

# Code de pratiques commerciales éthiques

MARS 2022



**Mentions particulières**

*MedTech Europe tient à remercier ici l'ensemble des contributeurs de ce Code, et en particulier, pour cette traduction française, spécifiquement Garance Lagrange et le SNITEM pour leur disponibilité et la pertinence de leurs apports.*

*Veillez noter qu'il ne peut être garanti que cette traduction du Code of Ethical Business Practice de MedTech Europe reproduit exactement le texte officiellement adopté et disponible sur le [site internet de MedTech Europe](#). La version anglaise fera foi.*

*Version : Novembre 2022*



## MedTech Europe

from diagnosis to cure

La mission de MedTech Europe est de mettre les technologies médicales innovantes à la disposition d'un plus grand nombre de personnes, tout en aidant les systèmes de santé à s'orienter vers une voie durable. MedTech Europe encourage les politiques qui aident l'industrie des technologies médicales à répondre aux attentes et aux besoins croissants de l'Europe en matière de soins de santé. Elle promeut également la valeur de la technologie médicale pour l'Europe en se concentrant sur l'innovation et les relations avec les parties prenantes, en utilisant la recherche et les données économiques, les communications, les événements industriels et les sessions de formation.

MedTech Europe est née en octobre 2012 d'une alliance formée par deux organisations – EDMA, représentant l'industrie européenne du diagnostic in vitro, et Eucomed, représentant l'industrie européenne des dispositifs médicaux.

**Promouvoir un environnement politique équilibré** : MedTech Europe s'engage auprès des législateurs, des politiciens et des autres décisionnaires de l'UE pour contribuer à l'élaboration de politiques visant à promouvoir l'innovation pour répondre à nos besoins et attentes croissants en matière de soins de santé.

**Démontrer la valeur de la technologie médicale** : MedTech Europe promeut auprès de ses membres et de l'industrie en général les innovations fondées sur la valeur qui soutiennent des systèmes de santé plus durables.

Nous utilisons la recherche économique pour démontrer les avantages de la technologie médicale et nous organisons de nombreuses initiatives pour expliquer la valeur que nous apportons aux systèmes de santé en Europe. Nous réunissons les parties prenantes pour discuter des tendances, des problèmes et des opportunités.

|   |    |
|---|----|
| A propos de MedTech Europe .....  | 3  |
| CHAMP D'APPLICATION.....  | 7  |
| 1 Applicabilité du Code.....  | 8  |
| 2 Obligations de transposition .....  | 9  |
| Administration du Code.....   | 11 |
| 1. Le « Conference Vetting System ».....  | 12 |
| 2. Comité du Code de MedTech Europe .....   | 12 |
| 3. Le Compliance Panel de MedTech Europe .....  | 13 |
| 4. Interprétation du Code.....  | 15 |
| INTRODUCTION.....   | 16 |
| Promouvoir une industrie des technologies médicales agissant de manière éthique ..... | 17 |
| Dispositions fondamentales .....  | 17 |
| Buts et principes du Code.....  | 18 |
| Chapitre 1 : Critères généraux pour les événements .....                              | 21 |
| 1. Programme de l'événement.....  | 22 |
| 2. Emplacement & lieu de l'événement .....  | 22 |
| 3. Invités/hôtes.....   | 23 |
| 4. Restauration raisonnable .....   | 23 |
| 5. Frais de déplacement .....   | 24 |
| 6. Transparence .....   | 25 |
| 7. Événements virtuels .....  | 25 |
| Chapitre 2 : Événements organisés par des tiers.....                                  | 26 |
| 1. Conférences [de formation] organisées par des tiers .....                          | 27 |

|   |    |
|---|----|
| 2. Formations pratiques organisées par des tiers .....  | 28 |
| .....   | 30 |
| Chapitre 3 : Evénements organisés par une entreprise.....   | 30 |
| 1. Principes généraux .....   | 31 |
| 2. Formations aux produits et procédures .....  | 31 |
| 3. Les événements d’entreprise se déroulant dans le cadre d’événements à caractère éducatif organisés par des tiers ..... | 33 |
| 4. Réunions de vente, de marketing et autres réunions d’affaires .....  | 35 |
| .....   | 37 |
| Chapitre 4 : Subventions et dons.....   | 37 |
| 1. Principes généraux .....   | 38 |
| 2. Dons pour le soutien d’activités caritatives et/ou philanthropiques .....  | 40 |
| 3. Subventions à caractère éducatif (« Educational Grant »).....  | 42 |
| .....   | 49 |
| Chapitre 5 : Accords avec des consultants.....  | 49 |
| 1. Principes généraux .....   | 50 |
| 2. Critères régissant les contrats de consultant avec des professionnels de santé et des organisations de santé .....     | 51 |
| 3. Indemnisation et valeur de marché usuelle (« Fair Market Value »).....   | 52 |
| 4. Publicité et transparence .....  | 53 |
| Chapitre 6 : Recherche.....   | 54 |
| Introduction.....   | 55 |
| 1. Travaux de recherche mandatés par l’entreprise .....   | 55 |
| 2. Evaluation de produits par l’entreprise après leur mise sur le marché .....  | 56 |
| 3. Etudes de recherche initiées par des tiers : subventions de recherche.....   | 57 |
| 4. Recherche collaborative .....  | 58 |

|  |    |
|--|----|
| Chapitre 7 : Redevances de licence (« Royalties »).....                                | 60 |
| Chapitre 8 : Articles à caractère éducatifs et articles à caractère promotionnel ..... | 62 |
| .....  | 65 |
| Chapitre 9 : Produits de démonstration et échantillons.....                            | 65 |
| 1. Principes généraux .....  | 66 |
| 2. Produits de démonstration .....   | 67 |
| 3. Echantillons .....  | 67 |
| Chapitre 10 : Tiers intermédiaires .....   | 69 |
| Evaluation des risques.....  | 70 |
| Diligence raisonnable .....  | 70 |
| Formation .....  | 71 |
| Contrat écrit .....  | 71 |
| Surveillance .....   | 71 |
| Mesure corrective appropriée.....  | 71 |
| Partie 2 : Traitement des plaintes et résolution des litiges .....                     | 73 |
| 1. Principes généraux .....  | 74 |
| 2. Procédure de traitement des plaintes.....   | 74 |
| 3. Principes et procédures de règlement des litiges .....                              | 75 |
| 4. Sanctions .....   | 76 |
| .....  | 78 |
| Partie 3 : Glossaire et définitions.....   | 78 |

**CHAMP D'APPLICATION**



## 1 Applicabilité du Code

**1.1.** Ce code s'applique seulement aux entreprises adhérentes de MedTech Europe, qui sont des fabricants de technologies médicales.

Comme prévu par les statuts de MedTech Europe, les entreprises adhérentes doivent se conformer au Code (tel qu'amendé de temps en temps), comme norme minimum lorsque :

- Les entreprises adhérentes interagissent avec des professionnels de santé et des organisations de santé enregistrés et exerçant dans la zone géographique de MedTech Europe, indépendamment du lieu de l'activité ; et/ou
- Lorsque les activités ont lieu dans la zone géographique de MedTech Europe, indépendamment du lieu où les professionnels de santé et les organisations de santé sont enregistrées et exercent.

La zone géographique de MedTech Europe comprend les pays de la zone économique européenne ainsi que les pays où sont situées les associations nationales adhérentes.

**1.2.** Le code est directement applicable à toutes les activités des entreprises adhérentes et les entreprises qui leur sont affiliées ayant des activités dans le secteur de la technologie médicale dans la zone géographique de MedTech Europe dans le cadre de l'applicabilité définie dans la Section 1.1 ci-dessus. Si une entreprise affiliée à une entreprise adhérente est également, en son propre nom, membre d'une association nationale adhérente, le code correspondant à cette association adhérente s'applique aux activités de cette entreprise affiliée en plus du Code, qui définit les normes minimales appropriées aux différents types d'activités exercées par les adhérents.

Toute activité ou interaction décrite dans la section 1.1 ci-dessus et conduite par une entreprise affiliée d'une entreprise adhérente située en dehors de la zone géographique de MedTech Europe sera réputée attribuable à ladite entreprise adhérente.

### Q1 : Le Code est-il applicable aux activités d'une entreprise affiliée à une entreprise adhérente située en dehors de la zone géographique de MedTech Europe ?

R1 : En ce qui concerne les activités d'une entreprise affiliée à une entreprise adhérente située en dehors de la zone géographique de MedTech Europe, le Code n'est pas applicable dès lors que cette entreprise :

- supporte un événement qui a lieu en dehors de la zone géographique de MedTech Europe, sauf s'ils soutiennent la participation de professionnels de santé enregistrés ou exerçant dans la zone géographique de MedTech Europe pour assister à l'événement ; ou
- interagit avec des organisations de santé situées, ou des professionnels de santé enregistrés ou exerçant en dehors de la zone géographique de MedTech Europe. Cependant, dans l'intérêt d'une transparence accrue, il serait toujours préférable que l'entreprise affiliée à l'entreprise adhérente basée dans la zone géographique de MedTech Europe s'occupe de l'assistance aux professionnels de santé qui participent à des événements organisés dans la zone géographique de MedTech Europe.

### Q2 : Comment le Code s'applique-t-il aux membres dont la structure comprend différentes unités commerciales, par exemple dispositifs médicaux, produits pharmaceutiques, produits destinés uniquement à la recherche ? Comment les subventions éducatives peuvent-elles être appliquées dans de telles structures organisationnelles ?

R2 : Le Code s'applique à toutes les interactions des entreprises adhérentes liées aux technologies médicales. Il peut être plus difficile de se conformer au Code pour les entreprises dont la structure combine différentes unités commerciales, mais les entreprises adhérentes sont tenues de se conformer au Code comme norme minimale pour toutes les interactions liées aux technologies médicales, indépendamment de leur structure organisationnelle.

Par exemple, si la technologie médicale d'un membre est commercialisée dans le cadre de son unité commerciale pharmaceutique ou liée à celle-ci, les interactions avec les professionnels de santé et les organisations de santé en rapport avec cette technologie médicale seront régies par le Code, peu importe l'unité commerciale qui paie ou gère l'interaction. A cet égard, l'entreprise adhérente ne peut pas contourner les exigences du Code en utilisant son entreprise pharmaceutique/affiliée pour soutenir directement un professionnel de santé afin qu'il assiste à une conférence de formation organisée par un tiers en rapport avec la technologie médicale, car cela constituerait une violation du Code.

Pour lever tout doute, le Code ne s'appliquera pas aux interactions des entreprises adhérentes liées exclusivement à des produits ou prestations ne relevant pas de la technologie médicale, tels que des médicaments ou des produits destinés uniquement à la recherche, sans aucun lien avec des produits de technologie médicale. Toutefois, cela ne signifie pas que des unités commerciales différentes peuvent être utilisées pour contourner les exigences du Code comme expliqué ci-dessus.

Dans le cas où une interaction ou une activité est liée en partie à des produits ou prestations de technologie médicale, le Code s'applique.



## 2 Obligations de transposition

### 1.1. Nouvelles entreprises adhérentes

Au moment où un nouveau candidat devient membre, il doit commencer à prendre toutes les mesures nécessaires pour remplir toutes les obligations liées à l'adhésion, y compris l'obligation de respecter le code.

MedTech Europe reconnaît la complexité de ce processus et le temps nécessaire pour effectuer les changements associés à ces nouvelles obligations. Par conséquent, les entreprises adhérentes disposent d'un an à compter de la date de ratification de l'adhésion par le conseil d'administration pour se conformer pleinement au Code. Veuillez tout de même noter que ce délai d'un an n'inclut pas l'exemption d'interdiction de parrainage direct prévu par le Code. À partir du moment où un candidat devient membre, le parrainage direct des professionnels de la santé est interdit (veuillez consulter le *Chapitre 2* pour plus d'informations).

Dès qu'une entreprise adhérente transpose le Code en interne, elle doit en informer le Secrétariat de MedTech Europe, en précisant la date à laquelle cette transposition est devenue effective. Le Secrétariat de MedTech Europe documente et conserve de manière appropriée les enregistrements de toutes ces notifications à des fins statistiques.

Pour lever tout doute, ce qui précède s'applique également aux fusions et acquisitions.

En ce qui concerne le parrainage direct des professionnels de santé pour leur permettre d'assister à des conférences organisées par des tiers, dès qu'une entreprise adhérente obtient le contrôle total d'une entreprise (ou d'une partie de celle-ci) qui n'est pas membre de MedTech Europe ou d'une association nationale adhérente, ou qu'elle fusionne avec une telle entreprise, elle doit s'assurer qu'aucun nouvel engagement de parrainage direct des professionnels de santé ne soit pris, ni aucun renouvellement des engagements existants.



S'il existe des engagements préexistants de parrainage direct de professionnels de santé, elle met fin à ces accords lorsque ce sera viable sur le plan contractuel.

Aucun parrainage direct de professionnels de santé ne peut avoir lieu un an après la date officielle de l'acquisition ou de la fusion, même si l'engagement est antérieur à cette acquisition ou fusion.

### **1.2. Nouvelles associations nationales membres**

Les associations nationales adhérentes disposeront d'un an à compter de la date de ratification de leur adhésion par l'Assemblée générale pour transposer le Code.

Pour lever tout doute, lorsque la portée géographique de MedTech Europe est modifiée par l'adhésion d'une nouvelle association nationale, comme prévu par le Code, soit en changeant sa propre portée géographique, soit lorsqu'une nouvelle association devient membre de MedTech Europe, les entreprises adhérentes de MedTech Europe auront un an pour se conformer au Code dans ces nouveaux territoires.

Après l'écoulement d'un an à compter de la date de ratification par l'Assemblée générale, tous les membres doivent se conformer pleinement à toutes les obligations découlant du Code.

# Administration du Code

La partie 2 du Code comprend des procédures tant nationales que européennes conçues pour créer une procédure de traitement des plaintes efficace afin de garantir la conformité au Code. L'idée générale est que les litiges sont généralement nationaux et sont donc mieux résolus au niveau national.

De plus, pour les plaintes entre les sociétés adhérentes, la médiation devrait être envisagée sérieusement avant de poursuivre le traitement de la plainte par le biais d'un quelconque processus formel de règlement de litiges, que ce soit au niveau national ou de MedTech Europe.

Les principes énoncés dans la *Partie 2 : Traitement des plaintes et résolution des litiges* visent premièrement à aider les associations nationales adhérentes de MedTech Europe à mettre en place ou à modifier leurs procédures nationales de règlements des différends selon les principes suivants : la proportionnalité, la rapidité, l'application régulière de la loi, l'équité et la transparence. Le système européen de règlement des différends de MedTech Europe, lui, est placé sous la responsabilité d'un panel agissant indépendamment de MedTech Europe, le « Compliance Panel ».

Le Code peut être révisé en tant que besoin et au moins tous les cinq (5) ans, conformément aux statuts de MedTech Europe.





## 1. Le « Conference Vetting System »

Le « Conference Vetting System (CVS) » est un système géré de façon indépendante qui vérifie la conformité au Code des événements éducatifs organisés par des tiers, tel un congrès médical.

Le CVS est un processus décisionnel en ligne, contraignant et centralisé pour aider les entreprises adhérentes à vérifier la conformité des événements éducatifs organisés par des tiers au Code. Il est géré indépendamment du Secrétariat de MedTech Europe et des membres et est sous l'autorité du Compliance Panel de MedTech Europe.

L'approbation du CVS est requise pour que les membres soutiennent les événements éducatifs organisés par des tiers qui entrent dans son champ d'application, comme l'indique l'annexe I.

Lorsqu'il existe une décision du CVS concernant un événement éducatif organisé par un tiers, cette décision est contraignante pour toutes les entreprises adhérentes.

## 2. Comité du Code de MedTech Europe

Le Comité du Code de MedTech Europe aide les associations nationales adhérentes et les entreprises adhérentes à se conformer à leurs obligations en vertu du Code, y compris les principes de résolution des litiges énoncés dans la Partie 2 du Code.

