

Information aux membres

---

# Code Swiss Medtech de pratiques commerciales éthiques

**Adopté lors de l'assemblée générale de Swiss Medtech le 25 mai 2023**

**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.**

## Contenu

CONTENU .....	2
AVANT-PROPOS .....	4
INTRODUCTION .....	5
Promouvoir un secteur agissant de manière éthique .....	5
Principaux textes législatifs .....	5
Buts et principes du Code .....	6
Champ d'application du Code .....	7
<b>PARTIE 1 : INTERACTIONS AVEC LES PROFESSIONNELS DE LA SANTÉ ET LES ÉTABLISSEMENTS MÉDICAUX .....</b>	<b>8</b>
Chapitre 1 : Critères généraux pour les événements .....	8
1. Programme de l'événement .....	8
2. Lieu de l'événement .....	8
3. Invités/Hôtes .....	9
4. Hospitalité appropriée .....	9
5. Frais de déplacement .....	9
6. Transparence .....	10
7. Événements virtuels .....	10
Chapitre 2 : Événements à caractère éducatif organisés par des tiers .....	10
1. Conférences de formation organisées par des tiers .....	10
2. Formations sur les applications organisées par des tiers .....	11
Chapitre 3 : Événements organisés par des entreprises .....	11
1. Principes généraux .....	11
2. Formations sur les produits/applications et événements à caractère éducatif .....	12
3. Événements organisés par des entreprises dans le cadre d'événements à caractère éducatif organisés par des tiers .....	13
4. Des réunions de vente, de marketing et autres réunions d'affaires .....	14
Chapitre 4 : Subventions et dons .....	15
1. Principes généraux .....	15
2. Dons .....	16
3. Subventions éducatives .....	17
Chapitre 5 : Accords avec des consultants .....	20
1. Principes généraux .....	20
2. Critères régissant les contrats de consultants avec des professionnels de la santé et des établissements médicaux .....	21
3. Rémunération et valeur de marché usuelle .....	21
4. Publicité et transparence .....	22
Chapitre 6 : Recherche .....	22
1. Introduction .....	22
2. Travaux de recherche mandatés par les entreprises .....	22
3. Évaluation de produits par l'entreprise après leur mise sur le marché ...	23
4. Recherche initiée par des tiers : subventions de recherche .....	24

5. Recherche collaborative.....	24
Chapitre 7 : Redevances de licence.....	25
Chapitre 8 : Articles éducatifs et articles promotionnels .....	26
Chapitre 9 : Produits de démonstration et échantillons.....	27
1. Principes généraux .....	27
2. Produits de démonstration .....	27
3. Échantillons .....	28
Chapitre 10 : Tiers intermédiaires .....	28
<b>PARTIE 2 : PROCÉDURES D'INTERPRÉTATION ET DE MÉDIATION .....</b>	<b>29</b>
Chapitre 11 : Conditions-cadres générales .....	29
Chapitre 12 : Autorités compétentes .....	29
1. Commission Legal & Compliance de Swiss Medtech .....	29
2. Le/La Legal Counsel de Swiss Medtech .....	29
Chapitre 13 : Principes de procédure pour les questions d'interprétation .....	29
Chapitre 14 : Médiation.....	30
<b>PARTIE 3 : GLOSSAIRE .....</b>	<b>31</b>
<b>ANNEXE : CHAMP D'APPLICATION DU CVS.....</b>	<b>37</b>

## Avant-propos

Les associations nationales membres de MedTech Europe sont tenues d'adopter le Code de pratiques commerciales éthiques de MedTech Europe («Code MedTech Europe») au niveau national, et sert d'exigence minimale pour leurs membres. En tant que membre de MedTech Europe, Swiss Medtech a adopté le Code MedTech Europe sous une forme adaptée en tant que Code Swiss Medtech de pratiques commerciales éthiques («Code»). En devenant membres de Swiss Medtech, les entreprises s'engagent à le respecter dès le premier jour de leur adhésion.

Une version révisée du Code MedTech Europe est entrée en vigueur le 1<sup>er</sup> janvier 2023. Le Code Swiss Medtech a été révisé en fonction des modifications apportées au Code MedTech Europe. La version révisée du Code Swiss Medtech a été approuvée lors de l'assemblée générale de Swiss Medtech le 25 mai 2023. Les entreprises ont jusqu'au 1<sup>er</sup> janvier 2024 pour mettre en œuvre les dispositions modifiées et nouvelles du Code Swiss Medtech révisé.

Dans le Code Swiss Medtech («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.

## Introduction

### Promouvoir un secteur agissant de manière éthique

Swiss Medtech représente les fabricants et développeurs de dispositifs médicaux et de diagnostics in vitro actifs en Suisse, les entreprises offrant des services dans ces domaines, les distributeurs, les fournisseurs et les sous-traitants ainsi que les entreprises/organisations du réseau des technologies médicales. L'objectif de Swiss Medtech est de promouvoir un environnement politique équilibré qui permette au secteur des technologies médicales de répondre aux besoins croissants en matière de soins de santé et aux attentes de ses parties prenantes.

Swiss Medtech est consciente que le respect des lois et des réglementations en vigueur ainsi que celui des normes d'éthique sont à la fois une obligation et une étape essentielle pour atteindre l'objectif susmentionné, et que cela contribue à la bonne réputation ainsi qu'au succès du secteur des technologies médicales.

Ce Code fixe les normes minimales concernant les différentes activités des entreprises. Le Code n'a pas pour vocation de supplanter ou de se substituer aux lois et réglementations nationales ou aux codes professionnels (y compris les règlements sectoriels, les règlements des membres et les codes médicaux) qui peuvent imposer des exigences plus strictes aux entreprises. Quoi qu'il en soit, toutes les entreprises doivent s'assurer que leurs activités sont conformes à toutes les lois et réglementations nationales et locales, ainsi qu'aux codes de déontologie.

### Principaux textes législatifs

Comme d'autres secteurs, la technologie médicale est soumise à des lois nationales et supranationales qui régissent de nombreux aspects de son activité. Swiss Medtech met notamment l'accent sur la conformité aux lois et dispositions suivantes, car elles sont particulièrement pertinentes pour le secteur des technologies médicales :

- 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 organes (entre autres groupes spécialisés, sections et commissions), indépendamment de leur taille et de leur dénomination. La loi sur les cartels est parfois d'application stricte et une entreprise peut être tenue responsable de violations de la loi sur les cartels commises par d'autres entreprises au sein d'un organe dont elle fait partie. Les entreprises sont donc tenues de prendre des mesures pour assurer le respect de la loi sur les cartels dans le cadre de toutes leurs interactions.

## Buts et principes du Code

Les interactions entre les entreprises et les professionnels de la santé ainsi que les établissements médicaux permettent à davantage d'individus d'accéder à des technologies et des prestations correspondantes sûres, innovatrices et fiables, comme :

- **Le développement de technologies médicales**

Le développement de technologies médicales innovantes et l'amélioration de produits existants requièrent une collaboration entre les entreprises et 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.

- **L'utilisation sûre et durable des dispositifs médicaux**

Afin de garantir une utilisation sûre et efficace des dispositifs médicaux et des services connexes, les entreprises fournissent des instructions, des formations, des services et une assistance technique appropriés aux professionnels de la santé et aux établissements médicaux.

- **La recherche et la formation**

Le soutien apporté par les entreprises aux projets de recherche et de formation médicales permet d'améliorer les compétences cliniques des professionnels de la santé, contribuant ainsi à la sécurité des patients et assurant un meilleur accès aux nouvelles technologies médicales et/ou aux services connexes.

Pour chacune de ces interactions, les entreprises sont tenues de respecter à tout moment l'obligation qu'ont les professionnels de la santé de prendre des décisions relatives au traitement de manière indépendante. De plus, l'interaction doit avoir lieu dans un environnement approprié afin de garantir l'intégrité du secteur. Afin d'atteindre cet objectif, le Code fournit des lignes directrices concernant la collaboration des entreprises avec les professionnels de la santé et des établissements médicaux sur la base des principes suivants :

- **Principe de la réputation et de la perception par le public**

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 du secteur des technologies médicales par le public.

- **Principe de séparation**

Les interactions entre l'industrie et les professionnels de la santé/établissements médicaux ne doivent pas être utilisées de manière abusive pour influencer les décisions d'achat en accordant des avantages inappropriés ou illicites, et ces interactions ne doivent pas non plus dépendre de transactions de vente ou de l'utilisation ou de la recommandation de technologies médicales ou de services connexes des entreprises.

- **Principe de transparence**

Les interactions entre l'industrie et les professionnels de la santé/établissements médicaux doivent être transparentes et se conformer aux lois, dispositions et/ou règles professionnels nationaux et locaux. Dans les pays où aucune règle particulière ne s'applique, les entreprises doivent néanmoins maintenir une transparence adéquate. Afin de garantir cela, une notification écrite préalable de l'administration de l'hôpital, du supérieur du professionnel de la santé ou d'une autorité compétente désignée est nécessaire, dans laquelle le but et la nature de l'interaction sont mentionnés de manière exhaustive.

▪ **Principe d'équité**

Lorsque des professionnels de la santé sont engagés par une entreprise pour fournir un service à une entreprise ou en son nom, la rémunération versée par l'entreprise doit être proportionnelle au service fourni par le professionnel de la santé et correspondre à la valeur usuelle du marché.

▪ **Principe de documentation**

Les interactions entre une entreprise et un professionnel de la santé, par exemple lorsque des services sont fournis par des professionnels de la santé à l'entreprise ou au nom d'une entreprise, doivent faire l'objet d'un contrat écrit précisant, entre autres, l'objet de l'interaction, le service à fournir, le remboursement des frais et la rémunération à verser par l'entreprise. Les activités documentées dans cette convention doivent être justifiées et attestées par des rapports d'activité et autres documents similaires. Une documentation adéquate, telle que le contrat, les rapports associés, les factures, doit être conservée par l'entreprise pendant une période raisonnable afin de démontrer la nécessité et l'importance du service ainsi que le caractère raisonnable de la rémunération.

## Champ d'application du Code

Ce Code s'applique aux entreprises membres de Swiss Medtech qui développent, fabriquent ou distribuent des technologies médicales pour la médecine humaine et/ou fournissent des services dans ce domaine.

Les entreprises sont tenues de se conformer au Code comme norme minimale lors d'interactions avec des professionnels de la santé et des établissements médicaux, quel que soit le lieu où l'activité a lieu et quel que soit le lieu où les professionnels de la santé et les établissements médicaux sont enregistrés et/ou exercent.

Le Code s'applique directement à toutes les activités des entreprises membres et de leurs sociétés affiliées qui opèrent dans le secteur des technologies médicales. Si une entreprise affiliée à une entreprise membre est également membre d'une association en son nom propre, le code correspondant à cette association affiliée s'applique aux activités de cette entreprise affiliée en plus du Code, qui définit les normes minimales applicables aux différentes activités exercées par les entreprises.

Toute activité ou interaction conduite par une entreprise affiliée d'une entreprise membre située en dehors de la Suisse est imputée à cette entreprise membre.

# **PARTIE 1 : Interactions avec les professionnels de la santé et les établissements médicaux**

## **Chapitre 1 : Critères généraux pour les événements**

### **1. Programme de l'événement**

Le programme de l'événement doit être directement lié à la spécialité et/ou à la pratique médicale des professionnels de la santé qui participent à l'événement ou être suffisamment pertinent pour justifier une participation des professionnels de la santé.

Le programme détaillé doit être disponible suffisamment longtemps avant l'événement et présenter un horaire clair qui, pour les événements en présentiel – y compris les événements hybrides – ne comporte pas d'interruptions pendant les sessions (par exemple, pour les événements en présentiel, la durée minimale doit être de 6 heures pour une journée complète ou de 3 heures pour une demi-journée, y compris les pauses de rafraîchissement).

