

## Aux membres Swiss Medtech

---

Jun 2023

# Aide à l'application relative au Code de pratiques commerciales éthiques de Swiss Medtech du 25 mai 2023

La version révisée du Code de pratiques commerciales éthiques de Swiss Medtech du 25 mai 2023 est entrée en vigueur le 1<sup>er</sup> janvier 2024 et s'applique à toutes les entreprises membres depuis cette date.

La version révisée du Code de Swiss Medtech a repris pour l'essentiel les principes de la version révisée du Code de pratiques commerciales éthiques de Medtech Europe, qui est entré en vigueur le 1<sup>er</sup> janvier 2023. La version du 25 mai 2023 du Code Swiss Medtech s'applique dans le monde entier.

La présente aide à l'application a pour but de faciliter l'utilisation pratique du Code Swiss Medtech. Elle est entrée en vigueur le 1<sup>er</sup> janvier 2024 et remplace l'aide à l'application actuelle du 1<sup>er</sup> juillet 2019. Les réponses aux questions posées dans l'aide à l'application sont contraignantes.

Tous les termes utilisés dans l'aide à l'application correspondent aux définitions utilisées dans le Code Swiss Medtech (appelé ci-après Code).

## Code Swiss Medtech de pratiques commerciales éthiques

Introduction	Champ d'application du Code
<p><b>Q1</b></p>	<p><b>Le Code s'applique-t-il dans le monde entier, indépendamment du lieu où se déroule un événement et de la participation ou non de professionnels de la santé suisses à un événement ?</b></p> <p>Le Code s'applique à toutes les entreprises membres de Swiss Medtech, y compris les entreprises qui leur sont affiliées. Une entreprise affiliée (en aval) est une entreprise dans laquelle une entreprise détient une participation majoritaire. Une <b>société mère (en amont) ou une société sœur</b> n'est pas <b>considérée</b> comme une <b>entreprise affiliée</b>.</p>
<p><b>Q2</b></p>	<p><b>Les dispositions du Code peuvent-elles et doivent-elles s'appliquer dans tous les cas dans chaque pays où un membre est actif ?</b></p> <p>En principe, le comportement commercial éthique ne devrait pas s'arrêter aux frontières nationales. Le Code n'est pas rédigé de manière spécifique à chaque pays, mais s'inscrit dans le contexte européen. Il se base sur des principes qui sont également reconnus sur d'autres continents. En même temps, il peut y avoir des différences culturelles qui ne peuvent pas être ignorées. Dans des cas exceptionnels, il est donc possible d'adopter des règles différentes pour des pays définis, afin de tenir compte des nécessités ou des contraintes culturelles (par exemple, la culture en matière de cadeaux dans certains pays asiatiques). Ces exceptions doivent être circonscrites, bien justifiées et légales dans le pays concerné, et approuvées par un organisme indépendant du membre, dans l'esprit d'une procédure de décision/d'évaluation indépendante.</p>
<p><b>Q3</b></p>	<p><b>Comment le Code s'applique-t-il aux membres dont les plateformes d'entreprise englobent différents secteurs d'activité, tels que les dispositifs médicaux, les produits pharmaceutiques ou les produits de recherche pure ? Comment les subventions éducatives peuvent-elles s'utiliser dans de telles structures organisationnelles ?</b></p> <p>Le Code s'applique à toutes les interactions des entreprises membres en rapport avec les technologies médicales. Il peut être plus difficile de garantir le respect du Code pour les entreprises dont les plateformes combinent différents secteurs d'activité. Toutefois, les entreprises membres, quelle que soit leur structure organisationnelle, sont tenues de respecter le Code comme norme minimale en cas d'interactions liées aux technologies médicales.</p>

<p><b>PARTIE 1</b> Chapitre 1</p>	<p><b>Interactions avec des professionnels de la santé et des établissements médicaux</b> <b>Critères généraux pour les événements</b></p>
<p><b>Q4</b> Cf. chap. 1, ch. 1</p>	<p><b>Les exigences relatives à la durée minimale des événements s'appliquent-elles également aux événements virtuels ?</b></p> <p>Non, les exigences de durée minimale mentionnées ne s'appliquent pas aux événements virtuels.</p>
<p><b>Q5</b> Cf. chap. 1, ch. 1</p>	<p><b>Une entreprise membre peut-elle organiser ou soutenir un événement dans un hôtel ou un centre de villégiature proposant des activités de loisirs d'envergure telles que le golf, un casino ou des sports d'hiver/nautiques ?</b></p> <p>En général, les hôtels sont des sites acceptés pour les événements. Cependant, il n'est pas approprié pour une entreprise membre d'organiser ou de soutenir un événement dans des hôtels ou des centres de villégiature connus pour leurs installations de loisirs ou dont l'activité principale consiste en des activités de loisirs ou sportives telles que le golf, une plage privée ou des sports d'hiver/nautiques. Des exceptions peuvent être envisagées pour les lieux qui se prêtent bien aux réunions d'affaires et qui sont situés dans une zone géographique par ailleurs conforme, à condition qu'il existe une nécessité impérieuse d'utiliser le lieu choisi, par exemple en raison d'un manque d'autres lieux ou de préoccupations réelles en matière de sécurité. Dans certaines circonstances, il peut être nécessaire, pour respecter le Code, de séparer l'hébergement à l'hôtel de l'événement organisé par un tiers.</p> <p>Si une exception est envisagée, les aspects récréatifs du lieu de la conférence ne doivent pas être mis en avant ou promus dans le matériel promotionnel de l'événement, et l'ordre du jour de l'événement doit être conçu de manière à ce que les professionnels de la santé participants ne disposent pas de temps libre pour utiliser de manière excessive les installations de loisirs et de sport lors d'une journée de travail normale. Si les hôtels exigent des paiements supplémentaires pour l'utilisation de leurs installations de loisirs ou de sport, les entreprises membres ne peuvent pas prendre en charge ces paiements au nom des professionnels de santé. Pour des raisons de perception extérieure, les bateaux de croisière ou les hôtels disposant de leurs propres casinos ne sont en aucun cas compatibles avec le respect du Code, que ce soit en tant que lieu de manifestation ou pour l'hébergement de professionnels de la santé.</p>
<p><b>Q6</b> Cf. chap. 1, ch. 1</p>	<p><b>Quelle est la différence entre hospitalité et divertissement ?</b></p> <p>L'hospitalité comme le fait d'inviter quelqu'un à manger désigne l'accompagnement prévenant et professionnel de professionnels de la santé qui n'est</p>