L'essentiel de son rôle est de promouvoir le Code, de surveiller l'adoption de codes nationaux conformes, y compris la préparation de mises à jour pour le conseil d'administration de MedTech Europe et aider les entreprises adhérentes et les associations nationales adhérentes à partager les meilleures pratiques et l'interprétation harmonisée du Code et de ses principes de résolution des conflits.

Le Comité du Code de MedTech Europe sera composé de :

- au moins un (1) mais pouvant aller jusqu'à trois (3) représentants du comité des affaires juridiques de MedTech Europe (LAC), élus conformément à ses propres procédures, avec une préférence pour les membres de la direction du comité des affaires juridiques de MedTech Europe ;



- neuf (9) représentants du comité d'éthique & conformité de MedTech Europe, élus conformément à leurs propres procédures ;
- le président du comité d'éthique & conformité de MedTech Europe ;
- au moins un (1) mais pouvant aller jusqu'à trois (3) représentants des associations nationales adhérentes, élus conformément à leurs propres procédures ;
- en outre, le Comité du Code peut coopter jusqu'à quatre (4) autres membres du comité des affaires juridiques et du comité d'éthique & conformité de MedTech Europe, lorsque le Comité du Code est convaincu que les membres concernés amélioreront positivement la représentativité, le fonctionnement et les objectifs du Comité du Code ;
- un seul représentant d'un membre peut faire partie du Comité du Code en tout temps ;
- le MedTech Europe Compliance Panel et les responsables du CVS sont automatiquement des membres sans droit de vote du Comité du Code ;
- le Comité du Code peut inviter des avocats externes en tant que membres permanents sans droit de vote, au besoin.

Le Comité du Code élira son président en son sein pour des périodes renouvelables de deux ans, ou jusqu'à ce que le président cesse d'être membre du Comité du Code. Les présidents des autres comités de MedTech Europe ne sont pas éligibles pour être également président du Comité du Code.

### 3. Le Compliance Panel de MedTech Europe

#### 1. Tâches

Le MedTech Europe Compliance Panel est chargé de :

- Superviser le MedTech Europe Conference Vetting System (CVS) ;
- Vérifier la cohérence des interprétations des panels nationaux des codes de conduite applicables au niveau national avec le Code, à la demande du Comité du Code de MedTech Europe ;



- Fournir des conseils aux associations nationales adhérents sur les principes de résolution des litiges énoncés dans la Partie 2 du Code ;
- Interagir, à la demande du Secrétariat, avec les groupes de MedTech Europe concernés pour développer davantage le Code et les documents d'orientation.

Le conseil d'administration de MedTech Europe peut attribuer des tâches supplémentaires au Compliance Panel de MedTech Europe, si cela est jugé approprié.

En tant qu'organe indépendant, le Compliance Panel de MedTech Europe est tenu de rapporter au Comité du Code de MedTech Europe toute préoccupation qu'il pourrait rencontrer dans l'exercice de ses fonctions.

## **2. Composition**

Le Compliance Panel de MedTech sera composé d'au moins trois personnes.

Il s'agit non seulement de personnes ayant une expérience de l'industrie mais aussi, pour des raisons évidentes d'indépendance, de transparence et d'expertise, des personnes dont les connaissances contribueront au bon fonctionnement du Compliance Panel de MedTech Europe et dont la position ne peut pas soulever de potentielles situations de conflit d'intérêts, en particulier en ce qui concerne le processus de traitement des plaintes.

Le président du Compliance Panel de MedTech Europe doit avoir une formation juridique. Ni le président ni aucun autre membre du Compliance Panel ne peut être employé ou contracté en tant que consultant par une entreprise adhérente ou une entité affiliée à une entreprise adhérente ou par une association nationale adhérente ou une association membre d'une telle association adhérente. Pour lever tout doute, le fait d'occuper un poste au conseil d'administration d'une association nationale adhérente sans aucune relation de conseil ou d'emploi avec une entreprise adhérente ne sera pas considéré comme une relation de conseil ou d'emploi avec le membre concerné.

Si, pour quelque raison que ce soit, un potentiel conflit d'intérêts avec un membre du Compliance Panel survient, alors le membre concerné devra



s'abstenir de participer au traitement de cette plainte spécifique et au processus décisionnel.

La durée du mandat des membres du Compliance Panel est de trois ans, renouvelable deux fois. Le président nommera deux autres personnes pour le Compliance Panel de MedTech Europe, après consultation et accord du Comité du Code et du Secrétariat de MedTech Europe. La durée du mandat de ces deux autres membres du Compliance Panel sera également de trois ans et est renouvelable deux fois par le président, après consultation et accord du Comité du Code et du Secrétariat de MedTech Europe.

Nonobstant ce qui précède, le conseil d'administration de MedTech Europe peut décider de durées de mandats différentes afin d'assurer une rotation échelonnée des trois membres du Compliance Panel de MedTech Europe, à condition toutefois que le membre du Compliance Panel ait donné son accord.

### **3. Règles de procédure internes du MedTech Europe Compliance Panel**

Le Compliance Panel de MedTech Europe peut élaborer, après consultation et accord du Comité du Code de MedTech Europe, des règles de procédure internes pour entendre et se positionner sur des litiges ou des questions d'interprétation. Ces règles de procédure internes sont basées sur les principes de la Partie 2 du Code.

#### **4. Interprétation du Code**

Les termes les plus importants du présent Code sont définis dans le Glossaire.

Les termes comme « parmi lesquels », « y compris », « en particulier » ou similaires doivent être interprétés comme exemples et ne doivent pas restreindre le sens des termes et notions.

# INTRODUCTION





### Promouvoir une industrie des technologies médicales agissant de manière éthique

MedTech Europe est l'unique association professionnelle européenne représentant l'industrie des technologies médicales du diagnostic au traitement. Nous représentons les fabricants de produits de diagnostic in vitro et de dispositifs médicaux en Europe. Notre mission est de promouvoir une politique et un environnement équilibrés qui permettent à l'industrie des technologies médicales de répondre aux exigences de l'industrie ainsi qu'aux besoins et attentes croissants de ses parties prenantes en matière de soins de santé.

MedTech Europe reconnaît que le respect des lois en vigueur et des règlements ainsi que le respect des normes d'éthique sont à la fois une obligation et une étape essentielle à la réalisation des objectifs susmentionnés et peut améliorer la réputation et le succès de l'industrie des technologies médicales.

Le Code énonce les normes minimales appropriées aux divers types d'activités menées par les adhérents. Le Code n'a pas pour vocation de supplanter ou de se substituer aux lois ou réglementations nationales ou aux codes professionnels (y compris les codes des sociétés) qui peuvent imposer des exigences plus strictes aux adhérents. Tous les adhérents doivent s'assurer de façon autonome que leurs activités sont conformes aux lois, réglementations et codes professionnels nationaux et locaux en vigueur.

### Dispositions fondamentales

MedTech Europe souligne que le respect des lois suivantes est particulièrement important pour les entreprises adhérentes :

- la législation en matière de sécurité, de qualité et de production ;
- la législation en matière de publicité et de remises commerciales ;
- 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 ;
- la législation en matière de concurrence



Le droit de la concurrence ne s'applique pas qu'aux activités commerciales des entreprises, mais également à MedTech Europe ainsi qu'à ses groupes de travail, indépendamment de leur taille et de leur dénomination. Le droit de la concurrence est d'application stricte et une entreprise peut être tenue responsable pour des violations des règles du droit de la concurrence commises par d'autres entreprises au sein d'un groupe de travail auquel elle participe. Pour cette raison, les entreprises sont tenues de prendre des mesures pour assurer le respect des exigences des règles de concurrence dans toutes leurs activités.

### Buts et principes du Code

Les interactions entre les entreprises et les professionnels de santé ainsi que les organisations de santé 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 d'appareils médicaux, technologies et diagnostics in vitro innovateurs ainsi que l'amélioration de produits existants requièrent une collaboration entre les entreprises, les professionnels de santé et les organisations de santé. L'innovation et la créativité sont cruciales au développement et à l'évolution des technologies médicales et/ou des services connexes.
- **Une utilisation sûre et durable des produits médicaux**  
Afin de garantir une utilisation sûre et efficace des produits médicaux et des services connexes, les entreprises doivent offrir aux professionnels de santé et aux organisations de santé des instructions, une formation, des services et un support technique adéquats.
- **La recherche et formation**  
Le soutien apporté par les entreprises aux projets de recherche et de formation médicale contribue à améliorer les compétences et savoir-faire des professionnels de santé. En outre, cela bénéficie à la sécurité des patients et contribue à assurer un meilleur

accès à des nouvelles technologies et/ou des services connexes.

Pour chacune de ces interactions, les entreprises sont tenues de veiller à ce que les professionnels de santé prennent les décisions relatives aux traitements de manière indépendante. De plus, l'interaction doit avoir lieu dans un environnement approprié afin de garantir l'intégrité de l'industrie. Afin d'atteindre ces objectifs, le Code fournit des instructions pour la collaboration des entreprises avec les professionnels de santé et les organisations de santé sur la base des principes suivants :

- Principe de perception :  
Les entreprises doivent, dans leurs interactions avec les professionnels de santé et les organisations de santé, se préoccuper de leur réputation et de la perception de l'industrie des technologies médicales par le public.
- Principe de séparation :  
Les interactions entre les entreprises et les professionnels de santé/organisations de santé ne doivent pas être utilisées afin d'influencer les décisions d'achat par l'octroi d'avantages inappropriés ou illicites ou de les faire dépendre de la prescription ou de la recommandation de produits des entreprises.
- Principe de transparence :  
Les interactions entre les entreprises et les professionnels de santé/organisations de santé doivent être transparentes et se conformer aux lois, directives ou règlements professionnels en vigueur. Les entreprises doivent maintenir une transparence adéquate, en procédant au moins à une notification préalable à l'employeur mentionnant exhaustivement le but et la nature de l'interaction avec le professionnel de santé concerné.
- Principe d'équité :  
Si des professionnels de santé sont engagés par une entreprise pour fournir une prestation pour ou sur mandat de l'entreprise, la rémunération par l'entreprise des prestations fournies doit être appropriée et correspondre à la valeur du marché usuelle (« Fair Market Value ») pour celles-ci.
- Principe de documentation :

**Q3 : Une entreprise adhérente doit-elle exiger qu'une notification à l'employeur soit envoyée lorsque le personnel de l'entreprise rencontre des professionnels de santé dans un établissement de santé ?**

R3 : Non. A moins que l'interaction de l'entreprise adhérente avec un professionnel de santé n'entraîne un transfert de valeur ou ne soulève un conflit d'intérêt potentiel, il n'y a pas d'obligation de notification à l'employeur. Cependant, les entreprises adhérentes doivent se conformer à toute exigence d'accès imposée par les organisations de santé au personnel de l'entreprise adhérente en visite.



Toutes les prestations entre les entreprises et les professionnels de santé/organisations de santé doivent être documentées dans un contrat ou convention écrit(e) et conservées de sorte que leur contrôlabilité et leur traçabilité soient assurées en tout temps. Sont à documenter, entre autres, l'objet et le but de l'interaction, les prestations fournies ou à fournir ainsi que la répartition des frais et les rémunérations financières.

# Chapitre 1 : Critères généraux pour les événements

Les entreprises adhérentes peuvent, aux conditions détaillées aux *Chapitres 1, 2 et 3* ci-après, couvrir les frais de professionnels de santé qui sont des délégués à des événements à caractère éducatif organisés par une entreprise et à des formations organisées par des tiers.

Les entreprises adhérentes peuvent également soutenir la participation de professionnels de santé en tant que délégués et conférenciers à d'autres événements à caractère éducatif organisés par des tiers par le biais de subventions à caractère éducatif conformément aux règles des *Chapitres 1, 2 et 4* du Code. Ils peuvent également acheter des espaces promotionnels et publicitaires lors d'événements à caractère éducatif organisés par des tiers, conformément aux exigences du *Chapitre 2* du Code.

Les professionnels de santé qui participent en tant qu'enseignants à des symposiums satellites lors d'événements à caractère éducatif organisés par des tiers, ainsi que les professionnels de santé qui fournissent des services de conférencier lors d'événements organisés par les entreprises, peuvent voir leurs frais de participation couverts conformément aux règles du *Chapitre 5 : Contrats de consultant*.

Les principes et critères exposés dans le présent *Chapitre 1* valent pour tous les événements soutenus de quelque manière que ce soit par des entreprises, peu importe qui a organisé l'événement.





## 1. Programme de l'événement

Le programme de l'événement doit correspondre au domaine de spécialité et/ou à la pratique médicale des professionnels de santé y prenant part ou être suffisamment pertinent du point de vue scientifique pour justifier une participation des professionnels de santé.

Le programme détaillé doit être disponible suffisamment longtemps avant l'événement, présenter un emploi du temps clair sans interruption durant les sessions dans le cas d'un événement en présentiel, y compris les événements hybrides (ex : la durée minimale d'une journée complète lors d'un événement en présentiel doit être de 6 heures ou de 3 heures pour une demi-journée lors d'un événement en présentiel, y compris les pauses rafraîchissement).

L'orateur doit être identifié. Il est également important que tous les supports (ex : les dépliants, brochures et sites web) soient cohérents avec la nature scientifique ou promotionnelle du contenu du programme, selon le cas.

Concernant les formations organisées par des tiers, leur programme est sous le contrôle et la responsabilité exclusifs des tiers organisateur.

Une entreprise adhérente ne peut organiser ou soutenir des événements comprenant des activités sociales, sportives et/ou de loisirs ou autres formes de divertissement. Pour les événements de formation organisés par des tiers, tout divertissement ne peut avoir lieu qu'en dehors du programme de formation et doit être payé par les professionnels de santé de manière séparée. L'offre de divertissement ne doit pas restreindre le contenu scientifique du programme, ni se recouper avec une réunion scientifique. Le caractère divertissant ne doit jamais être le point d'attraction principal de la formation organisée par des tiers.

## 2. Emplacement & lieu de l'événement

De même, l'emplacement et le lieu où se tient un événement ne doivent pas représenter l'attraction principale de l'événement. Concernant le lieu, les entreprises doivent en toutes circonstances respecter les aspects suivants :

- La possible perception négative du lieu. Le lieu ne doit pas donner l'impression d'être luxueux ou touristique, ni être réputé comme étant un lieu de vacances ou un parc d'attraction.

**Q4 : Les exigences de durée minimale de la Section 1 du Chapitre 1 s'appliquent-elles aux événements virtuels ?**

R4 : Non, les événements virtuels ne sont pas concernés par les exigences de durée de la Section 1 du Chapitre 1 du Code.

**Q5 : Une entreprise adhérente peut-elle organiser ou soutenir un événement dans un hôtel ou un centre de loisir qui offre d'importantes installations de loisirs telles qu'un golf, un casino ou des sports comme le ski ou les sports nautiques.**

R5 : En principe, non. Il n'est pas approprié pour une entreprise adhérente d'organiser ou de soutenir des événements dans des hôtels ou des centres de loisirs réputés pour leurs installations de divertissement ou centrés sur des activités récréatives ou sportives telles que le golf, les plages privées, le ski, ou les sports nautiques. Des exceptions peuvent être envisagées pour des lieux bien adaptés aux réunions d'affaires dans un emplacement géographique par ailleurs conforme, lorsqu'il existe un besoin impératif d'utiliser le lieu choisi, par exemple, un manque de lieux alternatifs ou de véritables problèmes de sûreté et de sécurité. Dans certaines circonstances, un hébergement dans un hôtel distinct du lieu de l'événement organisé par un tiers peut être nécessaire pour assurer la conformité.

Lorsqu'une exception est envisagée, le matériel promotionnel de l'événement ne doit pas présenter ou promouvoir les aspects de loisirs du site de la conférence et le programme de l'événement doit être organisé de telle sorte que les professionnels de santé présents ne soient pas libres d'utiliser les installations de loisirs et de sport pendant une partie importante d'une journée de travail normale. En outre, lorsque les hôtels exigent un paiement supplémentaire pour l'utilisation des installations sportives ou de loisirs, les entreprises adhérentes ne peuvent pas effectuer ces paiements au nom des professionnels de santé. Pour des raisons de perception, les bateaux de croisières ou les hôtels avec des casinos sur place ne sont en aucun cas conformes au Code, que ce soit en tant que lieu de l'événement ou pour l'hébergement des professionnels de santé.

