une base humanitaire pour aider les institutions médicales à employer temporairement du personnel supplémentaire, en fonction des besoins, et à acheter des produits ou services supplémentaires rendus nécessaires par la crise COVID-19.

Pour plus de clarté, il convient de noter que toute aide d'urgence, même si elle sert un objectif légitime et est de *bonne foi*, comporte certains risques. Par conséquent, il est conseillé à toutes les entreprises de prendre en considération les aspects juridiques et de conformité avant de proposer leur aide, notamment le droit de la concurrence, les dispositions du droit pénal visant à lutter contre la corruption et les pots-de-vin, les obligations en matière de transparence/publication, le droit du travail et le droit fiscal/financier, ainsi que les polices d'assurance et les règles de responsabilité pertinentes.

Lignes directrices

Au vu de la crise actuelle COVID-19, Swiss Medtech reconnaît que ces lignes directrices peuvent en partie contredire le Code Swiss Medtech³. Elles remplacent donc les dispositions correspondantes en ce qui concerne le traitement des demandes en rapport avec COVID-19, mais seulement **jusqu'à ce que le Conseil fédéral déclare la fin de la situation extraordinaire.**

Dans ce contexte, les entreprises de technologie médicale doivent clairement documenter le lien entre l'aide fournie et la crise COVID-19. Si ce lien ne peut pas être clairement prouvé ou – en cas de poursuite de l'aide – si ce lien n'existe plus, les dispositions habituelles du Code Swiss Medtech s'appliquent.

Principes

Les circonstances exceptionnelles ne doivent pas servir d'excuse au non-respect des lois et directives. C'est pourquoi il convient toujours d'appliquer les principes du Code lors du traitement des demandes liées au COVID-19. Dans certains cas, cependant, il peut être nécessaire, dans la situation actuelle, d'appliquer les principes d'une manière différente de celle qui est habituelle. Par conséquent, la réponse à des demandes correspondantes doit:

- être libre de toute intention d'inciter de manière inappropriée à l'achat de produits ou de services;
- être pleinement documentée afin de garantir une transparence totale;
- toujours tenir compte de la perception et de la réputation de la branche;
- lorsqu'il s'agit de subventions ou de dons, les décisions doivent être prises indépendamment des

² D'autres modalités de paiement applicables en dehors des périodes de crise peuvent également être envisagées.

³ Par exemple, en ce qui concerne certains aspects du chapitre 4: Subventions et dons.

services commerciaux ou par des comités de gestion afin de garantir une attribution impartiale.

Procédure et documentation

Une procédure interne ad hoc accélérée peut être envisagée avec la supervision du service juridique de l'entreprise afin de garantir une documentation adéquate et pour saisir la validation générale des demandes d'aide d'urgence énumérées ci-dessous et autres demandes d'aide d'urgence liées au COVID-19:

Tous les types d'aide doivent être correctement documentés. Si l'urgence exige que des mesures soient prises sans qu'un processus interne soit dûment mené à bien, toutes les mesures devraient être prises et les autorisations obtenues dès que possible après l'octroi de l'aide afin de mener le processus dûment à bien.

Dons et «mise à disposition temporaire et gratuite»

Le code fixe des limites strictes quant au moment, à la manière et aux bénéficiaires des dons. En principe, les dons ne peuvent être faits qu'à des institutions dont l'objectif principal est de soutenir des activités caritatives et/ou philanthropiques. Cela signifie, par exemple, que les hôpitaux sont exclus de la réception de dons, sauf s'ils sont en «situation d'urgence financière». Toutefois, cette définition est très stricte et ne couvrirait probablement pas toutes les pénuries auxquelles sont actuellement confrontés les hôpitaux et les professionnels de la santé.