L'intervenant doit être identifiable. Il est également important que tous les supports (par exemple, les dépliants, les brochures et le site web) soient cohérents avec la nature scientifique ou promotionnelle du contenu du programme.

Dans le cas d'événements à caractère éducatif organisés par des tiers, le programme est sous le contrôle et la responsabilité exclusifs du tiers organisateur.

Une entreprise ne peut pas organiser d'événements comprenant des activités sociales, sportives et/ou de loisirs ou d'autres types de divertissement, ni soutenir de tels éléments s'ils font partie d'un événement à caractère éducatif organisé par un tiers. Dans le cas d'événements à caractère éducatif organisés par des tiers, tout divertissement doit avoir lieu en dehors de l'horaire de la session de formation et doit être payé par les professionnels de la santé eux-mêmes. L'offre de divertissement ne doit pas restreindre ou interférer avec le contenu scientifique du programme et doit avoir lieu à des moments qui ne coïncident pas avec une session scientifique. Le caractère divertissant ne doit pas être le point d'attraction principal de l'événement à caractère éducatif organisé par un tiers.

### **2. Lieu de l'événement**

Le lieu où se tient l'événement ne doit pas représenter l'attraction principale de l'événement. En ce qui concerne le lieu de l'événement, les entreprises doivent en toutes circonstances respecter les aspects suivants :

- La possible perception négative du lieu. Le lieu de l'événement ne doit pas donner l'impression d'être luxueux ou touristique, ni être réputé comme étant un lieu de vacances ou un parc d'attractions.
- Le lieu doit être situé à un endroit central par rapport aux lieux de résidence de la majorité des participants invités.
- La facilité d'accès pour les participants doit être assurée.



- Le lieu doit, dans la mesure du possible, se situer dans ou à proximité d'une ville réputée pour être un centre scientifique ou économique et se prêter à la tenue d'un événement favorisant les échanges d'idées et la transmission de connaissances.
- Les entreprises doivent aussi prendre en considération la saison au cours de laquelle l'événement a lieu. La date doit être choisie de sorte à ne pas tomber dans la saison touristique de la région concernée.

### **3. Invités/Hôtes**

Les entreprises ne sont pas autorisées à prendre en charge ou à payer les repas, les frais de déplacement, l'hébergement ou d'autres dépenses pour les invités de professionnels de la santé ou pour toute autre personne n'ayant pas d'intérêt professionnel authentique («bona fide») concernant les informations échangées dans le cadre de l'événement.

### **4. Hospitalité appropriée**

Dans le cadre d'événements organisés par des entreprises et d'événements à caractère éducatif organisés par des tiers, les entreprises peuvent offrir une hospitalité appropriée aux professionnels de la santé, mais l'hospitalité offerte doit être subordonnée à l'objectif de l'événement en termes de durée et d'importance (la livraison, par exemple, par des services de restauration ou de livraison de repas au domicile d'un professionnel de la santé, n'est pas autorisée). Pour chaque événement, les entreprises doivent se conformer aux exigences en matière d'hospitalité en vigueur dans le pays où les professionnels de la santé exercent leur profession et tenir dûment compte des exigences du pays dans lequel l'événement a lieu.

Le Code cherche à trouver un équilibre entre la bienséance et le cadre professionnel de cette prise en charge. À cet égard, il convient d'éviter de susciter l'impression que cette prise en charge l'hospitalité puisse être considérée comme un moyen d'inciter les professionnels de la santé à acheter, prescrire ou recommander la technologie médicale ou les services connexes des entreprises.

Les entreprises doivent donc évaluer ce qui est approprié dans une situation donnée et tenir compte des différences régionales. En tant que directive générale, approprié doit être considéré comme la norme adéquate pour le lieu en question. Les lois, dispositions et règles professionnelles nationales doivent être respectées. Le terme «hospitalité» comprend la restauration et également l'hébergement et il est important que les entreprises fassent la distinction entre «hospitalité» autorisée et divertissement qui ne l'est pas.

Les entreprises ne peuvent pas payer ou rembourser aux professionnels de la santé des frais d'hébergement dans des hôtels de luxe. Si le lieu de l'événement est un hôtel conforme au Code, il est acceptable que les entreprises offrent aux participants des repas et un hébergement dans le même hôtel. L'hébergement et les services offerts aux professionnels de la santé ne doivent toutefois pas dépasser la durée officielle de l'événement, sauf si cela s'avère nécessaire pour des raisons de planification des déplacements liés à des événements organisés par des entreprises dans le cadre d'événements à caractère éducatif organisés par des tiers.

### **5. Frais de déplacement**

Les entreprises ne peuvent payer ou rembourser que les frais de déplacement appropriés et réellement encourus. Les frais de déplacement offerts aux professionnels de la santé ne doivent pas dépasser la durée officielle de l'événement, sauf si cela est nécessaire pour des raisons de planification des déplacements liés à des événements organisés par des entreprises dans le cadre d'événements à caractère éducatif organisés par des tiers.

Pour les voyages en avion, cela signifie, en principe, que les entreprises ne peuvent payer ou rembourser que les frais en classe économique ou standard, à moins que le temps de vol excède cinq heures, y compris les vols en correspondance. Dans ce cas, la prise en charge des frais en classe affaires peut être envisagée. La première classe n'est jamais approuvée.

## **6. Transparence**

Les entreprises doivent veiller au respect total des lois ou réglementations nationales en vigueur, en ce qui concerne les règles de publication ou d'approbation des soutiens. Lorsque de telles dispositions n'existent pas, une transparence appropriée, conforme aux exigences minimales, doit néanmoins être maintenue par le biais d'une notification à l'employeur (défini dans le glossaire) avant l'événement, lorsqu'une entreprise engage un professionnel de la santé ou lorsqu'une entreprise accorde une contribution financière à un professionnel de la santé pour sa formation médicale continue.

Les interactions fortuites survenant dans le cours normal des affaires, telles que les repas associés à des formations ou à des réunions professionnelles ou les articles promotionnels, ne nécessitent pas de notification à l'employeur.

## **7. Événements virtuels**

Les événements virtuels doivent être conformes à toutes les parties du Code qui, par nature, leur sont applicables. Par conséquent, les entreprises peuvent octroyer un soutien financier et/ou des avantages en nature (par exemple, la technologie médicale de l'entreprise) aux événements virtuels conformément aux dispositions contenues dans les Chapitres 1, 2, 3 et 4 de ce Code.

# **Chapitre 2 : Événements à caractère éducatif organisés par des tiers**

## **1. Conférences de formation organisées par des tiers**

Les entreprises peuvent soutenir les conférences de formation organisées par des tiers en leur fournissant un soutien financier et/ou en nature, pour autant que :

- Les exigences du Chapitre 1 : Critères généraux pour les événements soient respectés et
- Une autorisation ait été donnée via le Conference Vetting System (voir glossaire et annexe), le cas échéant.

Dans la mesure où les lois, dispositions et règles professionnelles nationales l'autorisent, les entreprises peuvent soutenir financièrement et/ou par des subventions ou d'autres formes de financement les conférences de formation organisées par des tiers (toujours à condition qu'elles aient été approuvées, le cas échéant, par le biais du Conference Vetting System), comme par exemple :

### **a. Subventions éducatives**

Les dispositions détaillées relatives aux subventions à caractère éducatif et aux dons sont définies au Chapitre 4 : Subventions et dons.

**b. Activités de marketing**

Les entreprises peuvent acquérir des paquets qui peuvent inclure des services de marketing et de publicité, par exemple des espaces publicitaires et des stands pour des présentations d'entreprises. Les entreprises doivent veiller à ce que l'impression générale qui se dégage de l'activité de marketing lors de conférences de formation organisées par des tiers soit perçue à tout moment comme étant professionnelle. 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 tenus dans le cadre de conférences de formations organisées par des tiers et présenter des thèmes correspondant au contenu général des conférences de formation organisées par des tiers. Les entreprises peuvent décider du contenu de ces symposiums satellites et sont responsables du choix des intervenants.

## **2. Formations sur les applications organisées par des tiers**

Les entreprises peuvent soutenir des formations sur les applications organisées par des tiers, soit par des subventions éducatives (conformément au Chapitre 4 : Subventions et dons), soit par un soutien financier direct apporté à des professionnels de la santé individuels en vue de couvrir leurs frais de participation à des formations sur les applications organisées par des tiers, aux conditions suivantes :

- Le soutien financier doit répondre aux critères énoncés au Chapitre 1 : Critères généraux pour les événements. Les entreprises peuvent donc payer les frais de déplacement, d'hospitalité et d'inscription.
- Le cas échéant, une autorisation a été donnée pour la formation sur les applications organisée par des tiers par le biais du Conference Vetting System (voir glossaire et annexe).
- En cas de soutien financier pour des formations sur les applications organisées par des tiers, les entreprises doivent se conformer aux règles de conduite et de présence applicables à ces rencontres dans le pays où le professionnel de santé concerné exerce sa profession. De plus, les entreprises doivent tenir compte des règles du pays dans lequel la rencontre a lieu.
- Si la partie pratique destinée aux participants d'une formation sur les applications organisée par un tiers devait être annulée ou réalisée virtuellement, l'événement lui-même ne serait plus considéré comme une formation sur les applications organisée par un tiers. Les entreprises ne peuvent donc soutenir un tel événement que par des subventions éducatives et la prise en charge des frais d'inscription/d'accès à l'enregistrement de l'événement. Dans de telles circonstances, les frais de déplacement ne doivent en aucun cas être payés.

Les formations de tutorat («Proctorship») et de préceptorat («Preceptorship») ne sont pas considérés comme des formations sur les applications organisées par des tiers.

## **Chapitre 3 : Événements organisés par des entreprises**

### **1. Principes généraux**

Les entreprises peuvent inviter des professionnels de la santé à des événements organisés par l'entreprise et, dans certains cas, couvrir les frais de leur participation.

Voici quelques exemples d'événements organisés par des entreprises :

- Des formations sur les produits et les applications ainsi que des événements à caractère éducatif
- Des réunions de vente, de marketing et autres réunions d'affaires

Les événements organisés par les entreprises doivent répondre aux critères énoncés au Chapitre 1 : Critères généraux pour les événements.

Lorsqu'il existe un but commercial légitime, les événements organisés par une entreprise (y compris les visites d'usine ou de fabrique de l'entreprise) peuvent avoir lieu sur le site de production de l'entreprise ou dans des établissements médicaux utilisés par l'entreprise comme centres de référence, y compris dans un pays autre que le pays de résidence du professionnel de santé concerné, à condition que la visite soit conforme au Code à tous égards.

## **2. Formations sur les produits/applications et événements à caractère éducatif**

Afin d'assurer une utilisation sûre et efficace des technologies, thérapies et/ou services médicaux, les entreprises doivent proposer, si nécessaire, des formations sur les produits et applications et des formations continues pour les professionnels de la santé concernés. Si la législation et la réglementation locales le permettent, les frais de participation des professionnels de la santé peuvent être couverts par l'entreprise.

Les entreprises sont tenues de veiller à ce que les formations sur les produits et applications et les événements à caractère éducatif soient exécutés par des professionnels disposant de l'expertise requise pour dispenser de telles formations.

### **Événements à caractère éducatif organisés par des entreprises**

Les événements à caractère éducatif organisés par les entreprises sont des événements d'entreprise dont l'objectif est une formation médicale continue effective et l'amélioration des compétences professionnelles.