**Q6 : Selon le Code, que désigne-t-on par « facilité d'accès » en ce qui concerne le lieu et le site de l'événement ?**

R6 : Lorsque l'on considère le lieu d'origine de la majorité des participants, le lieu de l'événement et le site doivent être à proximité d'un aéroport et/ou d'une gare avec des connexions internationales appropriées, avec une infrastructure de transport terrestre vers le site fiable.



- 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 se situer dans ou près d'une ville réputée pour être un centre scientifique ou économique et se prêter à la tenue d'un événement visant un échange scientifique et la transmission de connaissances.
- Les entreprises adhérentes doivent aussi prendre en considération la saison au cours de laquelle l'événement a lieu. La date de l'événement doit être choisie de sorte à ne pas tomber dans une période de vacances ou la haute saison.

### 3. Invités/hôtes

Les entreprises adhérentes ne doivent ni organiser ni prendre en charge les frais de restauration, de déplacement, de logement ou d'autres frais pour les invités de professionnels de santé ou toute autre personne qui n'a pas un intérêt professionnel authentique (« bona fide ») concernant les connaissances fournies dans le cadre de l'événement.

### 4. Restauration raisonnable

Dans le cadre d'événements organisés par une entreprise et d'événements de formation organisés par des tiers, les entreprises adhérentes peuvent prendre en charge les frais de restauration raisonnable/adéquate des professionnels de santé lorsqu'ils assistent à l'événement en personne. De plus, cette prise en charge d'une restauration raisonnable doit être subordonnée à la durée et au but de l'événement.

#### Q7 : En vertu du Code, comment la « saison » influe-t-elle sur l'évaluation de l'emplacement de l'événement ?

R7 : Même en supposant qu'un lieu ou un site réponde à toutes les autres exigences applicables en vertu du Code, les lieux géographiques réputés principalement comme des destinations de vacances ou de loisirs saisonnières (par exemple les stations de ski, les îles ou les plages) ne sont pas toujours des lieux appropriés pendant la saison en question. A cet effet, en Europe, la saison de ski est considérée comme allant du 20 décembre au 31 mars et la saison d'été du 15 juin au 15 septembre. Des dates équivalentes, adaptées aux saisons, s'appliquent dans d'autres régions du monde. Les entreprises adhérentes ne doivent pas soutenir ou organiser des événements dans ces lieux s'ils ont lieu pendant ces saisons, même si ce n'est que partiellement.

#### Q8 : Que signifie le terme « faciliter » lorsqu'il est utilisé en rapport avec les dépenses de l'invité ?

R8 : Le terme « faciliter » fait référence à l'arrangement préalable, l'organisation ou la réservation de repas, de voyages ou d'hébergements par ou au nom d'une entreprise adhérente pour le compte de l'invité d'un participant professionnel de la santé. Une telle organisation ou réservation n'est pas autorisée à moins que la personne ne soit considérée comme un participant à part entière, indépendamment de la personne qui paie. De telles actions sont susceptibles d'être mal interprétées. Si des professionnels de santé participant à l'événement souhaitent être accompagnés par un invité qui n'a pas d'intérêt professionnel dans les connaissances partagées, le professionnel de santé doit assumer l'entière responsabilité du paiement et de l'organisation des dépenses de l'invité.

#### Q9 : Si un professionnel de santé est accompagné d'un invité lors de l'événement, cet invité peut-il être admis à un événement organisé par une entreprise ou à des événements éducatifs organisés par des tiers ?

R9 : Il n'est pas approprié pour l'invité d'un professionnel de santé d'assister à des événements organisés par des entreprises (y compris des symposiums satellites) ou à des événements éducatifs organisés par des tiers (à moins que l'individu ne soit considéré comme un participant à part entière). Il n'est pas non plus approprié, dans l'intérêt du maintien des échanges scientifiques, qu'un invité participe à des activités d'hospitalité au cours de ces événements (par exemple, des déjeuners, des stands commerciaux et des pauses café), même si le professionnel de santé paie les dépenses de l'invité.

Les entreprises adhérentes peuvent toutefois soutenir financièrement des événements à caractère éducatif organisés par des tiers qui proposent des programmes/activités extraprofessionnels au-delà des sessions scientifiques, éducatives ou de formation pour les invités des professionnels de santé (tels que des activités touristiques et d'hospitalité), à condition que ces programmes/activités (y compris la participation au dîner de la conférence ou à un cocktail) fassent l'objet d'un tarif distinct qui ne doit pas être payé, facilité ou remboursé par une entreprise adhérente.

#### Q10 : Est-il acceptable d'offrir une avance sous forme de chèque ou de virement bancaire à l'ordre d'un professionnel de santé pour un montant spécifique afin de couvrir tout ou partie des frais de déplacement ou d'hébergement du professionnel de santé pour sa participation à l'événement ?

R10 : Il n'est pas acceptable de verser une avance à un professionnel de santé pour couvrir des dépenses éventuelles. Les paiements doivent généralement être effectués au fournisseur/vendeur ou à l'agence intermédiaire. Par ailleurs, les entreprises adhérentes peuvent rembourser les dépenses des professionnels de santé à titre rétroactif sur la base des factures ou des reçus originaux.



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

De ce fait, les entreprises adhérentes doivent soigneusement évaluer ce qui est à qualifier de « raisonnable/adéquat » dans une situation donnée. Une ligne directrice générale aidant l'interprétation de ce qui est raisonnable/adéquat » est de prendre en considération le contexte et la façon dont cette notion est interprétée à un endroit donné, conformément aux exigences et conduites professionnelles nationales. Le terme « hospitalité » inclut les repas et l'hébergement et il est important que les entreprises adhérentes fassent la distinction entre « hospitalité » qui est autorisée et divertissement qui ne l'est pas.

Pour lever tout doute, si le lieu de l'événement organisé par un tiers est un hôtel qui se conforme aux exigences du Code, il serait acceptable pour les entreprises adhérentes d'offrir aux participants, professionnels de santé, des repas et un hébergement dans le même hôtel. Toutefois, l'hébergement et/ou d'autres dépenses remboursables des professionnels de santé ne doivent pas couvrir une période de séjour au-delà de la durée officielle de l'événement, à moins que les dispositions de voyage ne l'exigent dans le cadre d'événements organisés par des entreprises ou d'événements à caractère éducatif organisés par des tiers (*voir section 3 du Chapitre 2*).

## 5. Frais de déplacement

Les entreprises adhérentes ne peuvent payer ou rembourser que les frais de déplacement appropriés et effectivement encourus. Le déplacement organisé ou subventionné ne peut pas couvrir une période de séjour au-delà de la durée officielle de l'événement, à moins que les dispositions de voyage ne l'exigent dans le cadre d'événements organisés par des entreprises ou d'événements à caractère éducatif organisés par des tiers (*voir section 3 du Chapitre 2*).

Pour les voyages en avion, cela signifie, en principe, que les entreprises ne peuvent couvrir ou rembourser que les billets en classe Economique ou Standard, à moins que le temps de vol excède 5 heures, y compris les vols



en correspondances. Dans ce cas, un billet en classe Affaires est envisageable. Les billets de classe supérieure à la classe Affaires (ex : les billets de première classe) ne sont jamais appropriés.

## 6. **Transparence**

Les entreprises adhérentes doivent s'assurer de leur conformité avec les normes nationales et les réglementations en vigueur, en ce qui concerne les exigences de divulgation ou d'approbation associées à un tel soutien. En l'absence de telles exigences nationales, le principe de transparence mentionné ci-dessus est d'application et les entreprises doivent au minimum exiger qu'une notification à l'employeur ou supérieur hiérarchique approprié avant l'événement soit faite chaque fois qu'une entreprise adhérente engage un professionnel de santé ou chaque fois qu'un membre apporte une contribution financière à la formation médicale du professionnel de santé.

Les interactions fortuites survenant dans le cours normal des affaires, telles que les repas associés à des réunions à caractère éducatif ou commercial ou les cadeaux peu coûteux liés à la pratique du professionnel de santé ne nécessitent pas de notification à l'employeur.

## 7. **Événements virtuels**

Les événements virtuels doivent se conformer à toutes les parties du Code qui, par nature, leurs sont applicables. Par conséquent, les entreprises adhérentes peuvent octroyer une subvention financière ou matérielle (ex : des produits) aux événements virtuels conformément aux règles contenues dans les *Chapitres 1, 2, 3 et 4* de ce Code.

**Q11 : Les membres sont-ils tenus de fournir une notification écrite supplémentaire en vertu du Code à l'administration de l'hôpital, au supérieur du professionnel de santé (ou à tout autre organisme désigné localement) pour les interactions entre l'entreprise adhérente et le professionnel de santé dans les pays où la notification ou l'approbation avant l'événement est exigée par les lois ou réglementations locales ?**

R11 : Non. Seule la notification obligatoire avant l'événement est requise. Une notification supplémentaire en vertu du Code n'est pas requise dans les pays où des exigences de notification spécifiques venant de la loi ou de réglementations régissent la transparence des interactions entre l'industrie et les professionnels de santé avant l'événement. Les dispositions du Code en matière de transparence s'appliquent uniquement dans les pays où il n'existe pas de lois et de réglementations nationales équivalentes en matière de transparence.

**Q12 : Lorsqu'elles envoient une notification à l'employeur, les entreprises adhérentes sont-elles tenues de fournir des détails sur la contribution financière proposée que les entreprises adhérentes verseront au professionnel de santé en échange des prestations fournies ?**

R12 : La notification écrite doit être conforme aux lois, réglementations et codes de conduites professionnels nationaux. Dans les pays où aucune disposition spécifique n'est prévue, il n'est pas obligatoire de notifier aux employeurs les montants concernés. En vertu du Code, les entreprises adhérentes doivent s'assurer que le niveau de rémunération est proportionnel aux prestations fournies et ne dépasse pas la valeur de marché usuelle. Cependant, l'objectif de la notification à l'employeur est de fournir une transparence sur la nature de l'interaction entre l'entreprise adhérente et le professionnel de santé et de permettre à l'employeur de soulever des objections s'il perçoit un conflit potentiel ou s'il a d'autres questions concernant l'interaction.

**Q13 : Peut-on soutenir un dîner de célébration ou un autre type d'événement social ?**

R13 : Non. Les entreprises adhérentes ne peuvent pas soutenir les événements sociaux tels que les anniversaires, les dîners de Noël ou d'autres événements similaires, que ce soit en tant qu'événements autonomes ou dans le cadre d'événements organisés par des tiers. Pour lever tout doute, les entreprises adhérentes ne peuvent pas non plus inviter les professionnels de santé à participer à un tel événement aux frais de l'entreprise adhérente.

# Chapitre 2 :

## Événements organisés par des tiers

Les entreprises adhérentes peuvent octroyer une subvention financière ou matérielle (ex : des produits) aux événements de formation organisés par des tiers. Ces événements comprennent :

- Des conférences [de formation] organisées par des tiers (« Third Party Organised Educational Conferences ») et ;
- Des formations pratiques organisées par des tiers (« Third Party Organised Procedure Training meetings »).





## 1. Conférences [de formation] organisées par des tiers

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

- Les exigences du *Chapitre 1 : Critères généraux pour les événements* soient respectées ;
- Une autorisation par le « Conference Vetting System » ait été donnée en cas d'événement à caractère international.

Lorsque les lois, réglementations et/ou codes de conduite professionnels nationaux l'autorisent, les entreprises adhérentes peuvent (à condition que l'événement, en tant que besoin, ait été approuvé par le Conference Vetting System) soutenir de telles conférences par le biais de subventions et d'autres formes d'aide financière, tels que par exemple :

### a. Subventions à caractère éducatif (« Educational Grant »)

Au sujet des subventions à caractère éducatif, veuillez-vous référer aux règles décrites au *Chapitre 4 : Subventions et dons, Section 3 : Subventions de formation*.

### b. Activités de marketing

Les entreprises adhérentes peuvent acquérir des forfaits qui peuvent inclure des services/activités de promotion, marketing et/ ou de publicité (ex : surfaces publicitaires et espace pour leur stand). Les entreprises doivent s'assurer que l'impression suscitée par ces services/activités lors de conférences organisées par des tiers soit en permanence empreinte de professionnalisme. Elle ne doit pas nuire à la réputation de l'entreprise, ni affecter la confiance dans l'industrie.

### c. Symposiums satellites

Les entreprises adhérentes peuvent acquérir des forfaits pour l'organisation de symposiums satellites dans le cadre de conférences organisées par des tiers et/ou pour présenter des thèmes correspondant au contenu général de la conférence en question. Les entreprises responsables du contenu de ces symposiums satellites et du choix des orateurs.

**Q14 : Que signifie l'expression « soutien en nature » utilisée au *Chapitre 2, Section 1* du Code en rapport avec les « conférences de formation organisées par des tiers » ?**

R14 : Un « soutien en nature » peut être fourni aux organisations de santé, mais les entreprises adhérentes doivent veiller à ce que ce soutien en nature ne contourne pas, ni ne soit perçu comme tel, l'interdiction faite aux entreprises adhérentes de fournir un soutien financier direct à des professionnels de santé identifiables pour qu'ils assistent à des conférences organisées par des tiers. Par exemple, il ne serait pas approprié que les entreprises adhérentes s'occupent directement de l'inscription à la conférence, du voyage ou de l'hébergement des délégués des professionnels de santé individuels (et identifiables) à une conférence organisée par un tiers. Des exemples de « soutien en nature » que les entreprises adhérentes peuvent fournir pourraient inclure un modeste soutien en matière de secrétariat et/ou de logistique pour aider à organiser les réunions.

**Q15 : Veuillez fournir des exemples d'activités appropriées sur le stand qui seront perçues comme professionnelles ?**

R15 : Les activités de stand lors des conférences éducatives organisées par des tiers doivent avoir pour principal objectif de présenter les technologies médicales et/ou les prestations connexes des entreprises adhérentes ainsi que la documentation correspondante. Par conséquent, les autres activités doivent être limitées et raisonnables et, en principe, seules des boissons non alcoolisées et des collations doivent être servies.

**Q16 : Une entreprise adhérente peut-elle, par exemple, être présente via un symposium satellite ou louer un stand lors d'une conférence de formation organisée par un tiers et jugée non conforme par le Conference Vetting System (CVS) ?**

R16 : Veuillez-vous référer à l'annexe I pour une visualisation détaillée de la portée du CVS et de son impact sur les activités commerciales.

**Q17 : Les entreprises adhérentes peuvent-elles prendre en charge directement la participation des professionnels de santé engagés pour intervenir uniquement dans des symposiums satellites lors de conférences de formation organisées par des tiers, par exemple les frais d'inscription, de déplacement et/ou d'hébergement ?**

R17 : Les entreprises adhérentes doivent s'assurer que tous les aspects de l'arrangement sont conformes au Code, y compris la conclusion d'un accord de consultation avec les professionnels de santé engagés pour intervenir lors de symposiums satellites. Les contrats de consultant peuvent prévoir le paiement de frais de déplacement et/ou d'hébergement dans le but de fournir des prestations de conférencier. Lorsque le paiement de frais d'inscription est requis pour que les conférenciers puissent accéder aux symposiums satellites, alors les entreprises adhérentes peuvent également payer les frais d'inscription.

## 2. Formations pratiques organisées par des tiers

Les entreprises adhérentes peuvent subventionner des formations pratiques organisées par des tiers. Ces subventions (selon le *Chapitre 4 : Subventions et dons, Section 3 : Subventions de formation*) ainsi que le support financier direct aux professionnels de santé sont possibles pour autant que :

- Les exigences du *Chapitre 1 : Critères généraux pour les événements* soient respectées ;
- Une autorisation par le « Conference Vetting System » ait été donnée en cas d'événement à dimension internationale ;
- Un tel support soit articulé en conformité avec les lois, directives et règles professionnelles nationales en vigueur et que
- Si la partie pratique d'une formation pratique organisée par des tiers est annulée ou devient virtuelle, alors l'événement lui-même ne sera plus considéré comme une formation pratique organisée par des tiers. De ce fait, les entreprises adhérentes ne pourront soutenir ces événements que par le biais de subventions éducatives, ou de paiement des frais d'inscription ou d'accès à l'enregistrement de ces événements. En aucun cas, les frais de voyage ne pourront être couverts.