	<p>pas principalement destiné au plaisir ou au divertissement. D'un point de vue temporel et thématique, l'hospitalité doit toujours avant tout être subordonnée à l'objectif primaire qui consiste en la rencontre d'une entreprise et d'un professionnel de santé et se tenir dans un cadre approprié. Ce qui est considéré comme « approprié » doit au cas par cas être évalué en tenant compte de toutes les circonstances comme la fonction et les responsabilités du professionnel de santé, l'usage local et les réglementations applicables.</p> <p>Le terme de divertissement désigne entre autres les soirées dansantes, les événements avec musique jouée en direct, les excursions vers des curiosités, les spectacles de théâtre, les rencontres sportives ou d'autres activités de loisirs.</p>
<p><b>Q7</b> Cf. chap. 1, ch. 1</p>	<p><b>Un membre peut-il inviter ou engager un tiers indépendant pour organiser un élément de divertissement lors d'un événement d'entreprise, à condition que les participants paient pour cela ?</b></p> <p>Non, les éléments de divertissement liés à un événement organisé par une entreprise ne sont pas autorisés. Ceci indépendamment du fait que ce soit le membre lui-même ou un tiers qui les organise, même si les participants les paient directement au tiers.</p>
<p><b>Q8</b> Cf. chap. 1, ch. 2</p>	<p><b>Qu'entend-on par « situation centrale/facilité d'accès » en ce qui concerne un lieu de l'événement ?</b></p> <p>Le lieu où se tient l'événement doit se trouver à proximité d'un aéroport ou d'une gare offrant des liaisons internationales adéquates. Une infrastructure de transport desservant le lieu de l'événement doit être disponible.</p>
<p><b>Q9</b> Cf. chap. 1, ch. 2</p>	<p><b>Quel est l'impact de la « saison » sur l'évaluation d'un lieu se prêtant à la tenue d'un événement selon le Code ?</b></p> <p>Les lieux touristiques ne sont en principe pas exclus à titre de lieu événementiel. Il convient néanmoins de tenir compte dans ces cas de la saison au cours de laquelle l'événement doit avoir lieu.</p>

<p><b>Q10</b></p> <p>Cf. chap. 1, ch. 2</p>	<p><b>Comment peut-on évaluer à l'avance si seuls des professionnels établis dans la région participent à l'événement ?</b></p> <p>Alors que pour les événements organisés par des entreprises, le cercle des participants est connu à l'avance, pour les événements organisés par des tiers, on ne le connaît pas forcément à l'avance. Pour évaluer la situation géographique, on peut se référer à la publicité de l'événement et au public cible qui y est adressé, ou, le cas échéant, à des valeurs empiriques tirées du passé pour les événements récurrents.</p>
<p><b>Q11</b></p> <p>Cf. chap. 1, ch. 2</p>	<p><b>Qu'est-ce qu'un « environnement approprié » pour un événement médical ?</b></p> <p>La perception du public doit toujours être prise en compte lors du choix d'un lieu où doit se tenir un événement. De manière générale, les cliniques, établissements de formation, centres de conférence, centres des congrès commerciaux, mais aussi les salles de conférence d'hôtels pour séminaires conviennent aux événements médicaux.</p> <p>Les parcs de loisirs, les casinos et autres installations qui servent au divertissement ne sont en principe pas considérés comme un lieu approprié à un événement.</p>
<p><b>Q12</b></p> <p>Cf. chap. 1, ch. 2</p>	<p><b>Les restrictions relatives à l'« environnement approprié », à la situation géographique et au calendrier s'appliquent-elles aussi aux conférences de formation organisés par des tiers ?</b></p> <p>Oui, il convient de vérifier le caractère approprié de la situation géographique et du calendrier indépendamment de l'identité de l'organisateur de l'événement avant de décider du soutien de l'événement, de la location de stands d'exposition ou de toute autre forme de publicité ou de promotion de l'événement.</p>
<p><b>Q13</b></p> <p>Cf. chap. 1, ch. 3</p>	<p><b>Que signifie le terme « prendre en charge » en relation avec les dépenses pour les invités ?</b></p> <p>Le terme « prendre en charge » fait référence à l'accord préalable, à l'organisation ou à la réservation de repas, de voyages ou d'hébergement par l'entreprise membre ou au nom de l'entreprise membre pour le compte d'un invité d'un professionnel de la santé participant. Une telle organisation ou réservation n'est pas autorisée, à moins que la personne ne se qualifie elle-même de personne participante, indépendamment de qui prend en charge les frais. De telles actions sont susceptibles d'être mal interprétées. Si un professionnel de la santé participant à l'événement souhaite être accompagné d'un invité qui n'est pas intéressé par les informations transmises, ce professionnel de la santé doit être le seul responsable du</p>

	<p>paiement et de l'organisation des dépenses nécessaires à l'invité, comme c'est le cas pour ses propres activités sans lien avec l'événement.</p>
<p><b>Q14</b> Cf. chap. 1, ch. 3</p>	<p><b>Dans le cas où un professionnel de la santé est accompagné d'un invité lors de l'événement, cet invité peut-il participer à des manifestations organisées par l'entreprise ou à des événements à caractère éducatif organisés par des tiers ?</b></p> <p><b>a. Événements organisés par des entreprises</b> Il n'est pas approprié pour un invité d'un professionnel de la santé de participer à des événements organisés par l'entreprise, y compris des symposiums satellites et des déjeuners d'affaires, à moins que l'invité ne soit lui-même qualifié de personne participante.</p> <p><b>b. Événements à caractère éducatif organisés par des tiers</b> Il n'est pas approprié pour un invité d'un professionnel de la santé de participer à des événements à caractère éducatif organisés par des tiers, à moins que l'invité ne soit lui-même qualifié de personne participante. Afin de maintenir l'échange scientifique, il n'est pas non plus approprié pour un invité de participer à une restauration offerte dans le cadre d'un tel événement (par exemple, déjeuner, stands de la branche et pauses café), même si le professionnel de la santé prend en charge les frais de l'invité.</p> <p>Toutefois, les entreprises membres peuvent soutenir financièrement des événements à caractère éducatif organisés par des tiers qui proposent des programmes/activités séparés du programme de l'événement à caractère éducatif exclusivement aux invités des professionnels de la santé, qui vont au-delà des sessions scientifiques, éducatives ou de formation (par exemple, des activités touristiques et des services d'accueil), toujours à condition que ces programmes/activités soient tenus séparément du programme de l'événement à caractère éducatif (y compris le dîner de la conférence ou un cocktail réservé aux participants à l'événement à caractère éducatif).</p>
<p><b>Q15</b> Cf. chap. 1, ch. 4</p>	<p><b>Est-il acceptable d'offrir une avance sous forme de chèque ou de virement bancaire à un professionnel de la santé, pour un montant spécifique en vue de couvrir tout ou partie des frais de déplacement et d'hébergement du professionnel de la santé pour sa participation à l'événement ?</b></p> <p>Il n'est pas acceptable de verser une avance à un professionnel de la santé pour couvrir les frais prévisibles. Les paiements doivent en principe être effectués au fournisseur/prestataire ou à un organisme intermédiaire. Alternativement, les entreprises membres peuvent rembourser rétroactivement les frais individuels du professionnel de la santé sur présentation des factures ou des reçus originaux.</p>