L'objectif des événements à caractère éducatif est de communiquer directement des informations qui concernent ou sont liées à l'utilisation des technologies médicales de l'entreprise, par exemple des informations sur les pathologies et la manière dont certains groupes de patients peuvent bénéficier des technologies médicales. Dans tous les cas, l'information et/ou la formation doivent concerner directement la technologie médicale, la thérapie ou les services connexe d'une entreprise. Cela signifie qu'une entreprise qui organise un tel événement doit répondre aux exigences suivantes afin de se conformer au Code :

Tout l'événement doit remplir les critères mentionnés au Chapitre 1 : Critères généraux pour les événements et au Chapitre 3 : Événements organisés par des entreprises.

- a. Le programme doit être ambitieux d'un point de vue scientifique et/ou didactique. Le contenu doit donc inclure des informations scientifiques actuelles dont la nature et la qualité sont adaptées aux professionnels de la santé qui participent à l'événement.
- b. Il doit s'agir d'un programme de formation continue « bona fide » et ne peut donc pas avoir comme objectif premier la vente ou la publicité. La partie de formation continue doit occuper la majorité du programme.
- c. Les informations sur le programme, indiquant clairement le nom de l'entreprise organisatrice, doivent être fournies suffisamment tôt pour permettre aux professionnels de la santé invités de porter un jugement fondé sur l'ambition et la qualité du programme proposé. Les modifications, suppressions et ajouts ultérieurs sont toutefois autorisés dans la mesure où ils sont justifiés et ne modifient pas de manière significative la qualité et la nature du programme.

- d. En principe, le programme doit couvrir des journées complètes, la majorité des sessions organisées le matin et l'après-midi devant être de nature scientifique ou éducative, à moins que l'événement ne dure qu'une demi-journée, ne commence ou ne se termine à midi ou dure moins d'une demi-journée. De tels événements, d'une durée d'une demi-journée ou moins, sont autorisés, mais elles ne doivent pas comporter d'événements ou activités non scientifiques ou non éducatives durant l'autre partie de la journée. En outre, le programme ne doit pas contenir de creux importants permettant aux professionnels de la santé de mener des activités non scientifiques ou sans rapport avec la formation. Par exemple, les réunions qui ont lieu tôt le matin ne doivent pas être suivies de réunions en fin d'après-midi ou en soirée, avec de grandes plages de temps libre entre les deux.

### **3. Événements organisés par des entreprises dans le cadre d'événements à caractère éducatif organisés par des tiers**

Les entreprises ne peuvent pas prendre directement en charge les frais de déplacement et/ou d'hébergement ou d'autres dépenses de professionnels de la santé individuels qui participent à des événements organisés par des entreprises qui ont lieu pendant, vers ou au même moment et à proximité immédiate d'un événement organisé par un tiers.

Toutefois, les événements organisés par des entreprises – y compris les réunions rémunérées avec des conseillers, telles que les réunions avec les comités consultatifs et les responsables d'études cliniques – peuvent être organisés, pour des raisons de commodité et d'efficacité, lors d'un événement à caractère éducatif organisé par un tiers ou dans le cadre d'un tel événement, si les professionnels de la santé participent à cet événement à caractère éducatif organisé par un tiers.

Dans le cas d'un tel chevauchement d'événements, l'entreprise ne peut payer que la rémunération convenue dans le contrat ainsi que les dépenses liées à la prestation de services fournie par le professionnel de la santé pour l'événement organisé par l'entreprise. En aucun cas, une entreprise ne peut prendre en charge les frais supplémentaires liés à la participation du professionnel de la santé à l'événement à caractère éducatif organisé par un tiers, tels que des frais d'inscription, la restauration, les déplacements supplémentaires ou l'hébergement.

Les entreprises peuvent faire preuve de souplesse dans l'organisation du voyage du professionnel de la santé, à condition que cela n'implique pas de coûts supplémentaires ou croissants (par exemple, inscription, restauration, hébergement ou voyage supplémentaires).

Les professionnels de la santé doivent jouer un rôle actif lors d'un tel événement organisé par une entreprise et ne pas être de simples participants passifs. Par exemple, aucune aide ne sera fournie par les entreprises aux professionnels de la santé qui participent en tant que délégués ou stagiaires à un événement à caractère éducatif organisé par une entreprise et qui se tient dans le cadre ou autour d'un événement à caractère éducatif organisé par un tiers.

#### **a. Règles spécifiques applicables à certains événements organisés par des entreprises dans le cadre d'événements à caractère éducatif organisés par des tiers**

Les symposiums satellites ou les engagements en tant qu'intervenant sur un stand d'exposition qui ont lieu pendant un événement à caractère éducatif organisé par un tiers (par exemple, dans le cadre de cet événement à caractère éducatif organisé par un tiers) :

- Les frais d'inscription d'un professionnel de la santé à l'événement à caractère éducatif organisé par un tiers ne peuvent être pris en charge par une entreprise que si l'accès du professionnel de la santé au symposium satellite ou au stand d'exposition lors de l'événement à caractère éducatif organisé par un tiers est subordonné au paiement des

frais d'inscription. Si tel est le cas, les frais d'inscription doivent, dans la mesure du possible, être calculés au prorata de la présence réelle nécessaire pour fournir le service requis. Par exemple, si le symposium satellite ne se déroule que sur une seule journée d'un événement de trois jours et qu'il est possible de s'inscrire pour une seule journée, cette option devra être choisie.

- Les frais de vol et d'hébergement ne peuvent être pris en charge que si le professionnel de santé ne bénéficie pas déjà d'une subvention éducative couvrant sa participation à l'événement.

**b. Restauration lors d'événements organisés par des entreprises qui ont lieu dans le cadre d'un événement à caractère éducatif organisé par des tiers**

Si une entreprise souhaite organiser une réunion commerciale ou scientifique légitime comprenant un déjeuner ou un dîner avec des professionnels de la santé sélectionnés, les conditions suivantes doivent être remplies pour que l'entreprise puisse prendre en charge les frais de restauration :

- La réunion doit avoir un but commercial ou scientifique légitime et le déjeuner ou le dîner ne doit pas être le but principal de l'invitation, mais doit être clairement subordonné au but de la réunion.
- L'invitation au déjeuner ou au dîner ne peut concerner qu'un petit nombre de participants, afin d'assurer une contribution efficace par le biais du transfert de connaissances, de la discussion et de l'échange entre les participants, conformément au but commercial ou scientifique légitime de la réunion. Toute invitation de ce type doit toujours être conforme aux règles énoncées au Chapitre 4 : Subventions et dons, Section 3 : Subventions éducatives. En aucun cas, une entreprise ne peut adresser une invitation générale à tous les participants à l'événement à caractère éducatif organisé par un tiers.
- L'entreprise doit s'assurer que la restauration proposée est conforme à toutes les lois et réglementations locales ainsi qu'au Code, et plus particulièrement au Chapitre 1 : Critères généraux pour les événements.

Les entreprises doivent toujours porter une attention particulière aux cas où les professionnels de la santé pourraient déjà bénéficier d'une subvention éducative couvrant toutes les formes d'hospitalité. Elles doivent également tenir compte de l'impact que leurs interactions avec les professionnels de la santé peuvent avoir sur la réputation et la perception du secteur dans son ensemble.

#### **4. Des 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 fonctionnalités et avantages des technologies médicales et de services connexes, mener des négociations contractuelles ou négocier des conditions de vente.

Outre les principes énoncés au Chapitre 3 : Événements organisés par des entreprises, Section 1 : Principes généraux, les réunions de vente, de marketing et autres réunions d'affaires doivent respecter les règles suivantes, plus strictes :

- Les réunions de ce type doivent généralement avoir lieu au siège social du professionnel de la santé ou à proximité.
- La prise en charge des frais de déplacement et d'hébergement des professionnels de la santé par l'entreprise n'est pas appropriée, à moins qu'il ne s'agisse de démonstrations effectuées sur des appareils non transportables.

## Chapitre 4 : Subventions et dons

### 1. Principes généraux

- a. Les subventions et dons ne doivent jamais être subordonnés à une quelconque transaction passée, actuelle ou future potentielle (achat, location, leasing), à des recommandations, prescriptions, applications, livraisons ou fournitures de produits ou de services de l'entreprise. Le soutien d'activités et de programmes à but non lucratif et/ou philanthropiques par les entreprises ne doit pas être considéré comme une concession tarifaire, une récompense pour certains clients ou une incitation à l'achat, à la location, au leasing, à la recommandation, à la prescription, à l'application, à la livraison ou à la fourniture de produits ou services de l'entreprise. Si l'entreprise verse plus d'une fois des subventions à un même bénéficiaire, les entreprises doivent être conscientes que cette pratique peut comporter des risques en termes d'image et de contrat. Les entreprises doivent donc mettre en place des contrôles et des audits internationaux afin de réduire ces risques.
- b. Une entreprise ne doit pas octroyer de subventions ou dons à un professionnel de la santé individuel. Les subventions et dons doivent être directement adressés à des organisations ou établissements habilités légalement à recevoir ces dons et subventions. Les subventions et les dons ne peuvent pas être octroyés suite à la demande d'un professionnel de la santé, sauf si le professionnel de la santé soumet une demande écrite en tant qu'employé ou responsable de l'organisation ou de l'établissement agréé au nom de ce dernier.
- c. Le paiement (ou la mise à disposition d'autres formes de soutien) sous forme d'une subvention ou d'un don doit toujours se faire au nom de l'organisation ou établissement bénéficiaire reconnu et être versé directement à celui-ci. Une entreprise ne peut pas octroyer de subventions ou de dons au nom de professionnels de la santé individuels. De plus, l'entreprise doit être identifiable en tant que source de tous les dons et subventions qu'elle accorde.
- d. Afin d'identifier et de prévenir les risques potentiels de pots-de-vin et de corruption liés aux subventions et aux dons, les entreprises doivent mettre en place un processus de décision/d'examen indépendant avec des critères qui ne soient pas axés sur la vente et/ou le commerce. Les fonctions commerciales et/ou de vente de l'entreprise ne peuvent pas prendre de décisions et/ou donner des autorisations concernant l'octroi de subventions ou de dons. Cette procédure doit comprendre une évaluation documentée et préalable à l'octroi de la prestation des risques potentiels et des informations pertinentes sur le bénéficiaire envisagé.
- e. Avant de décider d'accorder une subvention ou un don, l'entreprise doit évaluer le caractère approprié de l'attribution de la subvention ou du don proposé au bénéficiaire potentiel. Dans tous les cas, il doit être légal, en vertu des lois et réglementations nationales en vigueur, que le bénéficiaire de la subvention ou du don reçoive ce type de subvention ou de don et en bénéficie.
- f. Cette évaluation doit prendre en compte toutes les circonstances, y compris le statut juridique et la structure de l'organisation requérante (et/ou bénéficiaire potentiel) ainsi que la nature et la portée de ses activités et les conditions auxquelles la subvention ou le don est soumis. L'évaluation doit être documentée et se fonder sur les informations dont dispose l'entreprise, telles que les informations et les documents provenant de sources accessibles au public. En ce qui concerne les subventions éducatives accordées dans le cadre d'événements éducatifs organisés par des tiers, cela peut inclure des informations sur la manière dont les fonds ont été utilisés par le bénéficiaire dans le cadre d'événements équivalents antérieurs et si les fonds ont été dépensés conformément aux conditions des subventions précédentes.

- g. Les subventions et dons doivent tous être documentés de manière appropriée. En outre, les subventions et dons ne peuvent être octroyés que sur requête écrite de l'organisation requérante 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, y compris au moins une description détaillée de la portée et de l'objectif du programme, de l'activité ou du projet faisant l'objet de la subvention ou du don. Elle doit également comprendre une description du bénéficiaire potentiel, de son statut juridique et de sa structure et, le cas échéant, un budget. Les subventions et dons ne seront octroyés qu'une fois qu'un accord écrit incluant toutes les conditions aura été signé par les deux parties.
- h. Chapitre 4 : Subventions et dons ne porte pas sur la pratique légitime des entreprises d'offrir des rabais appropriés, des technologies médicales et ou des offres de produits et/ou services supplémentaires, même gratuits, ou d'autres mécanismes liés aux prix («plus-value») qui apparaissent dans des accords d'achat centraux axés sur la concurrence et transparents, comme par exemple les appels d'offre.