### Q18 : Quelles sont les principales différences entre les conférences éducatives organisées par des tiers et les formations aux procédures ?

R18 : Les conférences de formation organisées par des tiers (voir le glossaire) et les formations pratiques organisées par des tiers (voir le glossaire) sont toutes deux un type d'événement à caractère éducatif organisé par des tiers. Par conséquent, ils doivent être conformes au *Chapitre 1 : Critères généraux pour les événements* ; et, le cas échéant, sont soumis au Conference Vetting System (voir le glossaire). Cependant, contrairement aux conférences de formation organisées par des tiers, les formations aux procédures ne sont pas soumises à l'interdiction de soutenir directement la participation des professionnels de santé. Néanmoins, pour les formations aux procédures organisées par des tiers, les trois critères suivants s'appliquent :

- Programme : contrairement aux conférences de formation organisées par des tiers, qui sont de nature théorique, les formations aux procédures organisées par des tiers consistent en une formation pratique et concrète, impliquant généralement plus d'un fournisseur, d'un fabricant ou d'un sponsor.
- Cela doit ressortir du programme de l'événement. Le programme, souvent appelé « cours » plutôt que conférence ou séminaire, doit être axé sur l'acquisition de compétences médicales spécifiques liées à certaines procédures médicales (plutôt qu'à des produits ou des technologies médicales). Il peut s'agir, par exemple, de cours visant à acquérir ou à améliorer les compétences du professionnel de santé en matière de chirurgie mini-invasive, de chirurgie orthopédique traumatique ou d'implantation de dispositifs de rythme cardiaque, etc. Le programme doit également inclure des démonstrations pratiques (et/ou des opérations chirurgicales réelles, lorsque cela est autorisé). Les démonstrations pratiques peuvent comprendre des simulations de chirurgie où les technologies médicales sont utilisées sur des cadavres, des modèles de peau, des os synthétiques, des laboratoires de cathétérisme, etc.
- Lieu : les formations aux procédures sont généralement organisées dans un environnement clinique, par opposition, par exemple, à une salle de classe. Pour lever tout doute, l'adjectif « clinique » inclut les lieux adaptés à la simulation de procédures médicales, plutôt que le traitement médical de vrais patients. Parmi les exemples d'environnement clinique, on peut citer les hôpitaux ou les cliniques, où des traitements médicaux peuvent être dispensés à des patients réels, ainsi que les salles de conférence qui sont aménagées de manière appropriée pour simuler des procédures médicales, par exemple, avec la présence de technologies médicales à utiliser sur des cadavres, des modèles de peau, des os synthétiques, etc.
- Événement autonome : les formations aux procédures organisées par des tiers doivent être autonomes. Si la majeure partie de la formation n'est pas dispensée dans un environnement clinique, par exemple, si la formation est organisée dans le cadre, à côté ou en même temps que des conférences de formation organisées par des tiers, cette formation ne sera pas considérée comme une formation aux procédures organisée par un tiers, telle que définie par le Code.

### Q19 : L'approbation du CVS est-elle requise pour que les tutorats et les préceptorats puissent être offerts et/ou soutenus par une entreprise adhérente ?

R19 : Les tutorats et préceptorats se déroulent normalement dans les locaux des organisations de santé et ne sont pas soumis à l'approbation de CVS, car ils ne sont pas considérés comme des événements à caractère éducatif organisés par des tiers ou des formations aux procédures organisées par des tiers.

### Q20 : Une entreprise adhérente peut-elle soutenir un événement à caractère éducatif organisé par un tiers, dont les organisateurs sont des professionnels de santé individuels sans l'implication d'une entité légale, comme un organisateur de congrès, une organisation de santé ou une agence de voyage ?

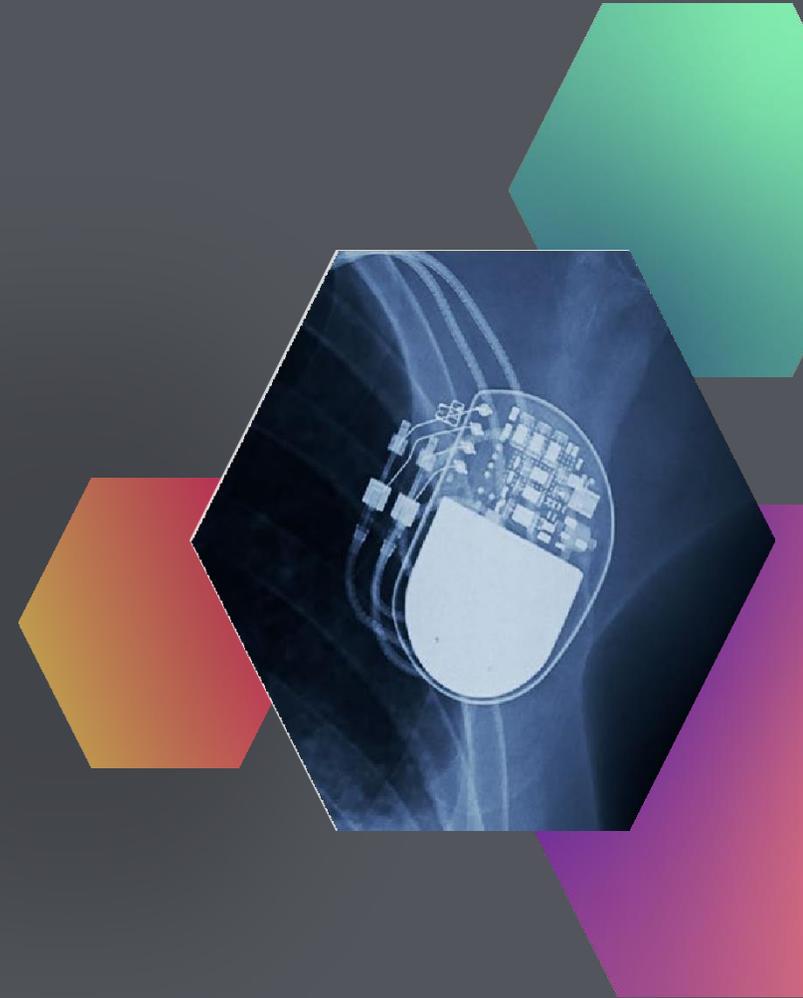


R20 : En aucun cas, le soutien financier ne peut être transféré directement sur le compte bancaire d'un professionnel de santé.

Un soutien en nature peut être apporté à ce type d'événements à condition qu'il soit conforme à toutes les exigences du Code. Ce soutien en nature peut inclure le prêt (temporaire) de technologies médicales à usage multiple, la fourniture de produits de démonstration à usage unique, mais aussi le paiement direct de la restauration, des factures de location de salles, et/ou des conférenciers par le biais d'accords de consultants/conférenciers, à condition que ceux-ci soient conformes à toutes les exigences du *Chapitre 5* du Code.

Ce type de soutien comporte des risques importants pour toutes les parties impliquées, qui doivent être gérés avec soin, même si un tel événement est conforme à tous les autres aspects du Code, y compris l'interdiction de soutenir la participation de professionnels de santé identifiables à des événements éducatifs organisés par des tiers.

# Chapitre 3 : Événements organisés par une entreprise





## 1. Principes généraux

Les entreprises adhérentes peuvent inviter, et dans certains cas, couvrir les frais de participation des professionnels de santé à des événements organisés par eux.

Les exemples de ces événements sont, comme définit dans le glossaire :

- Des formations sur les produits et les procédures des entreprises adhérentes (« Product and Procedure Training and Education Events ») et
- Des réunions de vente, de promotion/marketing et d'autres réunions d'affaires

Les événements organisés par une entreprise doivent remplir les critères du *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'usines et d'établissements de la société) pourront se tenir dans l'usine de l'entreprise adhérente ou dans les organisations de santé utilisées par l'entreprise adhérente comme centres de référence, y compris dans des pays autres que le pays de résidence du professionnel de santé, s'il existe un but commercial légitime et si la visite est conforme au Code à tous égards.

## 2. Formations aux produits et procédures

S'il y a lieu, afin d'assurer une utilisation plus sûre et efficace de technologies, de thérapies et/ou de services médicaux, les entreprises adhérentes peuvent offrir une formation sur des produits et procédures aux professionnels de santé concernés, y compris en couvrant les frais de participation des professionnels de santé, si les lois et réglementations locales le permettent.

Les entreprises adhérentes sont tenues de veiller à ce que les formations aux produits et procédures soient présentées par des professionnels disposant de l'expertise requise pour dispenser de telles formations.

### 2.1. Événements à caractère éducatif organisés par des entreprises

Les événements à caractère éducatifs organisés par les entreprises sont des événements dont l'objectif est une éducation médicale authentique et de bonne foi, et l'amélioration des compétences professionnelles.

#### Q21 : Les bateaux de croisière ou les clubs de golf sont-ils des lieux appropriés pour les formations aux produits et procédures et les événements éducatifs ?

R21 : Non. Les bateaux de croisière, les clubs de golf, les centres de remise en forme et les lieux réputés pour leurs installations de divertissement ne sont pas des lieux appropriés et ne doivent pas être utilisés. Les lieux appropriés comprennent, par exemple, les laboratoires d'hôpitaux, de cliniques ou de centres chirurgicaux, les établissements d'enseignement, les salles de conférence ou tout autre cadre approprié, y compris les locaux des entreprises adhérentes ou les installations de réunions disponibles dans le commerce, qui sont propices à une transmission efficace des connaissances et à toute formation « pratique » requise.

#### Q22 : Quels critères une entreprise adhérente doit-elle appliquer lorsqu'elle envisage de choisir le pays où se dérouleront les formations aux produits et procédures et les événements éducatifs ?

R22 : Si les participants sont principalement originaires d'un seul pays, le lieu de réunion doit se situer dans le pays concerné. Si les participants sont originaires de plusieurs pays d'Europe, il convient de choisir un pays européen offrant un accès facile aux participants. Il est prévu que le pays sélectionné soit le lieu de résidence d'au moins une partie des participants à la formation aux produits et procédures ou l'événement à caractère éducatif.

#### Q23 : Une entreprise adhérente peut-elle utiliser un lieu de réunion en dehors de l'Europe ?

R23 : Oui, à condition que les participants soient originaires de plusieurs pays hors de l'Europe. Si les participants sont principalement originaires d'Europe, le lieu de réunion doit être en Europe. Il est prévu que le pays sélectionné (et l'Etat, si le lieu est aux Etats-Unis) soit le lieu de résidence d'au moins certains des participants à la formation ou à l'événement éducatif.

Le but de ces événements à caractère éducatif est de communiquer des informations concernant directement ou associées à l'utilisation des technologies médicales des entreprises adhérentes, comme des informations sur les états pathologiques et les bénéfices des technologies médicales pour certains groupes de patients. Dans tous les cas/Quoi qu'il arrive, les informations et/ou les formations doivent concerner directement les technologies médicales, les thérapies et/ou les services connexes de l'entreprise adhérente. Par conséquent, lorsqu'elle organise un tel événement, une entreprise adhérente doit répondre aux exigences suivantes afin de se conformer au Code de MedTech Europe :

Tout l'événement doit se conformer aux critères des *Chapitres 1 et 3* ;

- ❖ Le programme doit être rigoureux d'un point de vue scientifique et/ou pédagogique. Son contenu doit donc inclure des informations scientifiques actuelles dont la nature et la qualité sont adaptées aux professionnels de santé participant à l'événement.
- ❖ Le programme doit être véritablement éducatif et ne peut, par conséquent, pas avoir comme objectif premier la vente et le marketing. La partie éducative doit occuper la majorité du programme.
- ❖ Les informations concernant le programme doivent clairement indiquer le nom de l'entreprise qui organise l'événement et doivent être disponible suffisamment longtemps avant l'événement pour permettre aux professionnels de santé invités d'émettre un jugement raisonné quant à la rigueur et la qualité du programme, à condition toutefois que les modifications, suppressions et ajouts ultérieurs soient acceptables dans la mesure où ces modifications, suppressions et ajouts sont raisonnables et ne modifient pas de manière significative la qualité et la nature du programme.
- ❖ En principe, le programme doit couvrir des journées entières, avec la majorité de la matinée et de l'après-midi consacrée à des sessions scientifiques et/ou éducatives, à moins que l'événement ne dure qu'une demi-journée ou moins, ou qu'il se termine à la mi-journée. Ces sessions d'une demi-journée ou moins sont autorisées à condition qu'il n'y ait pas d'événements ou d'activités non-scientifiques ou non-éducatifs organisés durant l'autre partie de la journée. En outre, le programme ne doit pas contenir des creux importants qui permettraient aux professionnels de santé de participer à des activités non-scientifiques ou non-éducatives. Par exemple, les sessions tôt le



matin ne doivent pas être suivies de sessions en fin d'après-midi ou en soirée, entrecoupées de grandes plages de temps libre.

### 3. Les événements d'entreprise se déroulant dans le cadre d'événements à caractère éducatif organisés par des tiers

Les entreprises adhérentes ne peuvent directement prendre en charge les frais de voyage et/ou d'hébergement ou toutes autres dépenses des professionnels de santé individuellement participant en tant que délégué aux événements organisés par des entreprises qui ont lieu pendant, vers ou au même moment et dans approximativement le même lieu qu'un événement organisé par un tiers.

Toutefois, les événements organisés par des entreprises – y compris les accords de rémunération à l'acte comme pour les comités scientifiques (« Advisory Boards ») et les réunions d'investigateurs (« clinical investigator meetings ») – peuvent être à l'occasion ou autour d'un événement à caractère éducatif organisé par un tiers pour des raisons de commodité et d'efficacité, étant donné la présence de professionnels de santé à cet événement à caractère éducatif.

Dans le cas d'un tel chevauchement d'événements, l'entreprise adhérente ne peut payer que la rémunération contractuelle et les dépenses convenues pour la prestation des services par le professionnel de santé lors de l'événement à caractère éducatif organisé par l'entreprise elle-même.

En aucun cas, une entreprise adhérente ne peut prendre en charge les frais supplémentaires liés à la participation du professionnel de santé à l'événement organisé par un tiers, tels que les frais d'inscription, la restauration, les déplacements supplémentaires ou l'hébergement.

Les entreprises adhérentes peuvent faire preuve de souplesse dans l'organisation du voyage des professionnels de santé, à condition qu'il n'y ait pas de frais supplémentaires ou marginaux (ex : inscription, restauration, hébergement ou voyage supplémentaires).

En outre, les professionnels de santé doivent jouer un rôle actif lors d'un tel événement organisé par une entreprise, plutôt que d'être de simples participants passifs. Par exemple, aucune aide ne sera fournie par les entreprises adhérentes aux professionnels de santé participant à un événement à caractère éducatif organisé par une entreprise en tant que



délégué ou stagiaire lorsque celui-ci est organisé dans le cadre ou autour d'un événement à caractère éducatif organisé par un tiers.

➤ **Règles spécifiques pour certains événements organisés par des entreprises dans le cadre d'événements à caractère éducatif organisés par des tiers**

Les symposiums satellites ou les engagements de conférenciers dans les stands qui ont lieu pendant l'événement à caractère éducatif organisé par un tiers (c'est-à-dire dans le cadre de cet événement à caractère éducatif organisé par un tiers) :

- Les frais d'inscription du professionnel de santé à l'événement à caractère éducatif organisé par un tiers peuvent être couverts seulement si l'accès du professionnel de santé au symposium satellite ou au stand de l'événement à caractère éducatif organisé par un tiers est subordonné au paiement des frais d'inscription. Lorsque c'est le cas, les frais d'inscription doivent, dans la mesure du possible, être calculés au prorata de la participation réelle nécessaire pour fournir les services 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 choisir une inscription d'une journée, cette option devra être choisie.
- Les frais de transport et d'hébergement ne peuvent être couverts que si le professionnel de santé ne bénéficie pas déjà d'une subvention éducative couvrant sa participation à l'événement.