<p><b>Q16</b></p> <p>Cf. chap. 1, ch. 6</p>	<p><b>Une entreprise membre doit-elle toujours informer l'employeur lorsque des employés de l'entreprise rencontrent un professionnel de la santé salarié ?</b></p> <p>Non. Dans la mesure où l'interaction de l'entreprise membre avec un professionnel de la santé n'entraîne pas de transfert de valeur, il n'est pas nécessaire d'en informer l'employeur.</p>
<p><b>Q17</b></p> <p>Cf. chap. 1, ch. 6</p>	<p><b>Les entreprises membres doivent-elles fournir des détails sur la contribution financière qu'elles accordent au professionnel de la santé en échange des services fournis, lorsqu'elles adressent une notification à l'employeur ?</b></p> <p>La notification écrite doit être conforme aux lois, réglementations et codes professionnels nationaux. En Suisse, il n'existe aucune obligation d'informer les employeurs des montants concernés. Selon le Code, les entreprises membres doivent veiller à ce que la rémunération soit proportionnelle aux services fournis et ne dépasse pas la valeur normale du marché. Toutefois, la notification à l'employeur a pour but d'assurer la transparence sur la nature de l'interaction entre l'entreprise membre et le professionnel de la santé et de permettre à l'employeur de s'y opposer s'il identifie un conflit potentiel ou s'il a d'autres préoccupations concernant l'interaction.</p>
<p><b>Q18</b></p> <p>Cf. chap. 1, ch. 6</p>	<p><b>Les repas de fête ou autres types d'événements sociaux peuvent-ils être soutenus ?</b></p> <p>Non. Les entreprises membres ne peuvent pas soutenir des événements sociaux tels que des anniversaires, des fêtes de fin de semestre, des fêtes de départ, des repas de Noël ou des événements similaires, que ce soit en tant qu'événement unique ou dans le cadre d'un événement organisé par un tiers. Pour plus de clarté : les entreprises membres ne peuvent pas non plus inviter des professionnels de la santé à un tel événement aux frais de l'entreprise membre.</p>
<p><b>Chapitre 2</b></p>	<p><b>Evénements à caractère éducatif organisés par des tiers</b></p>
<p><b>Q19</b></p> <p>Cf. chap. 2</p>	<p><b>Les entreprises membres peuvent-elles soutenir un événement à caractère éducatif organisé par un tiers si celui-ci est organisé par des professionnels de la santé individuels, sans que des entités juridiques telles que des organisateurs professionnels d'événements, un établissement médical ou une agence de voyage ne soient impliquées ?</b></p> <p>L'aide financière ne peut en aucun cas être versée directement sur le compte d'un professionnel de la santé.</p> <p>Un soutien en nature peut être apporté à ce type d'événement, à condition qu'il réponde à toutes les exigences du Code. Ce soutien en nature peut</p>

	<p>inclure le prêt (temporaire) de diverses technologies médicales, la fourniture de produits de démonstration à usage unique ou le paiement direct de la restauration, de la location du lieu de l'événement et/ou des honoraires des orateurs sous la forme d'accords avec des consultants/orateurs, à condition qu'ils respectent toutes les exigences du chapitre 5 du Code.</p> <p>Ce type de soutien comporte des risques importants pour toutes les parties concernées, qui doivent être gérés avec précaution, même si un tel événement est conforme à tous les autres aspects du Code. Cela inclut également l'interdiction de soutenir la participation de certains professionnels de la santé à des événements à caractère éducatif organisés par des tiers.</p>
<p><b>Q20</b></p> <p>Cf. chap. 2, ch. 1</p>	<p><b>Qu'entend-on par « soutien en nature » au sens du chapitre 2, chiffre 1, du Code en relation avec les « conférences de formation organisées par des tiers » ?</b></p> <p>Les entreprises membres peuvent proposer des soutiens en nature, par exemple sous la forme d'un modeste soutien pour les travaux de bureau et/ou la logistique pour l'organisation de réunions, ou encore des échantillons non stériles pour les formations pratiques. Les « soutiens en nature » peuvent être offerts aux établissements médicaux, mais les entreprises membres doivent veiller à ce que ces apports en nature ne contournent pas ou ne soient pas perçus comme contournant l'interdiction d'un soutien financier direct des entreprises membres à un professionnel de santé identifiable pour participer à une conférence de formation organisée par un tiers. Par exemple, il ne serait pas approprié pour une entreprise membre de prendre en charge l'inscription à une conférence, le voyage ou les frais d'hébergement de professionnels de la santé délégués individuels (et identifiables) pour participer à une conférence de formation organisée par un tiers.</p>
<p><b>Q21</b></p> <p>Cf. chap. 2, ch. 1</p>	<p><b>Veillez donner des exemples d'activités appropriées sur les stands d'exposition/de foire qui sont perçues comme professionnelles ?</b></p> <p>Les activités sur des stands lors de conférences de formation organisées par des tiers doivent avoir pour objectif principal de présenter les technologies médicales et/ou les services associés des entreprises membres, ainsi que la littérature correspondante. Par conséquent, les autres activités devraient être limitées et appropriées. En principe, seules des boissons non alcoolisées et des collations devraient être servies.</p>
<p><b>Q22</b></p> <p>Cf. chap. 2, ch. 2</p>	<p><b>Quelle est la différence entre les conférences de formation organisées par des tiers et les formations sur les applications organisées par des tiers ?</b></p> <p>Toutes deux sont des événements éducatifs organisés par des tiers. Toutes deux doivent répondre aux exigences du chapitre 1 du Code</p>