## **2. Dons**

Les entreprises peuvent faire des dons à des fins non lucratives ou philanthropiques. Les entreprises n'ont aucun contrôle sur l'utilisation finale des fonds (ou autre soutien) qu'elles fournissent sous forme de dons, à l'exception des restrictions générales visant à garantir que les fonds (ou autre soutien) sont utilisés dans un but non lucratif et/ou à des fins philanthropiques.

Les dons ne peuvent être accordés qu'à des organisations ou entités à but non lucratif dont l'objectif principal consiste à soutenir des activités à but non lucratif et/ou philanthropiques et qui sont effectivement impliqués dans de telles activités. Les dons doivent toujours être effectués conformément aux principes généraux énoncés au Chapitre 4 : Subventions et dons.

Les dons aux hôpitaux à but non lucratif peuvent être autorisés en cas de difficultés financières avérées, à condition que le don bénéficie aux patients, qu'il soit limité à des nécessités identifiées au préalable ou qu'il soit expressément autorisé par la législation nationale.

Chapitre 4 : Subventions et dons – Dons ne s'applique pas aux transactions commerciales légitimes effectuées par les entreprises sous la forme de la location de stands ou d'espaces d'exposition lors d'événements à caractère éducatif organisés par des tiers et/ou de conférences ou d'événements organisés par une organisation à but non lucratif ou une autre organisation philanthropique. Ces activités sont considérées comme des activités de marketing usuelles des entreprises. Toutefois, les entreprises doivent toujours tenir compte du caractère approprié du lieu, des locaux où se tient l'événement et des arrangements généraux pour de tels événements, ainsi que de l'impression que ces arrangements peuvent donner, afin de ne pas discréditer le secteur.

### **Collectes de fonds**

Les dons effectués par les entreprises peuvent prendre la forme d'invitations à un dîner de bienfaisance ou à la participation à des événements récréatifs tels qu'un tournoi de golf de bienfaisance, à condition qu'ils soient organisés par une organisation à but non lucratif ou une autre organisation philanthropique. L'entreprise peut utiliser une partie ou la totalité des billets qui lui sont alloués pour ses propres employés et retourner tous les billets non utilisés à l'organisation à but non lucratif ou philanthropique organisatrice, qui peut les utiliser à sa convenance. L'entreprise ne peut toutefois pas inviter à ses frais des professionnels de la santé pour assister à un tel événement. En outre, l'entreprise n'est pas autorisée à proposer à l'organisation organisatrice des noms de professionnels de la santé qui pourraient être



invités à participer à l'événement, que les professionnels de la santé en question soient assis ou non à la table de l'entreprise.

### **3. Subventions éducatives**

Les entreprises peuvent accorder des subventions à caractère éducatif pour promouvoir l'éducation médicale. Les entreprises doivent préciser l'objet de la subvention éducative dans un contrat de subvention. Les entreprises doivent également s'assurer que le contrat portant sur la subvention éducative conclu avec l'organisation bénéficiaire leur permettent de vérifier que la subvention est effectivement utilisée aux fins convenues.

Les entreprises doivent documenter toutes les subventions éducatives et les publier conformément aux directives de publication incluses dans le Code.

Les entreprises peuvent octroyer des subventions éducatives (entre autres) aux fins suivantes :

#### **a. Subventions pour événements à caractère éducatif organisés par des tiers**

En principe, tout événement à caractère éducatif organisé par un tiers et soutenu par une entreprise par le biais d'une subvention éducative versée à un établissement médical doit remplir les conditions suivantes :

- Les exigences du Chapitre 1 : Critères généraux pour les événements sont respectées.
- Une autorisation via le Conference Vetting System (voir glossaire et annexe) a été donnée, si nécessaire.

##### **1) Subventions pour soutenir la participation de professionnels de la santé à des événements à caractère éducatif organisés par des tiers**

Si des subventions éducatives sont accordées pour encourager la participation de professionnels de la santé à des événements à caractère éducatif organisés par des tiers, la décision quant à la sélection des participants relève de la responsabilité exclusive de l'établissement médical bénéficiaire, ce qui doit être expressément mentionné dans le contrat écrit de subvention. Les subventions éducatives destinées à soutenir la participation des professionnels de la santé à des événements à caractère éducatif organisés par des tiers peuvent couvrir des frais tels que les frais de déplacement, d'hébergement et de restauration conformément aux lois et réglementations locales. Toutefois, les entreprises doivent toujours respecter les règles de communication ou de publication en vigueur.

Lorsque les entreprises accordent des subventions éducatives pour encourager les professionnels de la santé à participer à des événements à caractère éducatif organisés par des tiers, elles ne doivent pas chercher de manière proactive à recevoir les noms des professionnels de la santé qui bénéficient de la subvention éducative. Lorsqu'un événement à caractère éducatif organisé par un tiers est financé par plus d'une entreprise, toutes les entreprises devraient généralement recevoir la même liste de présence, à partir de laquelle il ne devrait pas être possible d'identifier les professionnels de la santé qui ont bénéficié de la subvention éducative d'une entreprise donnée.

Lorsque la loi l'exige, une entreprise peut, conformément aux dispositions légales en vigueur, demander et obtenir les noms des professionnels de la santé participant à l'événement et bénéficiant de la subvention éducative de cette entreprise.

Pour les besoins de l'audit, de la conformité et du contrôle par les organes pertinents de l'entreprise, il peut être nécessaire pour une entreprise de demander et de recevoir les noms des professionnels de la santé et de leurs établissements respectifs, qui bénéficient de la subvention éducative fournie par l'entreprise, après que l'événement ait eu lieu.

Dans les cas mentionnés plus haut, l'entreprise ne peut pas recevoir les noms des professionnels de la santé avant la signature du contrat portant sur la subvention éducative et avant la fin du processus de sélection des professionnels de la santé, sauf si la loi l'exige.

## **2) Subventions pour soutenir des événements à caractère éducatif organisés par des tiers**

Si le futur bénéficiaire d'une subvention éducative est à la fois l'organisateur de l'événement à caractère éducatif organisé par un tiers et un établissement médical, ce qui suit relève de la responsabilité exclusive de l'établissement médical :

- Le contenu du programme
- Le choix des intervenants
- Le cas échéant, le paiement d'honoraires aux intervenants

Les entreprises ne peuvent pas participer en détail à l'élaboration du contenu du programme de formation et/ou au choix des intervenants, ceci devant être mentionné dans le contrat écrit. Si les entreprises sont expressément invitées à le faire, elles peuvent recommander des orateurs ou faire des commentaires sur le contenu du programme.

## **3) Subventions pour soutenir des événements organisés par des tiers via des organisations commerciales non impliquées dans l'organisation de l'événement (ou de tous les événements)**

Les entreprises membres doivent tenir compte du fait que la collaboration avec des entreprises intermédiaires peut entraîner certains risques de non-conformité pour le traitement des subventions éducatives. Elles doivent donc prendre toutes les précautions possibles pour éviter ces risques.

Les entreprises membres doivent notamment veiller à ce que toute entreprise recevant des fonds pour la gestion des subventions éducatives gère ces fonds conformément au Code. Dans la mesure où l'entreprise gestionnaire sélectionne des professionnels de la santé particuliers qui bénéficieront de la subvention, cette entreprise membre doit s'assurer que l'entreprise gestionnaire a une expérience et une expertise suffisantes pour effectuer une sélection appropriée. En outre, les entreprises membres doivent inclure des critères de conformité appropriés et spécifiques dans tous les accords contractuels relatifs à la gestion des subventions éducatives afin de garantir que les fonds sont utilisés de manière appropriée et conformément aux normes éthiques et aux règles et réglementations locales.

Les accords contractuels doivent inclure des dispositions appropriées pour permettre aux entreprises membres de surveiller et de contrôler les activités des entreprises qui gèrent les subventions éducatives.

Les entreprises membres ne peuvent pas verser directement une subvention éducative ou d'autres fonds destinés à la formation à une agence de voyages externe. Cela est toutefois autorisé si l'établissement médical/l'organisateur professionnel de l'événement auquel une entreprise membre fournit une subvention éducative ou d'autres fonds destinés à la formation a pris des dispositions pour que le paiement du voyage, de

l'hébergement et, si nécessaire, des frais d'inscription soit effectué directement par l'entreprise membre à une agence de voyages externe au nom de cet établissement médical/organisateur professionnel de l'événement bénéficiaire.

Dans ces circonstances, une entreprise membre peut choisir d'établir un contrat tripartite avec l'établissement médical/l'organisateur professionnel de l'événement et une agence de voyages externe. Cette agence de voyages externe peut en principe être une agence de voyages externe à laquelle l'entreprise membre fait également appel pour ses propres planifications de voyages internes, à condition qu'il ne s'agisse pas d'un service interne à l'entreprise ou d'un établissement appartenant à l'entreprise membre.

Si une entreprise membre décide d'utiliser un tel arrangement, qui implique des fonds pour ou des paiements à une agence de voyages externe afin d'organiser le voyage, l'hébergement et/ou l'inscription le cas échéant, il est important que cette entreprise membre procède au préalable à une vérification («due diligence») appropriée, pays par pays et au cas par cas, afin de réduire les risques particuliers de non-conformité et d'évaluer les aspects pratiques lorsqu'un tel arrangement est envisagé. L'entreprise membre doit inclure dans tous les accords contractuels des critères et conditions appropriés et spécifiques en matière de conformité afin que l'établissement médical/l'organisateur professionnel d'événements puisse sous-traiter les arrangements de voyage à une agence de voyages externe. L'accord doit également inclure des dispositions appropriées permettant une surveillance et un contrôle efficaces des activités de l'agence de voyages externe.

#### **b. Bourses et programmes de «fellowship»**

Les entreprises peuvent accorder des subventions à caractère éducatif sous la forme de subventions pour des bourses d'études et des programmes de fellowship afin de promouvoir la formation médicale effective des professionnels de la santé. Seuls les établissements médicaux dans lesquels des professionnels de la santé sont formés sont habilités à soumettre une demande et/ou à recevoir de telles subventions éducatives. Une entreprise ne peut pas accorder de subventions éducatives pour promouvoir des bourses d'études et des programmes de fellowship sur demande individuelle de professionnels de la santé. En outre, l'entreprise ne peut en aucun cas participer à la sélection des professionnels de la santé qui bénéficient de la subvention éducative, ceci devant être stipulé dans le contrat de subvention écrit conclu entre l'entreprise et l'établissement médical bénéficiaire.

Une entreprise ne peut pas prendre en charge d'autres frais de déplacement ou de participation engagés par le bénéficiaire d'une bourse ou d'un programme de fellowship qui assiste à un événement à caractère éducatif organisé par un tiers. S'il est prévu que la subvention couvre ces participations, les coûts doivent être inclus dans la subvention éducative versée au bénéficiaire de la bourse ou du programme de fellowship.

#### **c. Subventions éducatives pour des sujets de formation médicale générale**

Les entreprises peuvent soutenir la formation médicale effective de professionnels de la santé sur des sujets généraux liés à la médecine en accordant des subventions éducatives conformément aux règles de ce chapitre.

Le sujet doit être directement lié au secteur d'activité, à la technologie médicale, aux thérapies ou aux services connexes de l'entreprise. L'événement à caractère éducatif doit être mené en conformité avec le Chapitre 3 : Événements organisés par des entreprises et en respectant ses dispositions.