➤ **Restauration au cours des événements organisé par des entreprises dans le cadre d'événement à caractère éducatif organisé par des tiers**

Dans le cas où une entreprise adhérente souhaiterait organiser une réunion professionnelle ou scientifique légitime comprenant un déjeuner ou un dîner avec des professionnels de la santé sélectionnés dans le cadre d'un

événement à caractère éducatif organisé par des tiers, les conditions suivantes doivent être remplies pour que l'entreprise adhérente puisse couvrir les frais de restauration :

- La réunion doit avoir un but commercial ou scientifique légitime et le déjeuner ou dîner ne doit pas être l'objectif principale de l'invitation mais doit au contraire être seulement subordonné à l'objectif de la réunion ;
- L'invitation au déjeuner ou au dîner doit être lancée à 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 participants, conformément au but commercial et scientifique de la réunion. Toute invitation de ce type doit tenir compte de la question-réponse n°38. En aucun cas, une entreprise adhérente ne peut émettre une invitation générale à tous les participants à l'événement à caractère éducatif organisé par un tiers ;
- L'entreprise adhérente doit s'assurer que la restauration fournie est conforme à toutes les lois et réglementations locales, et au Code de MedTech Europe, plus particulièrement au *Chapitre 1 : Critères généraux pour les événements*.

Dans tous les cas, les entreprises adhérentes doivent prêter une attention particulière aux cas où les professionnels peuvent bénéficier d'une subvention à caractère éducatif qui couvre déjà toutes les formes de restauration ; et être conscientes de l'impact que leurs interactions avec les professionnels de santé peuvent avoir sur l'image et la perception du secteur dans son ensemble.

#### 4. Réunions de vente, de marketing et autres réunions d'affaires

Les entreprises adhérentes peuvent organiser des réunions de vente, de marketing et d'autres réunions d'affaires pour discuter des fonctionnalités

**Q24 : Les entreprises adhérentes peuvent-elles prendre directement en charge les frais de déplacement et/ou d'hébergement des professionnels de santé lors des événements organisés par les entreprises, qui comprennent le lancement de nouveaux produits, même si seuls des équipements ou des dispositifs portables sont présentés ?**

**R24 :** Les entreprises adhérentes peuvent prendre en charge les frais de déplacement et/ou d'hébergement de professionnels de santé individuels pour assister aux événements de l'entreprise qui comprennent des lancements de produits, à condition que ces événements relèvent du champ d'application du *Chapitre 3, Section 2* du Code.



et avantages de leurs produits et de services connexes, mener des négociations contractuelles ou négocier des conditions de ventes.

En plus des principes du *Chapitre 3, Section 1*, les réunions de vente, de marketing et autres réunions d'affaires doivent remplir les conditions suivantes :

- Les réunions doivent avoir lieu au lieu de travail du professionnel de santé ou à proximité de celui-ci ;
- Les frais de déplacement et de logement du professionnel de santé ne peuvent pas être couverts ni remboursés, à moins qu'il ne s'agisse d'appareils non transportables

# Chapitre 4 : Subventions et dons





## 1. Principes généraux

- a. Bien que le Code ne couvre pas les subventions ou les dons de charité fournis aux organisations de patients, MedTech Europe a publié des lignes directrices pour les organisations de patients afin de guider entreprises adhérentes lors de leurs interactions avec les organisations de patients.
- b. Les subventions et dons ne doivent jamais être subordonnés à une quelconque transaction passée, actuelle ou potentielle future d'achat, de location, et/ou de leasing de produits ou de services de l'entreprise adhérente. Il est essentiel que le soutien d'activités et de programmes caritatifs et/ou philanthropiques par les entreprises adhérentes ne soit pas considéré comme une concession tarifaire, une récompense pour certains clients ou comme une incitation à l'achat, à la location, et/ou au leasing de produits ou services de l'entreprise. Lorsqu'elles accordent des subventions de manière répétée à un même bénéficiaire, les entreprises doivent être conscientes que cette pratique peut comporter des risques de perception et des risques contractuels. Il est recommandé d'établir des contrôles et vérifications internes pour atténuer ces risques.
- c. Une entreprise adhérente ne doit pas octroyer de subventions ou dons à un professionnel de santé individuellement. Les subventions et dons doivent être directement adressés à des organisations, Organisations de santé (« Healthcare Organisations »), habilitées légalement à recevoir ces dons et subventions. Les subventions et dons ne peuvent être octroyés à la suite d'une demande d'un professionnel de santé, à moins que ce professionnel de santé soit un employé d'une organisation de santé, et qu'il ait un mandat pour soumettre une requête écrite au nom de cet établissement.
- d. 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 de santé bénéficiaire et être versé

**Q25 : Selon les principes généraux du Chapitre 4 : Subventions et dons, pourriez-vous fournir un exemple de « procédure interne d'évaluation et de décision indépendante » ?**

R25 : Une telle procédure pourrait être conduite par les fonctions juridiques, financières ou de conformité d'une entreprise adhérente, fonctionnant dans un cadre de gouvernance solide et selon des critères d'examen et de prise de décision clairs, cohérents et transparents.



directement à celle-ci. Les subventions et dons ne doivent pas être octroyés au nom d'un professionnel de santé. De plus, l'entreprise adhérente doit être identifiée comme source de la subvention ou du don.

- e. Les entreprises adhérentes sont tenues d'établir une procédure interne d'évaluation et de décision indépendante dont les critères ne sont pas axés sur les ventes et/ou le commerce et lorsque la fonction commerciale et/ou de vente de l'entreprise adhérente ne décide pas et/ou n'approuve pas la décision d'accorder une subvention ou un don, afin d'identifier, de prévenir et atténuer les risques potentiels de corruption pouvant découler d'un don ou d'une subvention à un bénéficiaire potentiel spécifique. Cette procédure doit comprendre une évaluation documentée et préalable à l'octroi d'un don ou subvention des potentiels risques existants et inclure toutes les informations pertinentes sur le bénéficiaire envisagé.
- f. En outre, avant de décider d'accorder une subvention ou un don, l'entreprise adhérente 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 applicables, que le bénéficiaire de la subvention ou du don reçoive et bénéficie de ce type particulier de subvention/don.

Cette évaluation doit prendre en compte toutes les circonstances, y compris, mais sans s'y limiter, 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 de bienveillance sera soumis. L'évaluation doit être documentée et se fonder sur les informations dont dispose l'entreprise adhérente, telles que les informations ou la documentation disponibles auprès de sources publiques. En ce qui concerne les subventions à caractère éducatif accordées dans le cadre d'événements à caractère éducatif organisés



par des tiers, cela peut également inclure des informations concernant la manière dont les fonds ont été utilisés par le bénéficiaire dans le cadre d'événements équivalents précédents et si les fonds ont été dépensés conformément aux termes et conditions de toute subvention précédente.

- g. Les subventions et dons doivent tous être documentés en interne. En outre, les subventions et les dons ne peuvent être octroyés que sur requête écrite de l'organisation de santé 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. Elle comprend, au minimum, une description détaillée de la portée et de l'objectif du programme, de l'activité ou de tout autre projet faisant l'objet de la subvention ou du don. Elle comprendra également 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. Le présent *Chapitre 4 : Subventions et Dons* n'a pas pour objet de traiter les pratiques légitimes des entreprises d'offrir des rabais, des produits et/ou de services supplémentaires, ou d'autres mécanismes liés aux prix qui s'inscrivent dans le cadre d'un processus concurrentiel et transparent, comme les appels d'offre.

## 2. Dons pour le soutien d'activités caritatives et/ou philanthropiques

Les entreprises adhérentes peuvent faire des dons à des fins caritatives ou philanthropiques. Les entreprises adhérentes n'ont aucun contrôle sur l'utilisation finales des fonds (ou autre soutien) qu'elles fournissent en tant que dons, au-delà

### Q26 : En vertu du Code, une entreprise adhérente peut-elle faire un don pour soutenir le fonctionnement général d'un hôpital ou d'un autre organisme de santé ?

R26 : Non, une entreprise adhérente ne peut pas faire un don pour soutenir le fonctionnement général d'un hôpital ou d'une autre organisation de santé. Un don ne peut être fait qu'à une entité juridique ou un organisme dont les principaux objectifs sont caritatifs et/ou philanthropiques. Aux fins du Code et indépendamment de leur statut juridique, les hôpitaux et les organisations de santé sont considérés comme ayant des fonctions de santé comme objectifs principaux et ne sont donc pas considérées comme ayant des fonctions caritatives et/ou philanthropiques comme objectifs principaux. Il n'est donc pas approprié de verser des dons pour soutenir leur fonctionnement général.

### Q27 : Est-il permis pour une entreprise adhérente de spécifier des restrictions relatives à l'utilisation finale d'un don lorsque cette dernière souhaite que son don soit utilisé dans le cadre d'un programme d'aide spécifique ou dans le cadre d'efforts de secours à la suite d'une catastrophe naturelle spécifique, telle qu'un tremblement de terre majeur dans un pays en particulier ?

R27 : Les entreprises adhérentes peuvent spécifier l'objectif général pour lequel un don doit être utilisé, tel que l'aide à la suite d'une catastrophe spécifique dans un pays en particulier (par exemple, pour aider à la reconstruction et/ou au rééquipement des installations de soins de santé à la suite d'un tremblement de terre dans ce pays). Toutefois, les entreprises adhérentes doivent veiller à ce que de telles spécifications n'équivalent pas à un contrôle de l'utilisation finale du don par le bénéficiaire, ce qui n'est pas autorisé par le Code.

### Q28 : Est-il permis pour une entreprise adhérente de faire un don à l'organisme de bienveillance désigné par un professionnel de santé dans les cas où le professionnel de santé a demandé à l'entreprise adhérente de le faire au lieu de recevoir des honoraires pour la prestation de services de consultant ou de conférencier à l'entreprise adhérente ?

R28 : Non. En vertu du Code, il n'est pas approprié pour une entreprise adhérente de soutenir l'organisme de bienveillance préféré d'un professionnel de santé en réponse à une demande de ce dernier, quelles que soient les raisons sous-jacentes. Aucune exception ne peut être faite pour les événements sportifs, tels que le paiement de frais d'inscription pour participer à une course de charité.



des restrictions générales visant à garantir que les fonds (ou autre soutien) sont réellement utilisés à des fins caritatives et/ou philanthropiques.

Les dons ne peuvent être accordés qu'à des organisations caritatives ou à d'autres entités à but non-lucratif dont les objectifs principaux sont caritatifs et/ou philanthropiques et qui sont objectivement engagées dans des activités caritatives ou philanthropiques. Les dons doivent toujours être effectués conformément aux lois nationales en vigueur ainsi qu'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 (« Financial Hardship », voir Glossaire), dans la mesure où ces dons servent exclusivement au bien-être des patients, sont limités à des besoins spécifiques identifiés à l'avance, ou son explicitement autorisés par les lois, directives et règles professionnelles nationales en vigueur.

Le présent *Chapitre 4* ne s'applique pas à la pratique légitime des entreprises adhérentes de MedTech Europe de louer ou acheter des stands ou des espaces de promotion lors d'événements et formations organisés par des tiers et/ou lors d'une conférence ou d'un événement organisé par une association caritative ou philanthropique. Ces activités sont considérées comme faisant partie des activités de marketing usuelles des entreprises. Les entreprises doivent cependant toujours veiller au caractère approprié de l'événement, afin d'éviter de possibles critiques négatives.

#### **Collectes de fonds**

Les dons effectués par les entreprises adhérentes peuvent prendre la forme d'invitations à un dîner de collecte de fonds ou de participation à d'autres événements récréatifs tels qu'une collecte de fonds au cours d'un tournoi de golf, s'ils sont organisés par une organisation caritative ou une autre organisation philanthropique à but non lucratif. L'entreprise adhérente peut utiliser une partie ou la totalité des billets qui

#### **Q29 : Quelles sont les différences entre une subvention à l'éducation et un parrainage commercial ?**

R29 : Les parrainages commerciaux dans le cadre d'événement à caractère éducatif organisés par des tiers impliquent une contrepartie objective, telle qu'avoir accès aux participants à des fins promotionnelles, de publicité.

En revanche, une subvention à l'éducation est exclusivement destinée à faire avancer l'éducation médicale dans des situations où l'entreprise adhérente ne demande, n'attend et ne reçoit aucune contrepartie pour ce soutien.

Les notes ou mentions publiques remerciant les pourvoyeurs de subventions éducatives ne constituent pas une considération à ces fins.

#### **Q30 : Une petite organisation de soins de santé peut-elle recevoir des subventions éducatives pour soutenir la participation de professionnels de santé à des événements à caractère éducatif organisés par des tiers ?**

R30 : Oui, en principe. Il n'y a pas de limite de taille pour les organisations de santé qui peuvent recevoir des subventions éducatives ; cependant, les entreprises adhérentes doivent s'assurer que les bénéficiaires finaux de ces subventions ne puissent pas être identifiés à l'avance. Par exemple, les organisations de santé publiques composées d'un seul professionnel de santé ne seront pas autorisées, dans la pratique, à recevoir des subventions pour soutenir la participation de professionnels de santé à des événements à caractère éducatif organisés par des tiers, car le bénéficiaire final serait connu à l'avance.

#### **Q31 : Une subvention éducative ou des fonds réservés à l'éducation peuvent-ils être accordés à un hôpital ou un service spécifique ou spécifié ou spécifier un hôpital ou un service particulier comme critères pour les organisations de santé ou les professionnels de santé ?**

R31 : L'un des principes directeurs du Code est que les entreprises adhérentes ne doivent pas recevoir ou être en mesure de déterminer les noms des professionnels de santé



lui sont alloués pour ses propres employés et retourner ceux non utilisés à l'organisation caritative ou philanthropique à but non lucratif qui la parraine pour qu'elle l'utilise comme bon lui semble. Toutefois, l'entreprise adhérente ne doit pas inviter les professionnels de santé à assister à de tels événements à ses frais. En outre, l'entreprise adhérente n'est pas autorisée à suggérer à l'organisation de parrainage les noms des professionnels de santé qui pourraient être invités à participer à l'événement, que ces professionnels de santé soient ou non assis à la table de l'entreprise adhérente.

### 3. Subventions à caractère éducatif (« Educational Grant »)

Les entreprises adhérentes peuvent accorder des subventions à caractère éducatif restreintes (voir Glossaire) pour améliorer de l'éducation médicale. Les entreprises adhérentes doivent préciser l'objet de la subvention dans le contrat de subvention. L'entreprise adhérente doit également s'assurer que le contrat de subvention conclu avec l'organisation bénéficiaire prévoit des droits lui permettant de vérifier que la subvention est effectivement utilisée dans le but convenu.

Les entreprises adhérentes sont tenues de publier toutes subventions à caractère éducatif conformément aux Disclosure Guidelines, incluses dans le Code.

Les entreprises adhérentes peuvent proposer des subventions à caractère éducatif pour les buts suivants (énumération non-exhaustive) :

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

Les entreprises adhérentes peuvent proposer aux organisations de santé des subventions à caractère éducatif pour des événements organisés par des tiers, pour autant que :

- les exigences du *Chapitre 1 : Critères généraux pour les événements* soient respectées ;

bénéficiaires. L'inclusion d'un critère spécifiant un hôpital ou un service hospitalier particulier n'est pas interdite par le Code. Toutefois, les entreprises adhérentes doivent garder à l'esprit que plus l'hôpital ou le service est petit, plus le risque est grand que les entreprises adhérentes soient en mesure d'identifier les individus bénéficiaires rendant l'utilisation de ces critères inappropriés au regard du Code. En outre, les entreprises adhérentes doivent être attentives à toute procédure d'appel d'offres proches ou en cours avec un hôpital spécifique, car de tels appels d'offres peuvent déclencher des signaux d'alarme supplémentaires.