Dans la situation actuelle, et pour autant que les lois et directives pertinentes permettent une telle aide, les entreprises peuvent également faire des dons ou organiser une «mise à disposition temporaire et gratuite»⁴ pour des bénéficiaires autres que des organismes caritatifs, notamment les hôpitaux, les systèmes de santé, etc., pour autant que certaines conditions soient remplies, par exemple:

- Tous les dons, qu'il s'agisse de moyens financiers, de biens d'équipement, de produits/consommables, de services et/ou de logiciels, effectués en raison de la crise COVID-19 devraient répondre aux besoins immédiats découlant de cette crise et devraient être limités à une période de temps égale aux besoins pendant la crise COVID-19.
- Bien qu'il soit possible de faire des dons à d'autres types de bénéficiaires (comme mentionné ci-dessus, par exemple directement à des institutions médicales), il est recommandé de les remettre à des institutions caritatives ou à des autorités compétentes qui sont en mesure de distribuer l'aide en fonction des besoins. En aucun cas, les dons ne peuvent être versés à des professionnels de la santé à titre individuel.
- En ce qui concerne les dons d'équipements nécessaires pour répondre à un besoin immédiat dans le contexte de la crise COVID-19, il est recommandé d'envisager, lorsque cela est possible et approprié, des arrangements de prêts (y compris des prêts gratuits).. Cela doit être correctement documenté et les critères de retour doivent être clairement définis.

⁴ Le terme «mise à disposition temporaire et gratuite» tel qu'il est utilisé dans les présentes lignes directrices fait référence à la mise à disposition de dispositifs médicaux pour une période limitée (c'est-à-dire pour la durée de la crise COVID-19) et sans que cela génère des coûts aux acteurs décrits ci-dessus.

Aide liée au personnel

Les établissements médicaux peuvent demander aux entreprises, en raison d'un manque de personnel, de fournir une aide gratuite avec leur propre personnel sur place dans les établissements médicaux et/ou par le biais de canaux de télécommunication, ou peuvent souhaiter fournir cette aide volontairement (c'est-à-dire avec le soutien des employés de l'entreprise). Cela peut être fait par du personnel médical et paramédical qualifié ainsi que par un soutien technique ad hoc.

Compte tenu des risques associés à cette aide, et en tout état de cause conformément aux lois et directives en vigueur (notamment celle régissant l'exercice des professions médicales, l'accès aux salles d'opération, etc.) et aux consignes internes des établissements médicaux, la demande ou le programme d'aide du personnel doit être approuvé et documenté par le service juridique ou de conformité de l'entreprise concernée. Cela ne peut être fait que pour une période limitée et doit nécessairement viser à répondre à un besoin direct en rapport avec la crise COVID-19.

Les entreprises sont encouragées à discuter avec leur service des ressources humaines de la meilleure façon de gérer ce processus et, étant donné les risques personnels potentiels pour le personnel de l'entreprise concerné, il est recommandé de ne recourir qu'à des volontaires pour cette aide.

Tout le personnel devrait être suffisamment qualifié pour les services demandés et, dans la mesure du possible, cette aide devrait être destinée aux organisations non gouvernementales afin d'éviter toute impression de favoritisme.

Abandon de créances

Dans les cas où un établissement médical peut apporter la preuve d'une situation financière critique, les entreprises peuvent exceptionnellement envisager un abandon de créances, à condition que les lois et directives en vigueur le permettent.

Les contrats concernés doivent donc, dans la mesure du possible, être adaptés en conséquence à l'avance et chaque demande doit être soigneusement documentée, en particulier en ce qui concerne les motifs de la demande.

Dans de telles situations, un abandon de créance doit être considéré comme un dernier recours et ne doit être accordé que dans des circonstances exceptionnelles.

Ajout: Notification à l'employeur et événements de formation virtuelle organisés par les entreprises

En raison de la crise sanitaire actuelle, les professionnels de la santé ne peuvent pas assister en personne à des formations car ils doivent impérativement être présents sur leur lieu de travail, les déplacements sont liés à des risques, les regroupements de personnes sont interdits ou la participation est fortement déconseillée.

Dans le même temps, la formation médicale est toujours aussi importante, voire plus. En conséquence, les entreprises de technologie médicale et les organisateurs d'événements concentrent désormais leurs initiatives de formation sur les événements virtuels. Afin d'assurer le bon déroulement du processus et d'éviter aux hôpitaux un travail administratif interne supplémentaire, Swiss Medtech tient à préciser que les invitations envoyées à des professionnels de la santé pour participer à des formations virtuelles organisées par des entreprises ne nécessitent pas de notification à l'employeur.

Veillez toutefois noter que tous les autres aspects du code qui peuvent s'appliquer à de tels événements continueront à s'appliquer.