En outre, les entreprises peuvent également soutenir la formation médicale effective sur des sujets généraux liés à la médecine par le biais de formations sur les produits et les applications et d'événements à caractère éducatif organisés par l'entreprise.

#### **d. Subventions pour campagnes de sensibilisation**

Les entreprises peuvent également octroyer des subventions affectées à des établissements médicaux pour mettre à disposition des informations générales, promouvoir la prise de conscience sur des thèmes liés à la santé ou aux maladies, et/ou sensibiliser les patients, le personnel soignant ou la population en général sur des sujets relevant de la santé publique dans les domaines d'activité thérapeutique de l'entreprise.

En outre, une entreprise peut accorder une subvention à caractère éducatif afin de soutenir la transmission d'informations de qualité, de promouvoir la sensibilisation et/ou d'informer les patients, le personnel soignant et le public sur la santé et les maladies, à condition que ces informations répondent à un besoin objectif des patients ou du public. Les sujets traités doivent avoir un lien avec les domaines thérapeutiques dans lesquels l'entreprise est intéressée et/ou impliquée.

Toutefois, ces campagnes de sensibilisation aux maladies ne doivent pas être conçues ou utilisées pour promouvoir les thérapies et les produits de l'entreprise ou certains établissements médicaux.

## **Chapitre 5 : Accords avec des consultants**

### **1. Principes généraux**

Les entreprises peuvent engager des professionnels de la santé pour des prestations de conseil ou d'autres services pour répondre à un besoin commercial légitime, comme les travaux de recherche et de développement de produits, la participation à des comités consultatifs et des présentations lors d'événements organisés par une entreprise. Les entreprises versent aux professionnels de la santé une rémunération appropriée pour l'exécution de ces services. Dans tous les cas, les accords avec des consultants doivent être autorisés par les lois et réglementations du pays dans lequel l'établissement médical est établi ou dans lequel le professionnel de la santé est autorisé à exercer, et ils doivent être conformes aux règles professionnelles en vigueur dans ce pays.

Les principes édictés dans ce Chapitre valent pour tous les accords avec des consultants 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 conclus avec des consultants ne doivent jamais être subordonnés à des transactions passées, actuelles ou potentielles futures (achat, location, leasing), recommandations, prescriptions, applications, livraisons ou fourniture de produits ou de services de l'entreprise avec/par le futur consultant.

Afin de reconnaître et de prévenir des risques de corruption potentiels en rapport avec le recours à des consultants, l'entreprise doit mettre en place une procédure décisionnelle/d'évaluation indépendante pour 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. Par exemple, la décision d'engager un professionnel de la santé ou un établissement médical spécifique en tant que consultant pour des raisons commerciales ne constitue pas un besoin commercial légitime. S'il est nécessaire d'impliquer le service

commercial d'une entreprise dans la décision d'engager un professionnel de la santé ou un établissement médical spécifique, le processus de décision/d'évaluation indépendant doit garantir que la décision a été prise pour répondre à un besoin commercial.

## **2. Critères régissant les contrats de consultants avec des professionnels de la santé et des établissements médicaux**

En plus des principes généraux exposés, les accords portant sur des conseils effectifs ou d'autres prestations, dans la mesure où ils sont pertinents pour l'accord en question, doivent remplir les critères suivants :

- a. Les accords de consultants ne peuvent être conclus que si l'entreprise a identifié un besoin commercial légitime pour ces prestations avant de sélectionner le ou les consultants.
- b. Le nombre de consultants engagés ne doit pas dépasser le nombre approprié et nécessaire pour répondre au besoin commercial légitime.
- c. Le choix des consultants doit reposer sur des critères en rapport direct avec le besoin commercial légitime de l'entreprise identifié au préalable. Les qualifications, l'expertise et l'expérience du consultant pour répondre à ce besoin doivent être déterminantes. Ces qualifications comprennent, par exemple, les années d'expérience, la situation géographique, le cadre de pratique, l'expérience en recherche clinique, la présence sur un podium, l'expérience en matière de conférences et publications ou l'expérience, l'utilisation ou la connaissance d'une technologie médicale spécifique. La valeur et l'ampleur de la relation d'affaires générée par le futur consultant ne sont pas des critères pertinents.
- d. Les accords de consultants avec les professionnels de la santé doivent être écrits. L'accord de consultant doit être signé par les deux parties avant le début de la fourniture des prestations et doit inclure la nature des prestations à fournir ainsi que la base de rémunération pour l'exécution de celles-ci.
- e. Lorsqu'elles engagent un professionnel ou un établissement médical en tant que consultant, les entreprises doivent être attentives à tout conflit d'intérêts potentiel qui pourrait résulter du projet en question ou de l'engagement de ce professionnel de la santé ou établissement médical particulier.
- f. L'engagement du consultant ne doit pas être une incitation à acheter, louer, prendre en leasing, recommander, prescrire, appliquer, livrer ou fournir des produits de l'entreprise.
- g. La rémunération pour les prestations fournies doit être raisonnable, se situer dans les limites des lois et réglementations locales et correspondre à la valeur marchande usuelle des prestations fournies.
- h. Les entreprises sont tenues de conserver les enregistrements et la documentation des prestations fournies par le consultant ainsi que les résultats correspondants du travail, de même que les documents relatifs à l'utilisation de ces prestations par l'entreprise. Cette documentation comprend par exemple la présentation, la lettre d'invitation, l'ordre du jour, la liste des participants, le procès-verbal, etc.
- i. En ce qui concerne le lieu de l'événement et les autres accords (par exemple, hospitalité, frais de déplacement, etc.) liés aux réunions entre les entreprises et les consultants, les clauses relatives aux événements énoncées au Chapitre 1 : Critères généraux pour les événements s'appliquent.

## **3. Rémunération et valeur de marché usuelle**

La rémunération versée aux professionnels de la santé et aux établissements médicaux engagés par l'entreprise pour leurs activités de consultant doit correspondre à la valeur de marché usuelle de la prestation proposée et doit être déterminée par l'entreprise sur la base d'une procédure interne documentée permettant de déterminer la valeur de marché usuelle. Cette

méthode tient compte, entre autres, des qualifications, de l'expertise et de l'expérience du consultant, ainsi que des prestations réelles à fournir à l'entreprise. La rémunération ne doit en aucune manière dépendre de la valeur des produits ou prestations que les consultants peuvent acheter, louer, recommander, prescrire, appliquer, fournir ou se procurer dans le cadre de leur propre activité professionnelle.

Tous les paiements liés aux prestations fournies doivent être conformes à la législation fiscale en vigueur et aux autres dispositions légales. Les entreprises peuvent prendre en charge les dépenses raisonnables, documentées et réelles, encourues par les consultants dans l'exécution de leurs prestations contractuelles. Il s'agit notamment des frais de déplacement, de repas et d'hébergement engagés par les consultants pour participer à des réunions avec ou au nom des entreprises. Ces dépenses doivent être conformes aux lois et réglementations locales. L'accord de consultant écrit doit indiquer quelles dépenses le consultant peut faire valoir en rapport avec la prestation fournie et sur quelle base elles sont prises en charge par l'entreprise.

#### **4. Publicité et transparence**

Les entreprises doivent se conformer pleinement aux 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 avant le début de la prestation, y compris, le cas échéant, ceux de l'administration de l'hôpital/de l'établissement médical ou des supérieurs hiérarchiques des professionnels de la santé (ou de l'autorité locale compétente).

En l'absence de réglementation, les entreprises doivent néanmoins garantir une transparence adéquate et informer l'employeur de l'objet et du cadre du contrat de consultant.

Les entreprises doivent inclure une obligation appropriée pour le consultant de garantir que son statut de consultant pour l'entreprise et sa participation à la recherche pour l'entreprise ou à la préparation de matériel pour des publications scientifiques de l'entreprise sont divulgués au moment de toute publication ou présentation.

## **Chapitre 6 : Recherche**

### **1. Introduction**

Les entreprises peuvent engager des professionnels de la santé pour mener des recherches initiées par l'entreprise ou promouvoir des recherches initiées par les responsables d'études par le biais de subventions de recherche ou de recherche collaborative - conformément aux règles de ce Chapitre et à toutes les règles générales qui s'appliquent aux interactions avec les professionnels de la santé, et en tenant compte des principes généraux du Code.

### **2. Travaux de recherche mandatés par les entreprises**

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. Dans ce contexte, un besoin commercial légitime en matière de données comprend les besoins médicaux, y compris la sécurité des patients, la recherche et le développement, les fins scientifiques (par exemple les indicateurs de performance, la comparaison de paramètres scientifiques objectifs), la surveillance

réglementaire, y compris la surveillance après la mise sur le marché (PMS) et le suivi clinique ou des performances après la mise sur le marché (PMCF/PMPF), la vigilance, la sécurité ou le remboursement de frais, ainsi que les besoins en matière d'économie de la santé, y compris les données cliniques et les données liées au rapport coût-efficacité et les résultats pertinents pour l'évaluation des technologies de la santé (HTA) et la prise de décision en matière de remboursement des frais.

Si une entreprise recourt à un professionnel de la santé en tant que consultant, par exemple pour conduire une étude mandatée par l'entreprise (c'est-à-dire comme médecin responsable de l'étude), l'entreprise doit veiller à ce que ces activités de conseil 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 prendre la forme d'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.

Conformément aux «Objectifs et principes du Code», les entreprises doivent également assurer une transparence appropriée concernant leurs activités de recherche et les résultats d'études cliniques. Cela implique également la publication appropriée d'informations sur les études cliniques des entreprises, par exemple dans des registres publics externes et des revues spécialisées comprenant des procédures d'évaluation par les pairs, en tenant compte des lois et réglementations locales en matière de transparence.

Si des entreprises engagent des tiers pour la recherche (par exemple des sociétés de recherche sous contrat), elles doivent s'assurer que les travaux de recherche conduits par ces tiers sur mandat de l'entreprise soient effectués conformément aux dispositions légales et éthiques en vigueur, y compris aux dispositions de ce Code.

### **3. Évaluation de produits par l'entreprise après leur mise sur le marché**

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 technologies médicales, thérapies et/ou services connexes et mettre à disposition des produits à évaluer sur la base d'un contrat écrit, dans le but de recevoir une évaluation détaillée des produits d'évaluation de la part des utilisateurs des établissements médicaux. Les produits d'évaluation peuvent être mis à disposition gratuitement en échange du feedback d'utilisateur effectués par des professionnels de la santé de l'établissement médical. De tels produits doivent être formellement consignés par écrit dans un protocole ou un questionnaire faisant 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 qui, dans le contexte, doivent être pertinents. Les entreprises doivent en tout cas s'assurer qu'elles conservent la propriété des produits d'évaluation à usage multiple 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, à moins que l'établissement médical ait acheté ou loué ces produits.

Il est essentiel que la mise à disposition de produits d'évaluation et/ou de services connexes ne rémunère pas de manière inappropriée les professionnels de la santé et/ou les

établissements médicaux, ni n'incite ou encourage ces derniers 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, dispositions et règles professionnelles en vigueur

#### **4. Recherche initiée par des tiers : subventions de recherche**

Dans la mesure où les lois, directives et règles professionnelles en vigueur le permettent, les entreprises peuvent accorder des subventions de recherche dans les domaines thérapeutiques qui les intéressent ou dans lesquels elles opèrent, pour des études de recherche clairement définies initiées par des tiers 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 documentés se rapportant aux études et/ou un nombre approprié de produits à usage unique et/ou multiple pour la durée limitée de la recherche.