#### Q32 : Comment les entreprises adhérentes peuvent-elles, dans la pratique, s'assurer que les subventions à caractère éducatif ne sont utilisées que pour des événements à caractère éducatif organisés par des tiers et ayant fait l'objet d'une évaluation positive de la part de CVS (lorsque c'est requis par le Code) ?

R32 : Il est de la responsabilité des entreprises adhérentes de veiller individuellement au respect de cette obligation du Code. Par exemple, les entreprises adhérentes peuvent elles-mêmes envisager de soumettre des événements éducatifs organisés par des tiers à l'examen du Conference Vetting System ou elles peuvent décider d'inclure des obligations contractuelles appropriées faisant de la présentation, par exemple par le bénéficiaire potentiel de la subvention ou par un tiers, et de l'évaluation positive de l'événement par CVS une condition préalable à l'octroi d'une subvention éducative.

#### Q33 : Les entreprises adhérentes peuvent-elles donner des critères aux organisations de santé et/ou aux organisateurs de congrès concernant l'allocation de leurs fonds éducatifs ?

R33 : Oui, des critères objectifs permettant aux organisations de santé et/ou aux organisateurs de congrès de sélectionner les professionnels de santé qui bénéficieront des fonds éducatifs peuvent être fournis tant que ces critères de sélection sont appropriés aux besoins éducatifs des professionnels de santé et ne sont pas si spécifiques qu'ils sélectionneraient des professionnels de santé particuliers. Les critères de sélection des bénéficiaires de subventions éducatives sont, par exemple, la spécialité des professionnels de santé, le nombre d'années de pratique, le pays, la ville/région de pratique et/ou des critères académiques tels que le nombre de publications, la participation à des essais cliniques dans une pathologie donnée ou un hôpital spécifique, à condition que les bénéficiaires ne soient pas identifiables (voir Q&R 31 et 32).



- une autorisation par le « Conference Vetting System » ait été donnée en cas d'événement à caractère international.

Ces subventions à caractère éducatif peuvent soutenir différentes activités :

- 1) Subventions pour soutenir la participation de professionnels de santé à des événements organisés par des tiers

Si la subvention sert à aider des professionnels de santé à couvrir leurs frais de participation à des événements organisés par des tiers, la décision quant à la sélection des participants relève de la responsabilité exclusive des organisations de santé, c'est-à-dire les sociétés scientifiques et/ou les organisations de santé bénéficiaires de la subvention. Cette responsabilité doit être expressément mentionnée dans le contrat de subvention.

Pour lever tout doute, les subventions à caractère éducatif destinées à soutenir la participation des professionnels de la santé à un événement éducatif organisé par un tiers peuvent, sous réserve des lois et réglementations nationales, couvrir des aspects tels que le transport, l'hébergement et la restauration. Les entreprises adhérentes doivent cependant être attentives à toute exigence spécifique de notification ou de divulgation liée au financement de la restauration.

Lorsqu'elles accordent une subvention à caractère éducatif pour soutenir la participation de professionnels de santé à des événements éducatifs organisés par des tiers, les entreprises adhérentes ne doivent pas chercher de manière proactive à recevoir les noms des professionnels de santé qui bénéficieront de leur subvention. Généralement, lorsqu'un événement éducatif organisé par un tiers est subventionné par plus d'une entreprise, toutes doivent recevoir la même liste de présence, à partir de laquelle il ne doit pas être possible d'identifier les professionnels de santé qui ont bénéficié de la subvention éducative d'une entreprise adhérente donnée.

**Q34 : Le Chapitre 4 : Dons et subventions du Code s'applique-t-il aux demandes reçues par les entreprises adhérentes dans le cadre des procédures de passation de marchés publics en vue d'obtenir un soutien éducatif pour des événements éducatifs organisés par des tiers, de la part d'organisations de santé et d'organisations d'acheteurs ?**

R34 : Non. De telles demandes et tout soutien financier ou autre fourni par la suite par une entreprise adhérente ne sont pas considérés comme des subventions à l'éducation aux fins du Code. De tels accords sont de nature commerciale et non philanthropique et doivent être documentés dans un accord commercial écrit conformément aux pratiques commerciales normales.

**Q35 : Dans le cas où une organisation commerciale, tel un organisateur de congrès, organise un événement à caractère éducatif indépendamment de toute organisation de santé, est-il approprié pour les entreprises adhérentes de sponsoriser de tels événements et quelles sont les règles à appliquer ?**

R35 : Les entreprises adhérentes peuvent conclure un accord de parrainage commercial avec un organisateur de congrès qui organise un événement éducatif et agissant indépendamment de toute organisation de santé. Toutefois, de tels accords n'entrent pas dans la définition de la subvention éducative car les organisateurs de congrès sont des organisations à but lucratif. Les accords de parrainage sont donc de nature commerciale et les entreprises adhérentes doivent par conséquent les documenter dans un accord commercial écrit, conformément aux pratiques commerciales normales et aux exigences du Code (*Chapitre 2 : Événements à caractère éducatif organisé par des tiers*). Lorsqu'une entreprise adhérente fournit des fonds destinés à la promotion de véritables objectifs éducatifs à un organisateur de congrès, agissant indépendamment de toute organisation de santé, toutes les dispositions du Code régissant les subventions éducatives s'appliquent. Par exemple, si une entreprise adhérente fournit des fonds à un organisateur de congrès pour financer les places et les dépenses des professionnels de santé délégués à une conférence de formation organisée par un tiers, cet événement, le cas échéant, doit être approuvé par le CVS et l'entreprise adhérente doit divulguer publiquement ce financement conformément aux règles de transparence (« disclosure guidelines ») du Code.

**Q36 : Est-il approprié pour une entreprise adhérente de verser une subvention éducative à une organisation de santé dans le but limité de couvrir, en tout ou en partie, le coût d'une certaine forme d'éducation ou de formation par les pairs, le grand public ou les patients ? Si oui, dans quelles circonstances de telles subventions peuvent-elles être accordées et quels sont les critères à appliquer ?**

R36 : Par principe, les entreprises adhérentes ne doivent pas couvrir les frais généraux normaux ou les coûts de fonctionnement courants d'une organisation de santé. Ces frais courants doivent être compris comme les frais qui relèvent de la budgétisation normale d'une organisation de santé particulière. Différents types d'organisations de santé peuvent avoir différents types de frais courants et la question de savoir si une activité et ses frais doivent être considérés comme « courants » pour une organisation de santé doit être évaluée au cas par cas. Pour lever tout doute, lorsqu'une activité particulière ne peut pas être menée en raison d'un manque de financement, cela ne signifie pas



Néanmoins, lorsque la loi l'exige, une entreprise adhérente peut, conformément aux exigences légales applicables, demander et obtenir les noms des professionnels de santé participant à l'événement, qui bénéficient de la subvention à caractère éducatif de cette entreprise.

A des fins d'audit, de conformité et de contrôle par les fonctions pertinentes de l'entreprise, il peut être nécessaire pour une entreprise adhérente de demander et de recevoir les noms des professionnels de santé et de leurs organisations de santé respectives, qui ont bénéficié de la subvention éducative fournie par l'entreprise adhérente, après que l'événement ait eu lieu.

Dans l'un ou l'autre des cas ci-dessus, à moins que la loi ne l'exige, les noms de ces professionnels de santé ne doivent jamais être transmis à l'entreprise adhérente tant que le contrat de subvention n'a pas été signé et que le processus de sélection indépendant des professionnels de santé n'est pas terminé.

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

Si l'organisateur de l'événement auquel la subvention est destinée est une organisation de santé (« Healthcare Organisation »), c'est-à-dire les sociétés scientifiques et/ou les organisations de santé, cette organisation est seule responsable :

- Du contenu du programme ;
- Du choix des conférenciers (« Faculty ») ; et
- Le cas échéant, du paiement des honoraires de ces derniers.

Les entreprises adhérentes ne peuvent pas intervenir dans la détermination du programme de l'événement et ceci doit être expressément mentionné dans le contrat de subvention.

## 3) Subvention pour soutenir des événements organisés par des tiers via des organisations commerciales non impliquées dans l'organisation d'événement

nécessairement que cette activité n'est pas une activité et des frais « courants » pour l'organisation de santé. Il peut être utile d'examiner les expériences antérieures de cette organisation de santé ou d'autres organisations similaires pour déterminer si une telle activité est habituellement financée en interne, auquel cas elle sera considérée comme une activité courante. A titre d'exception à ce qui précède et à condition que les lois locales n'interdisent pas de telles dispositions, les entreprises adhérentes peuvent soutenir la formation/éducation entre pairs ou du public/patients par le biais de subventions à l'éducation dans les conditions suivantes :

1. S'ils font partie d'un appel d'offres légal, qui comprend des dispositions éducatives internes en tant que « valeur ajoutée » qui couvrirait, en tout ou en partie, les frais généraux de l'hôpital lorsque ceux-ci sont liés aux exigences de cet appel d'offres spécifique ;
2. Les bourses d'études et les programmes de « fellowship », conformément aux dispositions du Code ;
3. Soutien de programmes éducatifs légitimes qui bénéficient à la prestation de soins et/ou fournissent une expertise spécifique à un public interne ou externe. Pour ce type de soutien éducatif, les entreprises adhérentes doivent toutefois tenir compte des points suivants afin de garantir des protections appropriées contre les conflits d'intérêts entre les objectifs de l'entreprise adhérente et les objectifs de l'organisation de santé, notamment en ce qui concerne l'approvisionnement et la concurrence :
  - l'objectif et la portée du soutien doivent être transparents et entièrement divulgués à l'administration de l'hôpital ainsi que, le cas échéant, à toute autre autorité compétente désignée localement ;
  - ce soutien devrait être limité dans le temps et ne pas être renouvelé pour des périodes indéterminées ;

Le programme/activité soutenu doit véritablement avoir pour but d'améliorer la sécurité des patients et/ou les résultats cliniques. En tant que tel, il doit aller au-delà du soutien des capacités normales de l'hôpital, compte tenu de son objectif premier. Il ne serait pas approprié de soutenir une activité courante ou administrative. Ce soutien doit être « agnostique », c'est-à-dire qu'il ne doit pas promouvoir une technologie médicale d'une entreprise adhérente spécifique. De plus, tout en respectant le besoin de transparence, il ne doit pas promouvoir une organisation de santé spécifique.



Les entreprises adhérentes doivent garder à l'esprit que certains risques de non-conformité peuvent découler de la collaboration avec des entreprises intermédiaires pour la gestion des subventions d'études et doivent donc prendre toutes les mesures nécessaires pour les atténuer.

En particulier, les entreprises adhérentes doivent s'assurer que toute entreprise recevant des fonds pour la gestion des subventions à caractère éducatif gère ces fonds conformément au Code.

Dans la mesure où l'entreprise intermédiaire sélectionnera des professionnels de santé particuliers pour bénéficier de la subvention, l'entreprise adhérente doit s'assurer que celle-ci a suffisamment d'expérience et d'expertise pour effectuer une sélection appropriée.

En outre, les entreprises adhérentes doivent inclure des critères de conformité appropriés et spécifiques dans tous les accords contractuels relatifs à la gestion des subventions à caractère éducatif, afin de garantir que les fonds sont utilisés de manière appropriée et conformément aux normes éthiques et aux règles et réglementations nationales.

Les accords contractuels doivent inclure des dispositions appropriées pour donner aux entreprises adhérentes le droit de contrôler et d'auditer l'activité des entreprises qui gèrent les subventions d'études.

Cependant, les entreprises adhérentes ne peuvent pas fournir directement une subvention à caractère éducatif ou des fonds destinés à l'éducation à une agence de voyage tierce. Pour lever tout doute, une entreprise adhérente peut fournir une subvention éducative à une organisation de santé ou des fonds destinés à l'éducation à un organisateur de congrès qui est structuré de telle sorte que les paiements pour le voyage, l'hébergement et l'inscription (le cas échéant) sont remis directement par l'entreprise adhérente à une agence de voyage tierce pour le compte de l'organisation de santé ou de



l'organisateur de congrès, qui est le bénéficiaire de la subvention ou des fonds.

Dans ces circonstances, l'entreprise adhérente peut choisir d'établir un contrat tripartite, avec l'organisation de santé et l'organisateur de congrès. Cette agence de voyage tierce pourrait, en principe, inclure une agence de voyage tierce également utilisée par l'entreprise adhérente pour ses propres arrangements de voyages internes, à la condition qu'il ne s'agisse pas d'une fonction interne à l'entreprise ou d'une entité appartenant à l'entreprise.

Lorsqu'une entreprise adhérente décide d'utiliser un tel arrangement impliquant le financement ou le paiement d'une agence de voyage tierce pour organiser le déplacement, l'hébergement et/ou l'inscription (le cas échéant), il est important que l'entreprise adhérente effectue une vérification préalable appropriée, pays par pays et au cas par cas, afin d'évaluer et d'atténuer les risques de non-conformité et les aspects pratiques lorsqu'un tel arrangement est envisagé. En outre, l'entreprise adhérente doit inclure dans tous les accords contractuels des critères et des conditions appropriés et spécifiques en matière de conformité pour que l'organisation de santé ou l'organisateur de congrès puisse sous-traiter les arrangements de voyage à une agence de voyage tierce, ce qui devrait inclure des dispositions appropriées pour permettre le suivi et le contrôle de l'activité de l'agence de voyage tierce.

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

Les entreprises adhérentes peuvent octroyer des subventions à caractère éducatif pour des bourses d'études (« scholarship ») et des programmes de « fellowship », afin de promouvoir la formation de professionnels de santé (voir le glossaire). Seules les organisations de santé au sein desquelles sont formés des professionnels de santé peuvent solliciter de telles subventions. Les entreprises adhérentes ne peuvent jamais octroyer ce type de subvention sur requête individuelle de professionnels de santé. De même, la décision quant à la sélection des participants relève de la responsabilité exclusive des organisations, c'est-à-dire des



sociétés scientifiques et/ou organisations de santé bénéficiaires de la subvention. L'entreprise adhérente n'exerce aucune influence sur le processus de sélection des professionnels de santé qui bénéficient de la subvention de formation. Cette responsabilité doit être expressément mentionnée dans le contrat de subvention.

En outre, l'entreprise adhérente ne peut pas payer ou rembourser les frais de voyage ou autres frais de participation encourus par le bénéficiaire d'une bourse ou d'un programme de « fellowship » qui assiste à un événement à caractère éducatif organisé par un tiers. Ces coûts seront inclus dans la bourse ou le programme de « fellowship » s'il est prévu que la subvention s'étende à cette participation.

**c. Subventions à caractère éducatif pour des sujets d'éducation médicale générale**

Les entreprises adhérentes peuvent soutenir une véritable formation médicale pour les professionnels de santé sur des sujets généraux liés aux soins de santé par le biais de subventions éducatives conformément aux règles de ce *Chapitre*.

Le sujet doit être directement en lien avec le domaine d'activité de l'entreprise adhérente, les technologies médicales, les thérapies ou les services connexes. L'événement doit être organisé conformément et satisfaire aux exigences du *Chapitre 3* du Code.

En outre, les entreprises adhérentes peuvent également soutenir une véritable formation médicale sur des sujets liés aux soins de santé par le biais d'événements de « formation aux produits et procédures » organisés par l'entreprise.

**d. Subventions pour campagnes de sensibilisation**

Les entreprises adhérentes peuvent également octroyer des subventions à des organisations de santé pour l'organisation et la mise en œuvre de campagnes d'informations plus



générales afin de promouvoir la prise de conscience sur des thèmes liés à la santé et/ou sensibiliser des patients, du personnel de soins ou la population en général sur des thèmes relevant de la santé publique dans les domaines d'activité de l'entreprise adhérente.

En outre, l'entreprise adhérente peut accorder une subvention à caractère éducatif pour soutenir la transmission de connaissances de haute qualité, la sensibilisation et/ou l'éducation des patients, des soignants et du public en matière de santé et de maladie, à condition que ces informations répondent un besoin objectif du patient ou du public et que les sujets abordés soient liés aux domaines thérapeutiques dans lesquels l'entreprise adhérente est intéressée et/ou impliquée.