	<p>« Critères généraux pour les événements » et, si nécessaire, être approuvées par le Conference Vetting System (CVS). Toutefois, le soutien financier direct des professionnels de la santé individuels pour la participation à des formations sur les applications organisées par des tiers est possible, contrairement à l'interdiction du soutien financier direct des professionnels de la santé individuels qui s'applique par ailleurs. Néanmoins, les trois critères suivants doivent être pris en compte pour les formations sur les applications organisées par des tiers :</p> <ul style="list-style-type: none"><li>▪ <b>Programme</b> : À la différence des conférences de formation organisées par des tiers qui sont de nature théorique, les formations sur les applications organisées par des tiers désignent des exercices pratiques auxquels plus d'un fabricant/sponsor participe en règle générale. Le programme, dans lequel l'événement est souvent appelé « cours » plutôt que conférence ou séminaire, doit être davantage axé sur l'enseignement de compétences médicales spécifiques liées à des procédures médicales particulières (plutôt que sur des produits ou des technologies médicales). Des exemples peuvent être l'acquisition de compétences en chirurgie mini-invasive, en chirurgie orthopédique traumatique ou l'implantation d'appareils de rythme cardiaque, etc. Le programme doit également inclure des démonstrations pratiques, par exemple une simulation chirurgicale où les technologies sont utilisées sur des cadavres, des modèles de peau, des os synthétiques, etc.</li><li>▪ <b>Lieu de l'événement</b> : Les formations sur les applications organisées par des tiers ont généralement lieu dans un environnement clinique, et non dans des salles de séminaire notamment. Cet environnement « clinique » englobe aussi les lieux qui permettent de simuler des procédures médicales au lieu de simplement traiter médicalement de vrais patients. Il s'agit de manière générale d'hôpitaux ou de cliniques où de vrais patients peuvent être traités, mais aussi de salles de conférence où des procédures médicales peuvent être simulées, notamment à l'aide de technologies médicales pouvant être utilisées sur des cadavres, des modèles osseux, des os synthétiques, etc.</li><li>▪ <b>Événement individuel</b> : Les formations sur les applications organisées par des tiers doivent se suffire à elles-mêmes. Si la majorité des formations n'a pas lieu dans un environnement clinique et ont lieu par exemple en conjonction avec ou pendant une conférence de formation organisée par des tiers, un tel événement n'est dans ce cas pas considéré comme une formation sur les applications organisée par des tiers au sens du Code.</li></ul>
--	---

<p><b>Q23</b></p> <p>Cf. chap. 2, ch. 2</p>	<p><b>Est-ce que les formations de tutorat (« proctorships ») et les formations de préceptorat (« preceptorships ») nécessitent une approbation CVS avant d'être proposés et/ou soutenus par une entreprise membre ?</b></p> <p>Les supervisions de tutorat et de préceptorat ont généralement lieu dans les locaux d'un établissement médical. Elles ne nécessitent pas l'approbation de CVS et ne sont pas considérées comme des événements de formation organisés par des tiers ni comme des formations sur les applications organisées par des tiers.</p>
<p><b>Q24</b></p> <p>Cf. chap. 2, ch. 2</p>	<p><b>Est-il possible de tenir une formation virtuelle sur les applications si les personnes à former effectuent la partie pratique en direct, sous la supervision de la personne chargée de l'instruction, de la même manière qu'elles le feraient lors d'une formation en classe (par exemple sur des modèles qu'elles ont reçus auparavant) ?</b></p> <p>Oui, à condition que les parties pratiques soient comparables et aient la même valeur formative qu'une formation en présentiel, des formations virtuelles peuvent également être organisées.</p>
<p><b>Chapitre 3 Événements organisés par des entreprises</b></p>	
<p><b>Q25</b></p> <p>Cf. chap. 3, ch. 2</p>	<p><b>Les bateaux de croisière ou les clubs de golf sont-ils des lieux appropriés pour les formations sur les produits et les applications ou pour d'autres événements à caractère éducatif ?</b></p> <p>Non. Les bateaux de croisière, les clubs de golf ou les lieux de divertissement ne sont pas des lieux appropriés et ne devraient pas être utilisés. Des exemples de lieux appropriés sont les hôpitaux, les cliniques ou les centres chirurgicaux, les laboratoires, les établissements d'enseignement, les salles de conférence ou d'autres installations appropriées, y compris les propres locaux des entreprises membres, ainsi que les salles de réunion disponibles dans le commerce qui sont propices à une transmission efficace des connaissances et à toute formation pratique nécessaire.</p>
<p><b>Q26</b></p> <p>Cf. chap. 3, ch. 2</p>	<p><b>Quels sont les critères qu'une entreprise membre devrait appliquer pour déterminer le pays dans lequel la formation sur les produits et les applications ou d'autres événements à caractère éducatif doivent être organisés ?</b></p> <p>Si les participants sont principalement originaires d'un pays, le lieu de l'événement devrait se situer dans le pays en question. Si les participants viennent de différents pays d'Europe, il est préférable de choisir un pays européen facile d'accès pour les participants. Il est prévu qu'au moins quelques-uns des participants à une formation sur les produits et applications ou à un événement à caractère éducatif résident dans le pays sélectionné.</p>