Les entreprises octroyant des subventions de recherche ne doivent pas influencer les études. Cependant, afin de garantir que les subventions de recherche soient utilisées conformément à leur but, les entreprises définissent le cadre et le but de recherche prévus auxquels les subventions de recherche sont destinées. En outre, le contrat écrit portant sur la subvention de recherche doit accorder à l'entreprise le droit de vérifier que les subventions sont utilisées exclusivement pour le but de recherche approuvé. Dans le cadre d'un tel examen, l'entreprise peut demander des documents liés à l'étude, tels que des copies du protocole de recherche, de l'approbation par le comité d'éthique et/ou les autorités réglementaires, ainsi qu'un rapport d'étude à la fin ou à l'arrêt de la recherche.

Toutes les demandes de subventions de recherche de la part de bénéficiaires potentiels doivent être faites par écrit et mentionner au minimum la nature et les objectifs, les objectifs intermédiaires, le budget et la durée approximative de l'activité de recherche, ainsi que, le cas échéant, les exigences relatives au comité d'éthique, les autorisations ou approbations réglementaires et/ou autres. Compte tenu du fait que le médecin responsable de l'étude est à tout moment responsable du respect des lois et réglementations locales, une entreprise peut envisager une demande de subvention de recherche avant même que le comité d'éthique n'ait approuvé le projet de recherche en question.

Les contrats portant sur des subventions de recherche doivent inclure, le cas échéant, des dispositions concernant la notification des événements indésirables. Elles doivent également stipuler que l'organisation bénéficiaire et le médecin principal responsable de l'étude doivent être transparents en ce qui concerne l'entreprise et la subvention dans toute présentation orale ou écrite des résultats.

#### **5. Recherche collaborative**

Si nécessaire et à condition que les lois et réglementations locales l'autorisent, les entreprises et les partenaires non industriels peuvent collaborer au développement et/ou à la réalisation de recherches scientifiques, à condition qu'il existe un objectif légitime. La recherche collaborative peut être menée avant, pendant ou après l'approbation réglementaire d'un médicament, d'une technologie médicale, d'une thérapie ou de services connexes.

Chacun des partenaires de coopération doit contribuer activement à la collaboration en apportant des compétences, une expérience et/ou des ressources complémentaires pertinentes, telles que les objectifs et la conception de l'étude, la méthodologie, le développement de protocoles, la réalisation de l'étude, le plan d'analyse statistique, les rapports d'études cliniques et les publications. Avant de s'engager dans une recherche collaborative, il est essentiel que les entreprises prennent en compte des considérations clés telles que le processus d'examen



et d'autorisation/approbation, les critères de due diligence, les processus de budgétisation et de contractualisation, les interactions autorisées pendant l'exécution de la recherche, et d'autres considérations pertinentes. Des éléments dans le champ d'application et hors du champ d'application de la recherche collaborative doivent être clairement définis pour justifier le traitement d'un projet de recherche en tant que recherche collaborative, par opposition à la recherche initiée par des entreprises ou des tiers (pour laquelle une subvention de recherche est autorisée).

Conformément au principe de documentation, tous les accords conclus par une entreprise pour mener une recherche collaborative doivent être consignés dans une convention écrite afin de définir les rôles et les responsabilités de manière transparente et conformément au protocole d'étude, par exemple ce qui suit : initiateur et promoteur de l'étude, détenteur de la propriété intellectuelle, soutien financier, transparence de la participation; rapports, droits sur les données; enregistrement des publications, procédures de notification des événements indésirables et résolutions des conflits.

Les entreprises doivent veiller à ce que la mise en commun des compétences, de l'expérience et/ou des ressources de tous les participants soit clairement définie dans un contrat de recherche collaborative et à ce que toutes les activités relevant de la responsabilité de l'entreprise soient menées dans le respect de toutes les lois, réglementations et règles professionnelles nationales en vigueur, des exigences éthiques et des lignes directrices relatives aux bonnes pratiques.

## 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 des droits de propriété intellectuelle, telles que des brevets, des secrets d'affaires ou du savoir-faire, dans le cadre d'un accord de développement de produits ou de technologies ou par le biais d'une licence de propriété intellectuelle.

Les entreprises ne peuvent conclure des accords de licence avec des professionnels de la santé que si ces derniers ont apporté ou sont susceptibles d'apporter une contribution nouvelle, significative ou innovatrice, par exemple dans le développement de produits, de technologies, de processus ou de méthodes, de sorte que le professionnel de la santé doit être considéré comme le seul titulaire ou le cotitulaire de droits de propriété intellectuelle d'après les lois et réglementations en vigueur. Ce qui précède s'applique nonobstant les obligations des entreprises de se conformer à toutes les obligations applicables en matière de paiement de redevances de licence, qui peuvent résulter des lois et réglementations en vigueur dans certains pays.

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, conformément aux lois et réglementations en vigueur. Par exemple, les redevances payées en contrepartie de l'usage des droits de propriété intellectuelle ne doivent pas être conditionnées par :

- Un engagement du professionnel de la santé à acheter, commander ou recommander des produits, prestations ou technologies médicales de l'entreprise ou des produits fabriqués à la suite du projet de développement ; et
- Un engagement à commercialiser les produits ou la technologie médicale après leur mise sur le marché.

Sous réserve des règles et réglementations nationales, les entreprises doivent exclure du calcul des redevances le nombre d'unités achetées, prescrites, utilisées ou commandées par le professionnel de santé et/ou les membres du cabinet du professionnel de santé ou de l'établissement médical.

## Chapitre 8 : Articles éducatifs et articles promotionnels

Il est interdit d'offrir des cadeaux aux professionnels de la santé et aux établissements médicaux.

Les entreprises peuvent exceptionnellement fournir des articles éducatifs et/ou promotionnels peu coûteux, à condition que cela se fasse conformément aux lois, réglementations et règles sectorielles et professionnelles en vigueur dans le pays où le professionnel de santé est autorisé à exercer sa profession. Les entreprises ne peuvent fournir des articles éducatifs et/ou promotionnels uniquement dans le respect des principes suivants :

- a. Les articles éducatifs et/ou promotionnels 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. Les articles éducatifs et/ou promotionnels ne peuvent pas être fournis sur demande de professionnels de la santé.
- c. Les articles éducatifs et/ou promotionnels ne peuvent pas être donnés sous forme d'argent, de chèques ou sous toute autre forme similaire (bons-cadeaux, etc.).
- d. Les articles éducatifs et/ou promotionnels doivent être peu coûteux et peuvent ou non être munis du logo de l'entreprise.
- e. Les articles éducatifs et/ou promotionnels ne doivent pas être donnés à l'occasion d'événements particuliers (par exemple anniversaire, naissance, mariage, etc.).
- f. Les entreprises peuvent occasionnellement faire parvenir un article éducatif 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. Ces articles ne doivent pas être remis aux professionnels de la santé pour usage personnel. L'article doit en outre être lié aux domaines thérapeutiques auxquels ou dans lesquels l'entreprise est intéressée et/ou active. Les entreprises doivent documenter de façon appropriée la remise d'articles éducatifs de valeur plus importante aux établissements médicaux. De tels articles ne doivent pas être inclus dans les frais généraux habituels ou les frais de fonctionnement normaux de l'établissement médical.
- g. Les articles éducatifs et/ou promotionnels ne peuvent pas être mis à disposition des professionnels de la santé et/ou des établissements médicaux par les entreprises pour les récompenser de manière inappropriée et les inciter et/ou encourager à acheter, louer, recommander, prescrire, appliquer, livrer ou acheter les technologies médicales ou services de l'entreprise.
- h. Les articles éducatifs et/ou promotionnels ne doivent pas être destinés principalement à un usage personnel.

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 Chapitre 8 : Articles éducatifs et articles promotionnels. En outre, le prix doit être conforme aux lois, directives, règles sectorielles et professionnelles nationales.

Ce chapitre ne concerne pas la pratique légitime de mettre à disposition des produits d'évaluation, des produits de démonstration ou des échantillons. Les lignes directrices sur la remise de produits d'évaluation, de produits de démonstration ou d'échantillons par les

entreprises sont consignées 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 à disposition gratuitement leurs propres technologies médicales sous forme de produits de démonstration et/ou d'échantillons afin de permettre aux professionnels de la santé et/ou, le cas échéant, aux établissements médicaux d'évaluer l'application sûre, efficace et fonctionnelle de la technologie médicale et/ou du service connexe, ou de s'y familiariser, ainsi que de déterminer si ou quand le produit et/ou le service doit être utilisé, commandé, acheté, prescrit ou recommandé à l'avenir.

Les produits de démonstration et/ou les échantillons peuvent être des produits à usage unique ou multiple. Exceptionnellement, les entreprises membres peuvent 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 membre, pour autant que les produits de l'autre entreprise soient nécessaires pour présenter, évaluer ou utiliser correctement et efficacement les produits de l'entreprise membre, par exemple en cas de matériels et logiciels informatiques qui ne sont pas fabriqués par l'entreprise membre.

Les professionnels de la santé et/ou les établissements médicaux ne doivent pas, par la mise à disposition de produits de démonstration et/ou d'échantillons, être favorisés de manière inappropriée et ne doivent pas être incités et/ou encouragés à acheter, louer, recommander, prescrire, utiliser, livrer ou acheter 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 par exemple leur livraison, ainsi que leur restitution si les produits sont réutilisables. Les entreprises sont tenues d'indiquer clairement, à la fois dans leur documentation et, au plus tard au moment de la livraison, 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 ainsi que toutes les autres conditions applicables. La communication envers les professionnels de la santé et les établissements médicaux doit se faire par écrit.

Ce Chapitre se limite à la mise à disposition gratuite de produits de démonstration et/ou d'échantillons et de services connexes et ne s'applique pas à la mise à disposition de produits ou de prestations similaires dans d'autres contextes, comme (par exemple) la mise à disposition dans le cadre d'études cliniques et/ou d'autres travaux de recherche ou pour des buts commerciaux avec des rabais ou des incitations financières dans le cadre de marchés publics. La prise en charge des coûts pour des biens d'investissement d'un établissement médical ne relève pas non plus de ce chapitre.

### 2. Produits de démonstration

Les entreprises peuvent mettre à disposition des professionnels de la santé comme des établissements médicaux des produits de démonstration sous forme de modèles pédagogiques (par exemple des produits à usage unique non stérilisés) utilisés pour sensibiliser les professionnels de la santé et les patients, à des fins de formation et d'éducation. Un professionnel de la santé peut par exemple utiliser un produit de démonstration afin de communiquer à un

patient la nature de la technologie devant lui être implantée ou pour former d'autres professionnels de la santé à l'utilisation 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 transactions.

### **3. Échantillons**

Les entreprises peuvent mettre à disposition gratuitement un nombre raisonnable d'échantillons afin de permettre aux professionnels de la santé et/ou aux établissements médicaux de se familiariser avec les produits et/ou les services connexes, d'acquérir de l'expérience en matière de manipulation sûre et efficace dans le cadre d'une utilisation clinique et de déterminer si ou quand le produit et/ou le service doit être utilisé, commandé, acheté, prescrit ou recommandé à l'avenir.

Pour les produits à usage unique remis à des fins de familiarisation, il ne peut être remis plus d'échantillons que raisonnablement nécessaire pour permettre aux professionnels de la santé/établissements médicaux d'acquérir une expérience suffisante dans l'utilisation des produits.

En cas d'échantillons à usage multiple, la durée de la familiarisation dépend entre autres de la fréquence d'utilisation prévue, de la durée de la formation proprement dite, du nombre de professionnels de la santé devant acquérir de l'expérience dans l'utilisation du produit ainsi que d'autres considérations similaires. Dans tous les cas, les entreprises doivent s'assurer qu'elles conservent la propriété des échantillons à usage multiple et mettre en place une procédure leur permettant de récupérer immédiatement ces échantillons à usage multiple à l'issue de la période de familiarisation.