Ces campagnes de sensibilisation aux maladies ne doivent cependant pas avoir pour but de promouvoir l'utilisation de thérapies ou de produits de marque, ou d'organisations de santé spécifiques.

# Chapitre 5 : Accords avec des consultants





## 1. Principes généraux

Les entreprises adhérentes peuvent engager des professionnels de santé et des organisations de santé pour des prestations de conseil ou d'autres services pour répondre à un besoin commercial légitime, comme les travaux de recherche, la participation à des comités scientifiques (« Advisory Board »), des présentations lors d'événements organisés par une entreprise. Les entreprises adhérentes peuvent verser aux professionnels de santé et ou organisations de santé une rémunération raisonnable pour l'exercice de ces services. Dans tous les cas, ce type de contrat de consultant doit être licite en vertu des lois et des règlements du pays où l'organisation de santé est établie, ou où le professionnel de santé est autorisé à exercer sa profession ainsi que conformes aux codes de conduite professionnelle applicables dans ce pays.

Les principes édictés dans le *Chapitre 5* valent pour tous les accords avec des consultants conclus entre des professionnels de santé ou organisations de santé et les entreprises adhérentes, et ce même si le professionnel de santé ou l'organisation de santé a renoncé à toute rémunération et agit gratuitement.

La conclusion d'un accord de consultant ne doit jamais être subordonnée à une quelconque transaction passée, actuelle ou potentielle future d'achat, de location et/ou de leasing de produits ou de services de l'entreprise adhérente.

Afin de prévenir des risques de corruption potentiels en rapport avec le recours à des professionnels de santé comme consultants, les entreprises adhérentes doivent mettre en place en interne une procédure décisionnelle/d'évaluation indépendante pour la sélection de consultants. Cette procédure doit être mise en œuvre avant tout engagement avec un professionnel de santé comme consultant et comprendre une évaluation des risques possibles sur la base d'informations pertinentes afférentes au consultant potentiel concerné. Par exemple, la décision d'engager un professionnel de santé ou une organisation de santé spécifique en tant que consultant pour des raisons commerciales ne constitue pas un besoin commercial légitime. S'il est nécessaire que la fonction commerciale d'une entreprise adhérente soit impliquée dans la décision d'engager des professionnels de santé ou des organisations de santé spécifiques, alors le processus indépendant de prise de décision/révision doit éliminer le risque que ces décisions soient indûment motivées.



## 2. Critères régissant les contrats de consultant avec des professionnels de santé et des organisations de santé

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

- a. Les contrats de consultant ne peuvent être conclus que si l'entreprise a identifié au préalable un besoin commercial légitime pour ces prestations, avant la sélection du ou des consultants ;
- b. Le nombre de consultants engagés ne peut excéder le nombre approprié et nécessaire pour ce 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, tels que la qualification, l'expertise et l'expérience du consultant. Parmi ces qualifications, on peut citer 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 de publications, ou l'expérience, l'utilisation ou la connaissance d'une technologie médicale spécifique, entre autres. La valeur et l'ampleur de la relation d'affaires avec le consultant potentiel n'est pas un critère pertinent ;
- d. Les contrats de consultants avec un professionnel de santé ou une organisation de santé doivent être écrits. Ce contrat doit être signé par les deux parties avant le début de la fourniture des prestations et doit inclure la nature des prestations à fournir et la base de rémunération pour l'exécution de celles-ci ;
- e. Lorsqu'elles engagent un professionnel de santé ou une organisation de santé en tant que consultant, les entreprises adhérentes doivent être attentives à tout conflit d'intérêts potentiel qui pourrait découler du projet spécifique ou de l'engagement de ce professionnel de santé ou de cette organisation de santé en 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. L'indemnisation pour les prestations fournies doit être raisonnable, et être conforme aux lois et réglementations locales qui lui imposent des limites et correspondre à la valeur de marché usuelle (« Fair Market Value ») des prestations ;
- h. Les entreprises adhérentes sont tenues de conserver des registres et une documentation écrite concernant les prestations réalisées et les résultats correspondants fournis par le consultant ainsi qu'à leur utilisation par l'entreprise adhérente. Parmi les exemples de documentation, on peut retrouver la présentation, la lettre d'invitation, l'ordre du jour, la liste de participants, le procès-verbal, etc... ;
- i. Concernant le lieu de la prestation des services et d'autres éléments liés aux réunions entre les entreprises et les consultants (par exemple restauration, frais de déplacement, etc.), les clauses du *Chapitre 1 : Critères généraux pour les événements* s'appliquent.

### 3. Indemnisation et valeur de marché usuelle (« Fair Market Value »)

L'indemnisation versée aux professionnels de santé et aux organisations de santé pour leurs activités de consultant doit correspondre à la valeur de marché usuelle des prestations fournies et doit être déterminée par les entreprises adhérentes sur la base d'une méthode interne permettant de déterminer la valeur de marché usuelle. Cette méthode tiendra compte, entre autres, des qualifications, de l'expertise et de l'expérience du consultant ainsi que des prestations réelles à fournir à l'entreprise adhérente. Cette indemnisation ne doit en aucune manière dépendre de la valeur des produits et des prestations que les consultants peuvent acheter, louer prendre en leasing, recommander, prescrire, appliquer, livrer ou fournir dans le cadre de leur propre activité professionnelle.

La rémunération des prestations fournies ainsi que la facturation doivent se conformer à toutes les règles juridiques et fiscales en vigueur. Les entreprises adhérentes peuvent prendre en charge les dépenses documentées et réelles raisonnablement encourus par les consultants dans l'exécution des prestations convenues. En font partie les frais raisonnables de déplacement, de restauration et de logement encourus par les consultants lors de réunions



avec ou sur mandat des entreprises. Ces dépenses doivent être conformes aux lois et réglementations nationales en vigueur. Ces éléments doivent être inclus dans le contrat de consultant (écrit).

#### 4. Publicité et transparence

Les entreprises adhérentes doivent se conformer pleinement aux lois, directives et règles professionnelles en vigueur relatives à la transparence et/ou l'autorisation en rapport avec le recours à des professionnels de santé comme consultants pour des entreprises.

Tous les consentements et autorisations nécessaires doivent être obtenus auprès de l'autorité compétente (ex : l'administration de l'hôpital), ou auprès des supérieurs des professionnels de santé, avant le début des prestations.

En l'absence d'obligation nationale ou locale en ce sens, les entreprises adhérentes doivent, à tout le moins, s'assurer d'une transparence préalable auprès de l'employeur ou le supérieur hiérarchique du professionnel de santé, incluant l'objet et le cadre de l'activité de consultant.

De plus, les entreprises adhérentes doivent inclure une obligation pour le consultant de divulguer, dans toutes les publications ou présentations, son statut de consultant de l'entreprise ainsi que l'étendue de cette collaboration.

# Chapitre 6 : Recherche





## Introduction

Les entreprises adhérentes peuvent engager des professionnels de santé pour mener des recherches initiées par les entreprises adhérentes, soutenir des recherches initiées par le responsable principal de l'étude par le biais de subventions de recherche ou de recherches collaboratives conformément aux règles spécifiques de ce *Chapitre* et à toute règle générale applicable aux interactions avec les professionnels de santé et en tenant compte des principes généraux du Code.

### 1. Travaux de recherche mandatés par l'entreprise

En cas de besoin commercial légitime, les entreprises adhérentes peuvent mandater, administrer et financer des travaux de recherche scientifiquement pertinents pour collecter des données (cliniques ou autres) que ce soit avant ou après la mise sur le marché d'un produit. Dans ce contexte, un besoin commercial légitime en matière de collection de données peut comprendre : les besoins médicaux, y compris la sécurité des patients ; la recherche et le développement ; les fins scientifiques (ex : indicateurs de performance, comparaison de paramètres scientifiques objectifs) ; la conformité avec la réglementation applicable, notamment la surveillance post-commercialisation (« PMS ») et le suivi clinique post-commercialisation (« PMCF »), les obligations de vigilance, ou le suivi des données relatives au remboursement et à l'économie de santé ou l'évaluation de technologies nouvelles [référence est faite aussi aux « Health Technology Assessments (HTA)», y compris l'efficacité clinique versus coûts.

Si une entreprise adhérente a recours à un professionnel de santé en tant que consultant (ex : 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 se conforment à tous les critères du *Chapitre 5 : Accords avec des consultants*.

En vertu du principe de documentation, tous les accords conclus par une entreprise en vue de la conduite de travaux de recherche doivent être prendre la forme d'un contrat 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.

**Q37 : Quel serait un exemple de registre public externe pour la transparence des essais cliniques ?**

R37 : Voici des exemples de registres public externes pour la transparence des essais cliniques : [www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov) ou [www.who.org](http://www.who.org)



Conformément aux principes énoncés dans l'introduction, les entreprises adhérentes doivent également assurer une transparence appropriée concernant leurs activités de recherche et les résultats d'études cliniques. Par conséquent, les entreprises doivent publier les informations à propos des études cliniques, par exemple dans des bases de données publiques externes, des « registries » et/ou des revues scientifiques revues par un comité de lecture, en tenant compte des lois et règlements nationaux en matière de transparence.

Lorsque les entreprises adhérentes engagent des entités tierces pour la recherche comme des sociétés prestataires en recherche clinique, elles doivent s'assurer que les dispositions contractuelles imposent à ces dernières l'obligation de veiller à ce que les travaux de recherche conduits par ce tiers sur mandat de l'entreprise adhérente soient effectués conformément aux dispositions légales et éthiques en vigueur, y compris aux dispositions du présent Code.

## 2. Evaluation de produits par l'entreprise après leur mise sur le marché

Dans la mesure où un besoin commercial légitime établi existe, les entreprises adhérentes peuvent mandater des évaluations par des tiers après la mise sur le marché de leur produits, thérapies et/ou services connexes. Pour permettre cette évaluation, les entreprises peuvent mettre à disposition des produits, même gratuitement, à condition qu'un contrat écrit spécifique existe décrivant tant la mise à disposition dans le but de recevoir une évaluation de la part des utilisateurs des produits que le format du questionnaire ou protocole d'évaluation.

Les produits à usage multiple ne peuvent être mis à disposition que pour une durée déterminée. Cette durée ne peut excéder la durée nécessaire pour l'évaluation de ces produits à usage multiple, en 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 raisonnables. Les entreprises doivent s'assurer qu'elles conservent le titre de propriété de ces produits d'évaluations réutilisables. Les entreprises doivent aussi convenir contractuellement d'une restitution des produits à usage multiple et/ou des produits d'évaluation à usage unique inutilisés après la fin de la durée de l'évaluation, à moins que l'organisation de santé ait acheté ou loué ces produits (à la suite de cette évaluation).



Il est essentiel que la mise à disposition de ces produits d'évaluation et/ou services connexes, ne rémunère pas de manière inappropriée les professionnels de santé et/ou les organisations de santé, ni n'encourage ces derniers à acheter, louer, prendre en leasing, recommander, prescrire, appliquer, livrer ou fournir les produits ou services de l'entreprise adhérente. De plus, toute offre et/ou livraison de ces produits d'évaluation doit se conformer aux lois et directives nationales en vigueur et aux principes des codes de conduite et d'éthique professionnels en vigueur.

### 3. Etudes de recherche initiées par des tiers : subventions de recherche

Dans la mesure où les lois, directives et règles professionnelles nationales en vigueur le permettent, les entreprises adhérentes peuvent, dans leurs domaines d'activité, octroyer des subventions de recherche affectées à la recherche clinique ou non clinique par des entités tierces. Ces subventions de recherche peuvent comprendre un soutien financier ou en nature pour des dépenses ou des services légitimes, liés aux études en question. Pour un soutien en nature, toujours légitime ou documenté, l'entreprise peut fournir des quantités raisonnables de produits à usage unique et/ou à usages multiples pour la durée limitée de la recherche.

Les entreprises octroyant des subventions de recherche ne doivent pas indûment influencer ou chercher à influencer les études financées. Cependant, les entreprises adhérentes doivent définir contractuellement le cadre et le but de recherche prévus auxquels les subventions de recherche sont destinées et de ce fait, peuvent inclure une clause contractuelle permettant de vérifier que la subvention ait exclusivement été utilisée dans ce cadre ainsi défini. Dans ce but, l'entreprise peut exiger des copies du protocole de recherche, de l'autorisation par la Commission d'éthique et/ou les autorités réglementaires ainsi que le rapport d'étude final.

Toutes les demandes de subventions de la part de bénéficiaires potentiels doivent être faites par écrit et doivent préciser, au minimum, les éléments suivants : le type, la nature et les objectifs de la recherche, les « milestones » et le budget, la durée approximative de la recherche, et le cas échéant, les exigences relatives au comité d'éthique, aux autorisations ou approbations réglementaires et/ou autres. Une entreprise peut examiner une demande de subvention avant que le comité d'éthique n'approuve le projet de recherche en question, en gardant à l'esprit que le médecin principal de l'étude est à tout moment responsable en ce qui concerne les lois et réglementations nationales.

#### Q38 : Les entreprises adhérentes peuvent-elles soutenir la participation de présentateurs d'affiches et de résumés à des conférences éducatives organisées par des tiers ?

R38 : Lors des conférences de formation organisées par des tiers, les présentateurs d'affiches ou de résumés ne doivent pas être considérés comme des membres du corps enseignant, tel que défini dans le Code (voir le Glossaire). En tant que tel, si les entreprises adhérentes souhaitent soutenir leur participation à la conférence, ce soutien peut être fourni par le biais d'une subvention éducative (si elle est conforme aux exigences du Code, en particulier celles du *Chapitre 4*). Le soutien peut également être inclus dans une convention de recherche, qu'il s'agisse d'une recherche initiée par une entreprise adhérente ou par un tiers. Toutefois, si le soutien est inclus dans un accord de recherche, les entreprises adhérentes ne peuvent soutenir la participation des présentateurs d'affiches et de résumés à des conférences organisées par des tiers que si les conditions suivantes sont remplies :

- la sélection des présentateurs est effectuée de manière indépendante par l'organisateur tiers de l'événement ;
- le soutien envisagé doit être spécifique et détaillé dans la convention de recherche entre l'entreprise adhérente et l'organisation de santé ; et
- l'entreprise adhérente n'est pas directement impliquée dans la sélection de la personne qui bénéficiera du soutien (pour lever tout doute, les investigateurs principaux avec lesquels une entreprise pourrait avoir une relation directe pourraient recevoir un soutien pour la diffusion des résultats de la recherche). Les entreprises adhérentes devraient également envisager d'inclure dans la convention de recherche une clause stipulant que les fonds ne seront mis à leur disposition qu'une fois que le présentateur de l'affiche ou du résumé aura été sélectionné de manière indépendante par l'organisateur tiers de l'événement.

#### Q39 : Quelle est la différence entre des recherches initiées par une entreprise adhérente, des recherches initiées par un tiers (subvention de recherche) et des recherches collaboratives ?

R39 : Les recherches initiées par une entreprise adhérente sont parrainées par cette dernière, c'est elle qui est alors responsable de tous les aspects des recherches et qui est propriétaire des données (par exemple, utilisées à des fins réglementaires). Les entreprises adhérentes peuvent faire appel à des chercheurs pour mener les recherches en leur nom (c'est-à-dire un accord de rémunération à la prestation).

Les recherches initiées par des tiers (investigator-initiated) sont parrainées par un tiers et c'est ce dernier qui est responsable de la gestion indépendante de tous les aspects des recherches. Les entreprises adhérentes peuvent soutenir les recherches, par exemple financièrement à travers des subventions de recherche.

Les recherches collaboratives sont généralement parrainées par un tiers, mais peuvent également être parrainées par une entreprise adhérente, de sorte qu'il y a une mise en commun des compétences, de l'expérience et/ou des ressources de toutes les parties qui complètent conjointement les objectifs du projet de recherche collaborative en tant qu'engagement partagé.