<p><b>Q27</b></p> <p>Cf. chap. 3, ch. 2</p>	<p><b>Une entreprise membre peut-elle utiliser un lieu situé en dehors de la Suisse pour organiser un événement ?</b></p> <p>Oui, à condition que les participants viennent de différents pays en dehors de la Suisse. Si les participants viennent principalement d'Europe, le lieu de la manifestation devrait être situé en Europe. Il est prévu qu'au moins quelques-uns des participants à la formation sur les produits et applications ou à tout autre événement à caractère éducatif résident dans le pays sélectionné (ou l'État si le lieu se trouve aux États-Unis).</p>
<p><b>Q28</b></p> <p>Cf. chap. 3, ch. 4</p>	<p><b>Les entreprises membres peuvent-elles prendre en charge directement les frais de déplacement et/ou d'hébergement de certains professionnels de la santé lors d'événements organisés par des entreprises impliquant le lancement de nouveaux produits, même si seuls des appareils ou des solutions mobiles sont présentés ?</b></p> <p>Les entreprises membres peuvent prendre en charge les frais de déplacement et/ou d'hébergement de certains professionnels de la santé pour participer à des événements organisés par des entreprises impliquant le lancement de nouveaux produits, à condition qu'un tel événement entre dans le champ d'application du chapitre 3, chiffre 2 du Code (« Formations sur les produits/applications et événements à caractère éducatif »).</p>
<p><b>Chapitre 4 Subventions et dons</b></p>	
<p><b>Q29</b></p> <p>Cf. chap. 4, ch. 1, let. d</p>	<p><b>Pouvez-vous donner un exemple de « processus de décision/d'examen indépendant » ?</b></p> <p>Une telle procédure pourrait être dirigée par les fonctions juridiques, financières ou de conformité d'une entreprise membre, qui travailleraient dans un cadre de gouvernance solide et selon des critères de décision et d'examen clairs, cohérents et transparents.</p>
<p><b>Q30</b></p> <p>Cf. chap. 4, ch. 2</p>	<p><b>Les entreprises peuvent-elles faire des dons pour soutenir le fonctionnement général d'un hôpital ou d'un autre établissement médical ?</b></p> <p>Non, les dons ne doivent être accordés qu'à des organismes 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. Selon le Code, l'objectif principal des établissements médicaux est de mener des activités de santé et non des activités à but non lucratif et/ou philanthropiques. Des exceptions sont possibles si l'hôpital ne facture pas ses dépenses.</p>

<p><b>Q31</b></p> <p>Cf. chap. 4, ch. 2</p>	<p><b>Est-il permis à une entreprise membre d'imposer des restrictions sur l'utilisation finale des dons si elle souhaite que ses dons soient utilisés pour un programme d'aide spécifique ou pour des mesures d'aide après une catastrophe naturelle spécifique, comme un grave tremblement de terre dans un pays donné ?</b></p> <p>Les entreprises membres peuvent indiquer l'objectif général pour lequel un don doit être utilisé, comme par exemple pour des mesures d'aide après une catastrophe naturelle spécifique dans un pays donné (par exemple pour être utilisé pour l'aide à la reconstruction et/ou le rééquipement de locaux médicaux après un tremblement de terre dans ce pays). Les entreprises membres doivent toutefois veiller à ce que ces spécifications ne viennent pas à contrôler l'utilisation finale concrète des dons par le bénéficiaire, ce qui n'est pas autorisé par le Code.</p>
<p><b>Q32</b></p> <p>Cf. chap. 4, ch. 2</p>	<p><b>Une entreprise membre peut-elle faire un don à une organisation à but non lucratif désignée par un professionnel de la santé si ce professionnel de la santé a demandé à l'entreprise membre de le faire au lieu de lui verser des honoraires de consultant ou d'orateur ?</b></p> <p>Non. Le Code stipule qu'il n'est pas approprié pour une entreprise membre de soutenir l'organisation à but non lucratif préférée d'un professionnel de la santé à la demande de ce professionnel de la santé, quelle que soit la motivation sous-jacente. Aucune exception ne peut être faite pour les événements sportifs, comme le paiement des frais d'inscription pour la participation à une course de charité.</p>
<p><b>Q33</b></p> <p>Cf. chap. 4, ch. 2</p>	<p><b>Les entreprises peuvent-elles distribuer gratuitement des produits pour des raisons philanthropiques ?</b></p> <p>Les entreprises peuvent mettre gratuitement des produits à la disposition de professionnels/établissements médicaux pour des raisons philanthropiques, s'il est garanti que le professionnel/établissement médical lui-même renonce, dans le cas concret, à facturer ses propres frais au patient et à sa caisse d'assurance maladie pour des raisons philanthropiques (traitement pro bono). Par exemple, un implant est posé à un patient pour des raisons humanitaires et tous les professionnels de la santé et les établissements impliqués renoncent à facturer leurs frais ainsi qu'à leur salaire.</p>

<p><b>Q34</b></p> <p>Cf. chap. 4, ch. 3</p>	<p><b>Quelles sont les différences entre une subvention éducative et un parrainage commercial ?</b></p> <p>Le parrainage commercial lié à des événements à caractère éducatif organisés par des tiers impliquerait une contrepartie objective, telle que la disponibilité des participants à des fins de marketing, des possibilités de publicité ou un espace de stand.</p> <p>En revanche, une subvention éducative est exclusivement mise à disposition pour le développement de la formation médicale et l'entreprise membre n'attend ou ne demande aucune contrepartie pour son soutien.</p> <p>Les mentions publiques remerciant les donateurs de bourses d'études ne sont pas considérées comme des contreparties à ces fins.</p>
<p><b>Q35</b></p> <p>Cf. chap. 4, ch. 3</p>	<p><b>Les petites institutions médicales peuvent-elles recevoir des subventions éducatives pour soutenir la participation des professionnels de la santé à des événements à caractère éducatif organisés par des tiers ?</b></p> <p>Oui, en principe. Il n'existe aucune limite de taille pour les établissements médicaux afin de recevoir des subventions éducatives. Les entreprises membres doivent toutefois veiller à ce que les bénéficiaires des subventions éducatives ne soient pas identifiables à l'avance. Par exemple, dans la pratique, un établissement médical composé d'un seul professionnel de la santé n'est pas autorisé à recevoir des subventions éducatives pour soutenir la participation du professionnel de la santé à des événements à caractère éducatif organisés par des tiers, car le bénéficiaire final est connu à l'avance.</p>
<p><b>Q36</b></p> <p>Cf. chap. 4, ch. 3</p>	<p><b>Les subventions éducatives ou les fonds alloués à l'éducation peuvent-ils être mis à la disposition d'un hôpital ou d'un service particulier, ou certains hôpitaux ou services peuvent-ils être définis comme critères pour les établissements médicaux et/ou les organisateurs professionnels d'événements ?</b></p> <p>L'un des principes directeurs du Code est que les entreprises membres ne doivent pas connaître ou pouvoir déterminer les noms des professionnels de la santé qui sont les bénéficiaires finaux des subventions. L'inclusion d'un critère pour déterminer un hôpital ou un service hospitalier spécifique n'est pas interdite par le Code. Toutefois, les entreprises membres doivent garder les éléments suivants à l'esprit : plus l'hôpital ou le service est petit, plus le risque est grand que les entreprises membres soient en mesure d'identifier des bénéficiaires individuels et que l'application d'un tel critère puisse donc être inappropriée selon le Code. En outre, les entreprises membres devraient tenir compte des appels d'offres imminents ou en cours</p>