## **Chapitre 10 : Tiers intermédiaires**

Les entreprises doivent être conscientes du fait qu'elles peuvent être tenues responsables des activités des tiers intermédiaires qui interagissent avec les professionnels de la santé ou les établissements médicaux dans le cadre de la vente, de la promotion ou d'autres activités liées aux produits et/ou services de l'entreprise.

Lorsque de tels contrats sont conclus, les entreprises doivent s'assurer, dans la mesure où les lois et réglementations locales le permettent, que la documentation contractuelle pertinente impose au tiers intermédiaire de se conformer aux dispositions et autres directives énoncées dans le Code et qu'une surveillance appropriée est exercée pour garantir que ces dispositions sont dûment mises en œuvre.

Les entreprises doivent évaluer l'ampleur des examens et des contrôles à effectuer avant et après la conclusion du contrat qui peuvent varier en fonction de différents facteurs de risque. En fonction de la situation, les éléments suivants peuvent faire l'objet de tels examens et contrôles :

- Évaluation des risques (estimation du profil de risque) des accords de tiers intermédiaires existants et futurs
- Procédure de due diligence
- Formation des tiers intermédiaires
- Contrat écrit contenant les dispositions déterminantes en matière de conformité
- Programme(s) de surveillance et/ou d'audit des tiers intermédiaires

## **PARTIE 2 : Procédures d'interprétation et de médiation**

### **Chapitre 11 : Conditions-cadres générales**

Les principes énoncés dans les Chapitres ci-dessous visent à mettre en place une procédure d'interprétation et de médiation efficace et efficiente, dont l'objet est d'assurer le respect du Code. Ils se basent sur les principes de proportionnalité, de procédure rapide et en bon ordre, d'équité et de transparence.

### **Chapitre 12 : Autorités compétentes**

#### **1. Commission Legal & Compliance de Swiss Medtech**

La Commission Legal & Compliance («la Commission») de Swiss Medtech s'engage à mettre en œuvre le Code et à aider les entreprises à partager les bonnes pratiques et les interprétations harmonisées du Code. Les membres de la Commission disposent d'une expérience dans le secteur.

#### **2. Le/La Legal Counsel de Swiss Medtech**

Le Legal Counsel de Swiss Medtech remplit les tâches qui lui sont confiées par l'association. Il veille à la mise en œuvre des procédures de médiation et est membre de la Commission.

### **Chapitre 13 : Principes de procédure pour les questions d'interprétation**

Les entreprises peuvent consulter la Commission sur des questions d'interprétation du Code et des règles qui s'y rapportent (par exemple celles relatives à la transparence).

La Commission peut émettre des recommandations.

La Commission publiera des interprétations du Code sous forme de questions et réponses (Q&R) sur le site Internet de Swiss Medtech.

## Chapitre 14 : Médiation

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

Une entreprise peut à tout moment demander au Legal Counsel (par écrit et dans l'une des langues de la procédure) d'évaluer la conduite d'une autre entreprise en ce qui concerne la mise en œuvre adéquate du Code et des règles qui s'y rapportent.

Le Legal Counsel transmet la demande à l'entreprise concernée et l'invite à se prononcer (par écrit) sur le comportement reproché dans un délai raisonnable fixé par le Legal Counsel. S'il le juge opportun, le Legal Counsel peut en outre inviter les entreprises concernées à une table ronde.

Le Legal Counsel peut examiner la situation exposée au regard des dispositions du Code et des réglementations y afférentes, consulter la Commission et faire des recommandations écrites aux parties concernées.

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

- **Accord avec des consultants** : toute prestation de services fournie par un professionnel de la santé ou un établissement médical à une entreprise ou au nom d'une entreprise. Les accords avec des consultants comprennent, entre autres, des activités de marketing et de recherche clinique, la fourniture d'expertise technique pour le développement, les tests, etc. de la technologie médicale, le retour d'informations sur les évaluations post-commercialisation et les études de marché, les services d'intervenant lors d'événements, la formation d'autres professionnels de la santé, la formation à l'utilisation de la technologie médicale de la société, la participation à des réunions liées à la recherche, etc.
- **Besoin commercial légitime** : désigne un objectif commercial actuel et réel poursuivi par une entreprise, tel que le soutien à l'éducation médicale, la recherche clinique et/ou l'utilisation sûre et efficace de la technologie médicale de l'entreprise. Engager un professionnel ou un établissement médical dans le but d'influencer directement ou indirectement la prescription, la recommandation, l'achat, la livraison, l'utilisation, la vente ou la location de technologies médicales ou de services connexes auprès d'un professionnel de la santé ou d'un établissement médical n'est jamais considéré comme un besoin commercial légitime.
- **Bourses et programmes de fellowship** : désignent les subventions éducatives accordées à un établissement médical par une entreprise ou au nom d'une entreprise pour soutenir des bourses ou des programmes de fellowship proposés par l'établissement médical. Dans ce contexte, la bourse désigne une subvention éducative fournie pour soutenir un étudiant en médecine, tandis qu'un programme de fellowship est une période de formation intensive de troisième cycle destinée aux médecins ayant terminé leurs études dans une spécialité clinique spécifique (par exemple, une formation médicale continue pour les médecins spécialistes). Les termes «boursiers» et «fellows» sont à comprendre de manière équivalente.
- **Cadeaux** : objets remis librement et sans contrepartie par une entreprise à un professionnel de la santé ou à un établissement médical. Ce qui suit n'est pas un cadeau :
  - les articles promotionnels
  - les articles à caractère éducatif
  - les produits d'évaluation
  - les produits de démonstration
  - les échantillons
  - les produits fournis gratuitement en tant que partie d'un don ou d'une subvention de recherche ou éducative ou
  - les produits mis à disposition sans frais supplémentaires dans le cadre du prix d'achat global d'un accord commercial, par exemple dans le cadre d'un accord de rabais ou en tant que produits de remplacement fournis conformément à un accord de garantie.
- **Code** : désigne le code de pratique commerciale éthique de Swiss Medtech et les directives de Swiss Medtech en matière de transparence.
- **Conférences de formation organisées par des tiers** : désignent un type d'événement à caractère éducatif organisé par un tiers et consiste 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 qui est conforme aux directives correspondantes des associations professionnelles ou organisations pour de tels événements éducatifs. Il s'agit généralement de conférences organisées par des associations/sociétés médicales nationales, régionales ou spécialisées, des hôpitaux, des organisateurs de conférences professionnels, des organisations de patients ou des organisateurs agréés de formations continues médicales.

- **Conference Vetting System (CVS)** : processus décisionnel centralisé qui vérifie la conformité des événements à caractère éducatif organisés par des tiers avec le Code. Il est indépendant de MedTech Europe et est sous la supervision du Compliance Panel de MedTech Europe. Il y a de plus amples informations sur <http://www.ethicalmedtech.eu/>. Une autorisation via le Conference Vetting System est requise pour les entreprises afin de promouvoir des événements à titre éducatif organisés par des tiers qui entrent dans le champ d'application décrit en annexe. Les décisions prises via le Conference Vetting System concernant certains événements à titre éducatif organisés par des tiers sont contraignantes pour toutes les entreprises.
- **Délégués** : les professionnels de la santé qui participent à un événement ni en tant qu'intervenants ni en tant que professionnels de la santé fournissant des services aux entreprises pour l'événement en question.
- **Difficultés financières (avérées)** : dans le cas d'un établissement médical, cela désigne une situation de détresse financière extrême et inévitable résultant de circonstances qui échappent au contrôle de l'établissement médical. L'établissement médical ne peut pas fonctionner et les soins aux patients sont par conséquent menacés. La détresse financière due en partie ou en totalité à une mauvaise gestion des fonds de l'établissement médical ou à d'autres circonstances sous son contrôle n'est pas considérée comme une difficulté financière avérée. Les difficultés financières doivent être documentées et justifiées objectivement.
- **Directives de Swiss Medtech en matière de transparence** : désignent les prescriptions en matière de publication, qui font partie intégrante du Code.
- **Divertissement** : le divertissement comprend entre autres les soirées dansantes ou autres événements au cours desquels de la musique live constitue l'attraction principale, les voyages touristiques, les sorties au théâtre, les événements sportifs (par exemple ski, golf ou matchs de football) ainsi que d'autres activités de loisirs. La musique de fond ne constitue pas un divertissement.
- **Dons** : mise à disposition d'argent, d'équipement, de produits de l'entreprise ou des produits pertinents de tiers pour une utilisation à des fins exclusivement caritatives ou philanthropiques et/ou au profit d'une cause caritative ou philanthropique. Les dons ne peuvent être octroyés qu'à des organismes réellement à but non lucratif ou à d'autres organismes non commerciaux dont l'objectif principal est de soutenir des activités caritatives et/ou philanthropiques.
- **Échantillons** : désignent les produits à usage unique ou multiple fournis gratuitement par une entreprise ou pour le compte d'une entreprise à des professionnels de la santé ou à des établissements disposant de l'équipement technique et des compétences nécessaires pour les utiliser. Les professionnels de la santé peuvent ainsi se familiariser avec l'utilisation clinique des produits. Ce qui suit ne sont pas des échantillons :
  - les produits de démonstration
  - les produits d'évaluation
  - les produits fournis gratuitement en tant que partie d'un don ou d'une subvention de recherche ou éducative
  - les produits mis à disposition sans frais supplémentaires dans le cadre du prix d'achat global d'un accord commercial, par exemple dans le cadre d'un accord de rabais ou en tant que produits de remplacement fournis conformément à un accord de garantie.
- **En nature** : la fourniture de subventions, de dons ou d'autres types de soutien sous forme de biens ou de services, à l'exception de l'argent. Il s'agit notamment de la fourniture de main-d'œuvre, de biens prêtés ou donnés ou de services prêtés ou donnés (par exemple, services de restauration pour des événements, fourniture de salles d'événements, de produits de l'entreprise et d'autres services).
- **Entreprise** : désigne toutes les entreprises membres de Swiss Medtech qui développent, fabriquent ou distribuent des technologies médicales pour la médecine humaine et/ou fournissent des services dans ce domaine.



- **Établissement médical** : désigne toute personne morale ou entité gouvernementale (quelle que soit sa forme juridique ou organisationnelle) qui est une société ou une organisation liée à la santé, à la médecine ou à la science et qui peut exercer une influence directe ou indirecte sur la prescription, la recommandation, l'achat, la commande, la livraison, l'utilisation, la vente ou la location de technologies médicales ou de services connexes. En font partie par exemple les hôpitaux, les organisations d'achats, les cliniques, les laboratoires, les pharmacies, les instituts de recherche, les fondations, les universités et autres écoles ainsi que les associations professionnelles ou sociétés scientifiques (excepté les organisations de patients) et les établissements par le biais desquels un ou plusieurs professionnels de la santé fournissent des prestations.
- **Événement** : un événement organisé par une entreprise, ou un événement à caractère éducatif organisé par un tiers.
- **Événements à caractère éducatif organisés par des tiers** : désignent tout type d'activité planifiée, financée, organisée et mise en œuvre, en tout ou en partie, par une personne ou une entité qui n'est pas une entreprise membre, afin de répondre aux besoins de formation des professionnels de la santé.
- **Événements organisés par des entreprises** : activités de tout genre planifiées, gérées 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 d'interagir avec le client, y compris avec des professionnels de la santé et/ou des établissements médicaux.
- **Événement virtuel** : un événement virtuel est une manifestation organisée par un tiers ou par une entreprise, qui se caractérise par la participation exclusivement à distance de professionnels de la santé délégués. Un événement virtuel n'est donc en aucun cas lié à un événement physique à caractère éducatif organisé par un tiers. Par exemple, le fait de filmer des présentations, des discussions, etc., pendant un événement éducatif organisé par un tiers («événement hybride») et envoyer ces enregistrements à un public qui ne participe pas à l'événement physique – que ce soit simultanément ou après l'événement – ne peut être considéré comme un événement virtuel et doit donc respecter toutes les exigences relatives aux événements organisés par un tiers (en présentiel).
- **Formations sur les applications organisées par des tiers** : désignent un type d'événement à caractère éducatif organisé par des tiers qui vise principalement à fournir aux professionnels de la santé des informations et des formations sur l'utilisation sûre et efficace d'une ou de plusieurs applications cliniques. Le contenu de ces informations et de ces formations peut inclure les éléments suivants :
  - procédures thérapeutiques, de diagnostic ou de réhabilitation spécifiques, approches cliniques, méthodes ou techniques (plutôt que l'application de technologies médicales)
  - Démonstrations pratiques et/ou formations pour des professionnels de la santé, la majeure partie du programme de formation ayant lieu dans un environnement clinique.
- **Formations sur les produits et les applications ainsi qu'événements à caractère éducatif** : événement qui vise principalement à fournir aux professionnels de la santé une véritable formation continue, y compris des informations et/ou une formation sur les contenus suivants :
  - l'utilisation sûre et durable de produits, technologies médicales, thérapies et/ou services connexes
  - la réalisation sûre et efficace des procédures cliniques
  - les maladies liées aux produits, aux technologies médicales, aux thérapies et/ou aux services connexes et aux procédures cliniques.