	pour un hôpital donné, car ces appels d'offres peuvent générer des signaux d'alerte supplémentaires.
<p><b>Q37</b></p> <p>Cf. chap. 4, ch. 3</p>	<p><b>Comment les entreprises membres peuvent-elles s'assurer dans la pratique que les subventions éducatives ne sont mises à disposition que pour des événements à caractère éducatif organisés par des tiers qui reçoivent une attestation CVS positive (si le Code l'exige) ?</b></p> <p>Il est de la responsabilité des entreprises membres de veiller au respect de cette obligation découlant du Code. Les entreprises membres peuvent par exemple envisager de soumettre elles-mêmes les événements à caractère éducatif pertinents organisés par des tiers à l'examen du CVS ou décider d'inclure des obligations contractuelles correspondantes comme condition préalable à l'obtention d'une subvention éducative, de sorte que l'événement à caractère éducatif organisé par un tiers doit par exemple être soumis par le bénéficiaire potentiel de la subvention éducative ou par un tiers et évalué positivement via le CVS.</p>
<p><b>Q38</b></p> <p>Cf. chap. 4, ch. 3</p>	<p><b>Les entreprises membres peuvent-elles imposer des critères aux établissements médicaux et/ou aux organisateurs professionnels d'événements pour l'attribution de leurs fonds de formation ?</b></p> <p>Oui, des critères objectifs peuvent être imposés aux établissements médicaux et/ou aux organisateurs professionnels d'événements pour la sélection des professionnels de la santé qui bénéficieront des fonds de formation, à condition que ces critères de sélection soient pertinents par rapport aux besoins de formation des professionnels de la santé et qu'ils ne soient pas si spécifiques que certains professionnels de la santé seraient sélectionnés de facto sur la base de ces critères. Des exemples de critères de sélection des bénéficiaires de subventions éducatives sont par exemple la spécialité, les années d'exercice, le pays, la ville/région d'exercice et/ou des critères académiques tels que le nombre de publications, la participation à des études cliniques pour une maladie ou un hôpital donné, à condition que les professionnels de la santé bénéficiaires ne soient pas identifiables.</p>
<p><b>Q39</b></p> <p>Cf. chap. 4, ch. 3</p>	<p><b>Le chapitre 4 du Code (« Contributions et dons – Subventions éducatives ») s'applique-t-il aux demandes reçues par les entreprises membres dans le cadre de procédures de passation de marchés publics visant à soutenir la formation organisée par des tiers dans des établissements médicaux et des services d'achat ?</b></p> <p>Non. De telles demandes et toute aide financière ou autre apportée par la suite par une entreprise membre ne sont pas considérées comme des subventions éducatives au sens du Code. De tels accords sont de nature commerciale et non philanthropique. Elles doivent être documentées dans un</p>

	accord commercial écrit, conformément aux pratiques commerciales habituelles.
<p><b>Q40</b></p> <p>Cf. chap. 4, ch. 3</p>	<p><b>Dans le cas où une entité commerciale, telle qu'un organisateur professionnel d'événements, organise un événement de formation organisé par un tiers indépendamment d'un établissement médical, est-il approprié pour les entreprises membres de parrainer de tels événements et quelles sont les règles applicables ?</b></p> <p>Les entreprises membres peuvent conclure un accord de parrainage (sponsoring) commercial avec un organisateur d'événements professionnel qui organise un événement de formation organisé par un tiers et qui agit indépendamment d'un établissement médical. Toutefois, de tels accords n'entrent pas dans la définition des subventions éducatives, étant donné que les organisateurs professionnels d'événements sont des entités commerciales. Les accords de parrainage sont donc de nature commerciale et les entreprises membres doivent par conséquent les inclure dans un accord commercial écrit, conformément aux pratiques commerciales habituelles et aux exigences du Code (chapitre 2 : « Événements à caractère éducatif organisés par des tiers ») Lorsqu'une entreprise membre fournit des fonds identifiés à un organisateur d'événements professionnel agissant indépendamment d'un établissement médical afin de promouvoir des objectifs de formation réels, toutes les dispositions du Code relatives aux subventions éducatives s'appliquent. Par exemple, si une entreprise membre fournit des fonds à un organisateur professionnel d'événements pour financer les places et les frais des professionnels de santé délégués lors d'un événement de formation organisé par un tiers, un tel événement doit disposer d'une autorisation CVS, le cas échéant, et l'entreprise membre doit rendre un tel financement public conformément aux directives de divulgation du Code.</p>
<p><b>Q41</b></p> <p>Cf. chap. 4, ch. 3</p>	<p><b>Est-il approprié pour une entreprise membre de fournir une subvention éducative à un établissement médical dans le but limité de couvrir la totalité ou une partie des coûts d'une forme de formation/d'éducation de pair à pair, de formation/d'éducation publique ou de formation/d'éducation des patients ? Si oui, dans quelles circonstances de telles subventions peuvent-elles être faites et quels sont les critères à appliquer ?</b></p> <p>En principe, les entreprises membres ne devraient pas couvrir les frais généraux normaux ou les frais de fonctionnement courants (« frais généraux ») d'un établissement médical. Ces coûts d'exploitation courants doivent être compris comme des coûts qui relèvent de la planification normale des coûts d'un établissement médical concret. Les différents établissements médicaux peuvent avoir différents types de frais de fonctionnement courants. La question de savoir si une activité et ses coûts pour un établissement médical donné doivent être considérés comme des « frais de</p>



	<p>fonctionnement courants » doit être évaluée au cas par cas. Pour plus de clarté : Si une activité donnée ne peut pas être réalisée en raison d'un manque de financement, cela ne signifie pas nécessairement qu'une telle activité n'est pas une activité courante et que les coûts de cette activité pour ce type d'établissement médical ne sont pas des « frais généraux » selon la définition susmentionnée. Il peut être utile de prendre en compte les expériences antérieures avec cet établissement médical ou un établissement similaire pour évaluer si une telle activité serait habituellement financée en interne. Si tel est le cas, l'activité serait typiquement évaluée comme une activité courante. Par exception à ce qui précède, et à condition que la législation locale ne l'interdise pas, les entreprises membres peuvent soutenir la formation/l'éducation de pair à pair, la formation/l'éducation publique ou la formation/l'éducation des patients par des subventions éducatives dans les circonstances suivantes :</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Soutenir des programmes éducatifs légitimes dont les soins médicaux bénéficient et/ou transmettre des connaissances spécialisées à un public interne ou externe. Pour une telle promotion de l'éducation, les entreprises membres doivent toutefois respecter les points suivants afin de garantir des mesures de protection adéquates contre les conflits d'intérêts entre les objectifs de l'entreprise membre et ceux de l'établissement médical, notamment en ce qui concerne les marchés publics et la concurrence : <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ l'objectif et l'étendue de l'aide doivent être transparents et entièrement divulgués à l'administration de l'hôpital et, si nécessaire, à toute autre autorité compétente au niveau local ;</li> <li>▪ un tel soutien devrait être limité dans le temps et ne devrait pas être prolongé indéfiniment ;</li> </ul> </li> <li>2. S'il fait partie d'un appel d'offres en bonne et due forme qui inclut des offres de formation interne en tant que « valeur ajoutée » couvrant tout ou partie des frais généraux d'un hôpital, si ces offres sont en rapport avec les exigences de cet appel d'offres spécifique ;</li> <li>3. Programmes de « fellowship » et de bourses d'études conformément aux dispositions du Code.</li> </ol> <p>Le programme soutenu/l'activité soutenue doit avoir pour objectif réel d'améliorer la sécurité des patients et/ou les résultats cliniques. En tant que tels, ils doivent aller au-delà du soutien des capacités et des aptitudes normales de l'hôpital, compte tenu de sa finalité principale. Il ne serait pas approprié de soutenir des capacités courantes ou administratives. Ce soutien doit être « indépendant de la marque », c'est-à-dire qu'il ne doit pas soutenir une technologie médicale particulière d'une entreprise membre. En outre, même si la nécessité de la transparence est reconnue, elle ne devrait pas promouvoir un établissement médical particulier.</p>
--	--



<b>Chapitre 5</b>	<b>Accords avec des consultants</b>
<p><b>Q42</b></p> <p>Cf. chap. 5, ch. 3</p>	<p><b>Comment une entreprise peut-elle justifier d'une « valeur de marché » ?</b></p> <p>Une entreprise doit disposer d'une méthodologie interne permettant de définir la « valeur de marché ». Les qualifications, l'expérience et les services proposés par le consultant doivent être pris en compte.</p>
<b>Chapitre 6</b>	<b>Recherche</b>
<p><b>Q43</b></p> <p>Cf. chap. 6, ch. 2</p>	<p><b>Quel est un exemple de registre public externe en matière de transparence des études cliniques ?</b></p> <p>Des exemples de registres publics externes en matière de transparence des études cliniques sont <a href="http://www.clinicaltrials.gov">www.clinicaltrials.gov</a> ou <a href="http://www.who.org">www.who.org</a></p>
<p><b>Q44</b></p> <p>Cf. chap. 6, ch. 4</p>	<p><b>Les entreprises membres peuvent-elles soutenir la participation de personnes qui présentent des affiches et des résumés lors de conférences de formation organisées par des tiers ?</b></p> <p>Les personnes qui présentent des affiches ou des résumés lors de conférences de formation organisées par des tiers ne sont pas considérées comme des conférenciers (intervenants), selon la définition du Code (« Glossaire »). Ainsi, si les entreprises membres souhaitent soutenir leur participation à des conférences de formation organisées par des tiers, elles peuvent le faire par le biais d'une subvention de formation (si cela est conforme aux exigences du Code, notamment à celles du chapitre 4). Alternativement, le soutien peut être inclus dans un contrat de recherche, qu'il s'agisse de recherches initiées par une entreprise membre ou par des tiers.</p> <p>Toutefois, si le soutien fait partie d'un contrat de recherche, les entreprises membres peuvent soutenir la participation de personnes qui présentent des affiches et des résumés lors de conférences de formation organisées par des tiers, uniquement si les éléments suivants sont pris en compte :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ la sélection des personnes qui présenteront des affiches ou des résumés sera effectuée de manière indépendante par le tiers organisateur de l'événement,</li> <li>▪ le soutien prévu doit être spécifique et détaillé dans le contrat de recherche entre l'entreprise membre et l'établissement médical, et</li> <li>▪ l'entreprise membre n'est pas directement impliquée dans le choix de la personne évaluatrice spécifique qui bénéficierait du soutien (pour plus de clarté, les évaluateurs principaux avec lesquels une entreprise a un lien direct seraient éligibles pour un soutien à la diffusion des résultats de leurs recherches). Les entreprises membres devraient également envisager d'inclure dans le contrat de recherche une clause stipulant que les fonds ne seront pas mis à disposition tant que la personne qui</li> </ul>