Les informations et/ou la formation doivent toujours concerner directement la technologie médicale, la thérapie ou les services connexes d'une entreprise.

- **Intervenant (conférencier)** : un orateur, un présentateur et/ou un président qui prend la parole lors d'un événement. Les présentateurs d'affiches et de résumés ne sont pas considérés comme des intervenants.
- **Invités/Hôtes** : désignent les conjoints, les partenaires, les membres de la famille ou les invités des professionnels de la santé qui n'ont pas d'intérêt professionnel « de bonne foi » dans les informations échangées lors d'un événement.
- **Notification à l'employeur** : notification écrite préalablement fournie à un établissement médical (par exemple l'administration d'un hôpital), au supérieur d'un professionnel de la santé ou à une autorité désignée au niveau local de toute interaction, coopération ou autre aspect prévu entre une entreprise et un professionnel de la santé, dont l'objectif et la portée nécessite une notification en vertu du Code. Cette notification peut se faire de l'une des manières suivantes :
  - notification écrite par l'entreprise
  - co-signature du supérieur hiérarchique ou d'une personne autorisée de l'établissement médical
  - notification écrite par le professionnel de la santé à la disposition de l'entreprise (par exemple, copie de courriel à l'entreprise)
  - confirmation écrite par le professionnel de la santé que la notification a été faite par lui-même.
- **Organisateur professionnel d'événements** : désigne une entreprise commerciale ou un organisme commercial spécialisé dans l'organisation de congrès, de conférences, de séminaires et d'événements similaires.
- **Préceptorat (guide pratique) / Preceptorship** : désigne un type de formation de clinicien à clinicien, financé par une entreprise, dans laquelle le clinicien encadrant supervise la formation aux applications du clinicien en formation et dans laquelle le clinicien en formation n'a pas la responsabilité principale du patient soumis à la procédure.
- **Produits de démonstration** : produits à usage unique ou multiple fournis gratuitement par ou sur mandat d'une entreprise à des professionnels de la santé ou des établissements médicaux qui disposent 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 uniquement pour démontrer une utilisation sûre et efficace et la fonctionnalité correspondante d'un produit ; ils ne sont pas destinés à un usage clinique. Les produits suivants ne sont pas des produits de démonstration :
  - les échantillons
  - les produits d'évaluation
  - les produits fournis gratuitement en tant que partie d'un don ou d'une subvention de recherche ou éducative
  - les produits mis à disposition sans frais supplémentaires dans le cadre du prix d'achat global d'un accord commercial, par exemple dans le cadre d'un accord de rabais ou en tant que produits de remplacement fournis conformément à un accord de garantie.
- **Produits d'évaluation** : produits à usage unique ou multiple et/ou autres articles fournis gratuitement par une entreprise ou sur mandat d'une entreprise à un professionnel de la santé/établissement médical afin d'obtenir un retour documenté des utilisateurs qui ont utilisé ces produits pendant une période déterminée conformément à l'usage prévu et dans le cadre de la législation en vigueur dans le pays où la mise à disposition a lieu. Les produits suivants ne sont pas des produits d'évaluation :
  - les échantillons
  - les produits de démonstration
  - les produits fournis gratuitement en tant que partie d'un don ou d'une subvention de recherche ou éducative ou
  - les produits mis à disposition sans frais supplémentaires dans le cadre du prix d'achat global d'un accord commercial, par exemple dans le cadre d'un accord de

rabais ou en tant que produits de remplacement fournis conformément à un accord de garantie.

- **Professionnels de la santé** : désignent toute personne physique ayant une origine professionnelle clinique ou non clinique, le personnel des autorités ou d'autres institutions publiques ou privées. Il peut s'agir, entre autres, des personnes suivantes : médecins, infirmiers, techniciens, les scientifiques de laboratoire, chercheurs, coordinateurs de recherche ou employés des services d'approvisionnement qui, dans le cadre de leur activité professionnelle, peuvent directement ou indirectement acheter, louer, recommander, administrer, appliquer, fournir, acheter et décider d'acheter ou de louer des technologies médicales ou des services connexes. Cette définition n'inclut pas les professionnels des achats travaillant dans le secteur de la vente au détail, à moins que l'acheteur en question ne soit à l'origine de l'achat de technologies médicales ou de services connexes de l'entreprise pour ou au nom de professionnels de la santé ou de cliniciens. Par exemple, si la technologie médicale ou les services connexes sont vendus au détail dans le cadre des marchandises habituelles, les interactions entre l'entreprise et l'acheteur ne sont pas soumises au Code. Toutefois, si les technologies médicales de l'entreprise ou les services connexes sont vendus dans une pharmacie de détail (même si celle-ci est située dans un supermarché), les interactions entre l'entreprise et l'acheteur concerné sont soumises au Code.
- **Recherche clinique** : type de recherche qui étudie les tests et les thérapies et évalue leur efficacité sur la santé humaine. Cela inclut les essais cliniques ou les études de performance cliniques interventionnelles et non interventionnelles, auxquelles des personnes participent sur une base volontaire pour tester des interventions médicales, y compris des médicaments, des cellules ou d'autres produits biologiques, des procédures chirurgicales et radiologiques, des instruments, des thérapies comportementales et des soins préventifs.
- **Réunions de vente, de marketing et autres réunions d'affaires** : désignent tout type d'événement organisé par une entreprise dont le but est la vente ou la promotion de technologies médicales et/ou de services connexes d'une entreprise, y compris les réunions visant à discuter des caractéristiques, des avantages et des applications des produits et/ou des conditions de livraison
- **Subventions** : désignent soit une subvention éducative ou une subvention de recherche, soit les deux.
- **Subventions de recherche** : désignent la fourniture de subventions, de produits/équipements et/ou de subventions en nature par une entreprise ou au nom d'une entreprise à des institutions qui mènent des recherches dans le seul but de soutenir le développement ou de soutenir des recherches clairement spécifiées, crédibles, scientifiquement valables et légitimes. Le bénéficiaire effectue des recherches ayant pour but de faire progresser la connaissance médicale, scientifique et sanitaire, les technologies médicales et/ou les techniques cliniques conçues pour améliorer les résultats des traitements aux patients.
- **Subventions éducatives** : mise à disposition de fonds, 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 sur des sujets cliniques, scientifiques et/ou de santé publique relevant des domaines thérapeutiques auxquels ou dans lesquels l'entreprise est intéressée et/ou active et où ce type de subvention est exclusivement destiné à un but spécifique de cette catégorie.
- **Technique médicale ou technologies médicales** : dans le cadre du Code, la technologie médicale désigne les dispositifs médicaux et les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro tels que définis dans l'ordonnance sur les dispositifs médicaux du 1<sup>er</sup> juillet 2020 (RS 812.213) et l'ordonnance sur les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro du 4 mai 2022 (RS 812.219), dans leur version en vigueur.

- **Tiers intermédiaire** : désignent toute entité juridique ou personne physique qui commercialise, vend, promeut ou fournit de toute autre manière que ce soit les produits ou les services connexes des entreprises aux utilisateurs finaux. Cela peut inclure les distributeurs, les grossistes, les agents de distribution, les agents de marketing, les courtiers, les agents commerciaux commissionnaires et les représentants commerciaux indépendants.
- **Tutorat (supervision de la procédure) / Proctorship** : désigne un type de formation de clinicien à clinicien, financé par une entreprise, dans laquelle le clinicien en formation effectue une application sous la supervision d'un autre clinicien et dans laquelle le clinicien en formation a la responsabilité principale du patient soumis à la procédure.
- **Valeur de marché usuelle** : la valeur des services (ou, le cas échéant, des produits) désignés qui serait payée par l'entreprise à l'autre partie (par exemple un professionnel de la santé ou un établissement médical) s'ils étaient échangés sur une base commerciale sur un marché ouvert et sans restriction, si aucune des parties n'était soumise à une obligation d'achat ou de vente et si les deux parties avaient une bonne connaissance des faits pertinents.

## ANNEXE : Champ d'application du CVS

Quand est-il nécessaire d'évaluer une formation via le CVS ?

		Lieu géographique de l'événement			
		Dans la zone géographique de MedTech Europe <sup>1</sup>		En dehors de la zone géographique de MedTech Europe <sup>1</sup>	
Types d'activités lors d'événements à caractère éducatif organisés par des tiers		Événements nationaux réservés aux professionnels de la santé	Événements internationaux auxquels participent des délégués provenant d'au moins deux pays de la zone géographique de MedTech Europe <sup>1,2</sup>	Événements internationaux auxquels participent des délégués agréés et exerçant dans la zone géographique de MedTech Europe <sup>1</sup>	Événements internationaux ne provenant pas de délégués de la zone géographique de MedTech Europe <sup>1</sup>
Subventions éducatives <sup>3</sup> pour promouvoir un événement à caractère éducatif organisé par un tiers	Subvention éducative pour le soutien général à l'organisation d'une conférence	N'est pas soumis à la décision du CVS <sup>4</sup>	Soumis à la décision du CVS	N'est pas soumis à la décision du CVS <sup>4</sup>	N'est pas soumis à la décision du CVS <sup>4</sup>
	Subventions éducatives qui comprennent les moyens de soutenir l'intervenant			Soumis à la décision du CVS	
	Subventions éducatives qui comprennent les moyens de soutenir la participation d'un professionnel de la santé à la conférence			Soumis à la décision du CVS	
Activités commerciales lors d'événements à caractère éducatif organisés par des tiers	Accord de consultant pour les intervenants dans les symposiums satellites	N'est pas soumis à la décision du CVS <sup>4</sup>	Soumis à la décision du CVS	N'est pas soumis à la décision du CVS <sup>4</sup>	
	Stands/Publicité				

- <sup>1</sup> La zone géographique de MedTech Europe comprend les pays de l'Espace Économique Européen (EEE) ainsi que les pays dans lesquels les associations membres de MedTech Europe sont établies (actuellement CH, GB, RU, TR et les membres de Mecomed).
- <sup>2</sup> Anciennement appelés «événements transfrontaliers».
- <sup>3</sup> Définition de la subvention éducative : voir glossaire.
- <sup>4</sup> Même si un événement n'est pas soumis à la décision du CVS, les dispositions du Code, des lois et des réglementations nationales continuent de s'appliquer.