	<p>présentera une affiche ou un résumé n'aura pas été sélectionnée indépendamment du tiers organisateur de l'événement.</p>
<p><b>Q45</b> Cf. chap. 6, ch. 4</p>	<p><b>Quelle est la différence entre la recherche initiée par les entreprises membres, la recherche initiée par des tiers (subvention de recherche) et la recherche collaborative ?</b></p> <p>La recherche initiée par les entreprises membres est sponsorisée par l'entreprise membre, qui est responsable de tous les aspects de la recherche et propriétaire des données (par exemple à des fins réglementaires). Les entreprises membres peuvent charger les chercheurs de mener la recherche en leur nom (il s'agit donc d'un contrat d'honoraires).</p> <p>La recherche initiée par un tiers (initiée par l'évaluateur) est parrainée par la tierce partie et cette dernière est responsable de la conduite indépendante de tous les aspects de la recherche. Les entreprises membres peuvent par exemple soutenir financièrement la recherche (subvention de recherche).</p> <p>La recherche collaborative est généralement parrainée par un évaluateur tiers, mais peut également être parrainée par une entreprise membre, de sorte que les compétences, l'expérience et/ou les ressources de toutes les parties sont mises en commun et se complètent en ce qui concerne les objectifs de la recherche collaborative par un engagement commun. L'étendue de la coopération doit être convenue au préalable par l'entreprise membre et la ou les parties tierces (contrat de recherche collaborative).</p>
<p><b>Q46</b> Cf. chap. 6, ch. 5</p>	<p><b>Qu'entend-on par « objectif légitime » dans le contexte de la recherche collaborative ?</b></p> <p>Un projet de recherche collaborative doit améliorer les soins aux patients ou les patients doivent en bénéficier ou, à défaut, l'établissement médical doit en bénéficier ; les soins aux patients doivent au moins être maintenus. Il faut donc toujours s'assurer que les professionnels de la santé ou leurs cabinets ne sont jamais les seuls à profiter des projets de recherche collaborative. Si le projet de recherche collaborative génère des avantages pour l'établissement médical, ceux-ci doivent revenir à l'établissement médical ou à un établissement comparable.</p> <p>Un projet de recherche collaborative ne doit pas inciter les professionnels de la santé ou d'autres décideurs clés à prescrire, obtenir, recommander, acheter ou vendre la technologie médicale ou les services associés d'une entreprise membre. Il doit être légitime d'un point de vue scientifique et éthique, et une approbation éthique doit être obtenue si la législation et la réglementation nationales, les codes de déontologie et les exigences</p>

	éthiques ainsi que les guides de bonnes pratiques en vigueur l'exigent. En outre, il doit être mené de manière ouverte et transparente.
<b>Chapitre 8</b>	<b>Articles éducatifs et articles promotionnels</b>
<b>Q47</b> Cf. chap. 8	<p><b>Quels sont des exemples d'articles promotionnels de faible valeur « liés à la pratique du professionnel de la santé ou au bénéfice des patients » ?</b></p> <p>Les articles de papeterie, les calendriers, les agendas, les accessoires informatiques à usage professionnel et les articles cliniques tels que les lingettes, les brosses à ongles, les gants chirurgicaux et les garrots sont des exemples d'articles de faible valeur qui peuvent être remis aux professionnels de la santé en tant qu'articles promotionnels appropriés, à condition que leur valeur soit inférieure au plafond fixé par les lois, réglementations, règles sectorielles et professionnelles nationales en vigueur. Les aliments, l'alcool et les articles destinés principalement à une utilisation à domicile ou en voiture ne sont pas appropriés, car ils ne sont pas liés à la pratique du professionnel de la santé et ne profitent pas aux patients.</p>
<b>Q48</b>	<p><b>Les entreprises peuvent-elles témoigner leur estime en offrant un petit cadeau prenant la forme d'une bouteille de vin ou d'un bouquet de fleurs lorsque des professionnels de santé sont engagés à titre de consultant ou d'intervenant et sont donc rémunérés ?</b></p> <p>Non, il convient de ne pas offrir de tels cadeaux car ils pourraient donner lieu à des interprétations et seraient contraires au principe de perception externe. En outre, de tels cadeaux ne seraient pas conformes aux principes du chapitre 8 « Matériel de perfectionnement professionnel et cadeaux ». De tels cadeaux ne pourraient non plus être utilisés dans la pratique par le professionnel de santé ni à des fins de perfectionnement professionnel.</p>
<b>Q49</b> Cf. chap. 8	<p><b>Si un professionnel de la santé, engagé par une entreprise membre en tant que consultant ou conférencier, refuse de recevoir des honoraires pour ses services, serait-il approprié pour l'entreprise membre de montrer sa reconnaissance au professionnel de la santé en lui offrant un petit cadeau, comme une bouteille de vin ou un bouquet de fleurs ?</b></p> <p>Oui, une telle contrepartie en nature serait acceptable à condition qu'elle soit stipulée dans le contrat avec le consultant ou l'intervenant.</p>
<b>Q50</b> Cf. chap. 8	<p><b>Quels sont les exemples d'articles éducatifs qui peuvent être distribués aux établissements médicaux ?</b></p> <p>Les articles éducatifs pouvant être remis à des établissements médicaux couvrent par exemple des ouvrages médicaux ou des modèles</p>

	anatomiques, mais uniquement si ces derniers ont un rapport avec la spécialité médicale dans le cadre de laquelle l'entreprise est active ou à propos de laquelle elle exprime des intérêts.
<b>Chapitre 10</b>	<b>Tiers intermédiaires</b>
<b>Q51</b>	<p><b>Quels éléments pourraient servir à l'évaluation des risques en ce qui concerne les tiers intermédiaires ?</b></p> <p>Les éléments typiques comprennent les points suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Risque dans le pays concerné</li> <li>▪ Profil de risque de l'intermédiaire envisagé ou sollicité</li> <li>▪ Informations sur les exigences légales et éthiques du marché local</li> <li>▪ Informations des tiers intermédiaires sur les accords potentiellement inhabituels</li> <li>▪ Informations provenant de sources publiques ou d'employés sur les risques potentiels liés aux tiers intermédiaires.</li> </ul>
<b>Directives sur la transparence du 1<sup>er</sup> janvier 2018</b>	
<b>Q52</b>	<p><b>Le champ d'application des directives sur la transparence s'étend-il également à tous les pays dans lesquels un membre est actif ?</b></p> <p>Non, les directives sur la transparence se limitent aux subventions éducatives versées aux établissements de santé établis en Suisse ou aux personnes qui y travaillent. Cela permet aux entreprises qui sont également membres de Medtech Europe MTE de continuer à publier sur leur plateforme toutes les subventions qui les concernent.</p>
<b>Q53</b>	<p>Selon les directives sur la transparence, il suffit de publier les subventions éducatives sur son propre site web ou sur celui de l'association. Un membre de Medtech Europe qui publie des subventions de formation sur la plateforme MTE Transparent Medtech doit-il également les publier sur son propre site ou sur celui de Swiss Medtech ?</p> <p>Si un membre Corporate de Medtech Europe publie des subventions sur la plateforme MTE Transparent Medtech <a href="https://www.ethical-medtech.eu/transparent-medtech/">https://www.ethical-medtech.eu/transparent-medtech/</a>, il suffit d'apposer une mention correspondante avec le lien correspondant sur son propre site web ou sur celui de Swiss Medtech.</p>