La portée de la collaboration doit être convenue à l'avance par l'entreprise adhérente et le ou les tiers (accords de recherche collaborative).

Les contrats de subvention de recherche doivent, le cas échéant, comporter des dispositions concernant la déclaration des événements indésirables/défavorables, ainsi qu'exiger la transparence concernant l'origine de la subvention par l'entreprise adhérente ainsi que par le responsable principal de l'étude/investigation dans toute présentation orale ou écrite des résultats de l'étude/investigation.

#### 4. Recherche collaborative

Lorsqu'il existe un besoin commercial légitime, et à condition que cela soit autorisé par les lois et réglementations nationales, les entreprises adhérentes et les partenaires non industriels peuvent collaborer pour développer la recherche scientifique. Les recherches collaboratives peuvent être menées avant, pendant ou après l'approbation réglementaire d'un médicament ou d'un dispositif médical.

Chaque partie peut apporter une expertise complémentaire à la collaboration, notamment en ce qui concerne les objectifs et la conception de l'étude, la méthodologie, le développement du protocole, l'exécution de l'étude, le plan d'analyse statistique, le rapport d'étude clinique et la publication, et vice versa. Avant de s'engager dans des recherches collaboratives, il est essentiel que les entreprises adhérentes prennent en compte des considérations clés, telles que le processus d'examen et d'approbation, les critères de diligence raisonnable, les processus de budgétisation et de contractualisation, les interactions autorisées pendant l'exécution de la recherche, et d'autres dispositions pertinentes. Les éléments dans le champ d'application et hors du champ d'application doivent être clairement définis pour justifier cette voie par rapport à une recherche initiée par une entreprise adhérente ou une recherche initiée par un tiers (subvention de recherche).

Conformément au principe de documentation, tout contrat passé par une entreprise adhérente pour mener une recherche collaborative doit être consigné dans un accord écrit afin de définir les rôles et les responsabilités de manière transparente et conformément au protocole de l'étude. Cela comprend notamment l'identité de l'initiateur de l'étude et du sponsor légal, le détenteur de la propriété intellectuelle, le soutien financier, la transparence de la participation, l'établissement de rapports, les droits sur les données, l'enregistrement des publications, les procédures de notification des événements indésirables et de la résolution des conflits.

Les entreprises adhérentes doivent veiller à ce que la mise en commun des compétences, de l'expérience et/ou l'expertise de tous les collaborateurs soit clairement exprimée dans un contrat de recherche collaborative et à

#### Q40 : Qu'entend-on par « but légitime » dans le contexte de la recherche collaborative ?

R40 : Un projet de recherche collaborative doit améliorer les soins aux patients ou être au bénéfice des patients, ou encore bénéficier aux organisations de santé et, au minimum, maintenir les soins aux patients. Il faut donc toujours s'assurer qu'aucun des bénéfices d'un projet de recherche collaborative ne revienne à des professionnels de santé individuellement ou à leurs cabinets. Si des bénéfices sont dus aux organisations de santé dans le cadre du projet de recherche collaborative, ils doivent aller à l'organisation de santé ou à une organisation similaire.

Un projet de recherche collaborative ne doit pas constituer une incitation pour les professionnels de santé ou d'autres responsables à prescrire, fournir, recommander, acheter ou vendre la technologie médicale ou toute prestation connexe d'une entreprise adhérente. Il doit être légitime d'un point de vue scientifique et éthique et une approbation éthique doit être obtenue lorsque cela est requis par les lois et réglementations nationales, les codes de conduite professionnels et les exigences éthiques, ainsi que par les directives de bonnes pratiques applicables, et il doit être réalisé de manière ouvert et transparente.



ce que toutes les activités relevant de la responsabilité de l'entreprise adhérente soient réalisées dans le respect de toutes les lois et réglementations nationales en vigueur, des codes de conduite professionnels, ainsi que des lignes directrices relatives aux bonnes pratiques.

# Chapitre 7 : Redevances de licence (« Royalties »)





Les professionnels de 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 être titulaires de droits de propriété intellectuelle, comme des brevets, des secrets d'affaires ou du savoir-faire.

Les entreprises adhérentes ne doivent conclure des contrats de licence avec des professionnels de santé que si le professionnel de santé a apporté ou qu'il lui est demandé d'apporter une contribution nouvelle, significative ou innovatrice. Celle-ci peut, par exemple, concerner la mise au point d'un produit, d'une technologie, d'une procédure ou d'une méthode dont le professionnel de santé est réputé être le seul titulaire ou le cotitulaire des droits de propriété intellectuelle d'après les lois en vigueur. Dans la mesure où les lois en vigueur prévoient une obligation de paiement de redevances de licence, celle-ci doit être respectée indépendamment de la restriction susmentionnée.

L'accord prévoyant le paiement de redevances de licence à un professionnel de santé par ou sur mandat d'une entreprise doit être réglé dans un accord écrit prévoyant une rémunération appropriée et usuelle (« Fair Market Value »). Les redevances de licence payées en contrepartie de l'usage de droits de propriété intellectuelle ne doivent pas être conditionnées par :

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

Sous réserve des lois et règles nationales applicables, les entreprises adhérentes devront exclure du calcul des redevances le nombre des unités achetées, prescrites, utilisées ou commandées par le professionnel de santé et/ou l'organisation de santé du professionnel de santé et/ou les membres de l'équipe de soins.

# Chapitre 8 : Articles à caractère éducatifs et articles à caractère promotionnel





Bien qu'il soit généralement interdit d'offrir des cadeaux aux professionnels de santé et aux organisations de santé, les entreprises adhérentes peuvent exceptionnellement fournir des articles éducatifs et/ou des articles promotionnels peu coûteux, conformément aux lois et réglementations nationales et aux codes de conduite industriels et professionnels du pays où le professionnel de santé est autorisé à exercer sa profession. Les entreprises adhérentes ne peuvent fournir de tels articles éducatifs et/ou promotionnels que 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 professionnelle du professionnel de santé et/ou servir au bénéfice des patients ;
- b. Les articles éducatifs et/ou promotionnels ne peuvent être fournis sur demande d'un professionnel de santé ;
- c. Les articles éducatifs et/ou promotionnels ne peuvent être donnés sous forme d'argent, de chèques ou sous toute autre forme similaire (ex : bons cadeaux) ;
- d. Les articles éducatifs et/ou promotionnels doivent être peu coûteux et peuvent ou non être munis du logo de l'entreprise adhérente ;
- e. Les articles éducatifs et/ou promotionnels ne doivent pas être donnés pour marquer des événements de vie importants (ex : anniversaire, mariage, naissance, etc...) ;
- f. Les entreprises adhérentes peuvent occasionnellement donner un article à caractère éducatif de valeur plus importante à une organisation de santé, pour autant qu'il serve effectivement au perfectionnement des professionnels de santé au sein de cette organisation de santé et/ou aux patients. Ces articles ne doivent jamais être donnés à un professionnel de santé pour son usage purement personnel. De plus, cet article doit être lié aux domaines thérapeutiques dans lesquels l'entreprise adhérente est active. Les entreprises doivent aussi documenter de façon appropriée la remise de ce type d'articles à l'organisation de santé. Ces articles ne peuvent pas faire partie des frais généraux normaux des organisations de santé ou des coûts d'exploitation courants ;
- g. Les articles éducatifs et/ou promotionnels ne peuvent être donnés par les entreprises adhérentes à un/des professionnel(s) de santé et/ou une/des

**Q41 : Au Chapitre 8, quels sont les exemples d'articles peu coûteux qui sont « liés à la pratique du professionnel de santé ou au bénéfice des patients » ?**

R41 : 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 peu coûteux qui pourraient être fournis de manière appropriée comme articles promotionnels aux professionnels de santé, à condition que leur valeur ne dépasse pas la valeur maximale prescrite par les lois et les réglementations nationales en vigueur et les codes de conduite professionnels. La nourriture, l'alcool et les articles qui sont principalement destinés à être utilisés à la maison ou dans la voiture ne sont pas appropriés car ils ne sont pas liés à la pratique du professionnel de santé et ne sont pas destinés aux patients.

**Q42 : Lorsque des professionnels de santé engagés par des entreprises adhérentes en tant que consultants ou conférenciers refusent des honoraires pour leurs prestations, serait-il approprié pour l'entreprise adhérente de montrer sa reconnaissance en offrant au professionnel de santé un petit cadeau tel qu'une bouteille de vin ou un bouquet de fleurs ?**

R42 : Non, il ne serait pas acceptable pour l'entreprise adhérente d'offrir un tel cadeau car cela pourrait être mal interprété et serait susceptible d'enfreindre le principe d'image et de perception. De plus, ces cadeaux ne seraient pas conformes au Chapitre 8 : *Articles à caractère éducatif et articles à caractère promotionnel*, car ils ne sont pas liés à la pratique d'un professionnel de santé et n'ont pas de fonction éducative.

**Q43 : Quels seraient des exemples d'articles à caractère éducatif de plus grande valeur qui peuvent être fournis aux organismes de santé, conformément au Code ?**

R43 : Parmi les exemples d'articles à caractère éducatif de plus grande valeur qui peuvent être fournis, on peut citer les manuels médicaux ou les modèles anatomiques, mais uniquement s'ils concernent les domaines thérapeutiques auxquels l'entreprise adhérente s'intéresse et/ou participe.



organisation(s) de santé pour les favoriser de manière inappropriée et/ou l'/les inciter et/ou encourager à acheter, louer, prendre en leasing, recommander, prescrire, appliquer, livrer ou fournir les produits et services connexes de l'entreprise adhérente ;

- h. Les articles éducatifs et/ou promotionnels ne doivent pas être destinés principalement à un usage personnel.

En l'absence de lois et règlements nationaux, et conformément aux limites susmentionnées, les associations nationales adhérentes de MedTech Europe sont tenues de fournir des recommandations sur les limites appropriées pour les articles éducatifs et/ou promotionnels.

En l'absence de lois et règlements nationaux, les concours, loteries et autres types d'événements de ce genre ne sont licites que dans la mesure où le prix à gagner remplit les exigences du présent *Chapitre 8*.

Le présent *Chapitre 8* ne concerne pas la pratique légitime de mettre à disposition des produits d'évaluation et/ou des échantillons, qui est réglementé 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 produits en tant que produits de démonstration et/ou échantillons pour permettre aux professionnels de santé et/ou aux organisations de santé d'évaluer leur application ainsi qu'une fonctionnalité sûre, efficace et adéquate du produit et/ou des services connexes et/ou de se familiariser avec le produit, ainsi que de déterminer si et quand le produit et/ou le service devront être utilisés, commandés, achetés, prescrits et recommandés à l'avenir.

Les produits de démonstration et les échantillons peuvent être des produits à usage unique comme des produits à usage multiple. Exceptionnellement, les entreprises adhérentes peuvent mettre à disposition des produits d'une autre entreprise à condition que ceux-ci soient en rapport avec les produits de démonstration et/ou les échantillons de l'entreprises et soient nécessaires pour présenter, évaluer ou utiliser correctement et efficacement les produits de l'entreprises, par exemple en cas de matériels et logiciels informatiques qui ne sont pas fabriqués par l'entreprise.

Cette mise à disposition de produits de démonstration et d'échantillons ne peut être utilisée, par les entreprises adhérentes, à des fins d'influencer des décisions d'achat par l'octroi d'avantages inappropriés ou illicites ou de les faire dépendre de la prescription ou de la recommandation de produits 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 au professionnels de santé et/ou aux organisations de santé, comme leur livraison, ainsi que la restitution si les produits sont réutilisables. Lors de la mise, les entreprises doivent indiquer de façon univoque aux professionnels de santé et/ou aux organisations de santé que la mise à disposition de ces produits de démonstration et/ou échantillons est gratuite. Cette communication aux professionnels de santé et aux organisations de santé se fait sous forme écrite et contient l'ensemble des conditions liées à la mise à disposition.

Le présent *Chapitre 9* se limite à la mise à disposition gratuite de produits de démonstration et/ou d'échantillons et de services connexes et ne s'applique pas à la mise à disposition de produits ou de prestations similaires dans d'autres contextes, comme la mise à disposition dans le cadre d'études cliniques et/ou d'autres travaux de recherche ou dans le cadre de marchés publics. Il n'est pas non plus destiné à couvrir l'installation d'appareils dans les locaux d'une organisation de santé.



## 2. Produits de démonstration

Les entreprises adhérentes peuvent mettre à disposition, tant des professionnels de santé que des organisations de santé, des produits de démonstration sous forme de prototypes (ex : des produits à usage unique non stérilisés). A l'aide de ces produits, les professionnels de santé peuvent fournir à leurs patients de meilleures informations concernant leur traitement. Les produits de démonstration peuvent également servir à des fins de formation d'autres professionnels de santé. Un professionnel de 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 santé à l'utilisation du produit.

Les produits de démonstration ne sont destinés ni à l'application clinique sur patient, ni à la vente ou à d'autres formes de transaction. Les entreprises adhérentes doivent clairement consigner dans leurs registres et informer clairement les professionnels de santé et/ou les organisations de santé de la gratuité et autres conditions applicables à la remise de ces produits de démonstration au plus tard au moment de la remise. Il est recommandé que cette transmission aux professionnels de santé et aux organisations de santé soit faite par écrit.

## 3. Echantillons

Les entreprises adhérentes peuvent mettre à disposition gratuitement un nombre raisonnable d'échantillons, afin que les professionnels de santé et/ou les organisations de santé se familiarisent avec les produits et/ou services connexes et acquièrent de l'expérience visant leur utilisation sûre et efficace. Les entreprises peuvent également mettre à disposition gratuitement un nombre raisonnable d'échantillons pour que les professionnels de santé et/ou les organisations de santé puissent déterminer si et quand les produits et/ou prestations devront être utilisés, commandés, achetés, prescrits ou recommandés à l'avenir.

Concernant les échantillons à usage unique remis à des fins de familiarisation, il ne peut être remis plus d'échantillons que raisonnablement nécessaire pour acquérir l'expérience adéquate à l'utilisation des produits.

Concernant les échantillons réutilisables, la durée de la familiarisation dépendra entre autres de la fréquence d'utilisation prévue, de la durée de la formation proprement dite, du nombre de professionnels de santé devant acquérir de l'expérience dans l'utilisation du produit ainsi que d'autres considérations similaires. Les entreprises adhérentes doivent en tous les cas s'assurer qu'elles conservent la propriété des échantillons réutilisables et



doivent mettre en place un processus leur permettant de récupérer rapidement les échantillons à usages multiples à la fin de la période de familiarisation.

# Chapitre 10 : Tiers intermédiaires





Les entreprises adhérentes doivent être conscientes du fait qu'elles peuvent être tenues responsable de l'activité des tiers intermédiaires qui interagissent avec les professionnels de santé ou les organisations de santé dans le cadre de la vente, la promotion ou toute autre activité impliquant les produits et/ou services des entreprises adhérentes.

Par conséquent, lorsque de tels accords sont conclus, et pour autant que les lois et réglementations nationales le permettent, les entreprises adhérentes doivent s'assurer que les contrats imposent au tiers intermédiaire l'obligation de se conformer aux dispositions du Code et aux directives concernées ainsi qu'une surveillance appropriée pour garantir que ces dispositions sont dûment mises en œuvre.

#### **Evaluation des risques**

Les entreprises adhérentes doivent évaluer le profil de risque des accords potentiels et conclus avec des tiers intermédiaires, y compris, par exemple :

- Le risque dans le pays concerné, ainsi que les profils de risque spécifiques des tiers intermédiaires envisagés ou utilisés ;
- Les informations concernant les exigences légales et éthiques du marché local ;
- Les informations provenant des tiers intermédiaires pour les contrats potentiellement inhabituels ; ainsi que
- Les informations disponibles auprès de sources publiques ou d'employés pour les problèmes potentiels associés aux tiers intermédiaires.

#### **Diligence raisonnable**

Avant de s'engager avec des tiers intermédiaires, les entreprises adhérentes doivent effectuer une vérification (diligence) raisonnable et approfondie en établissant un programme de diligence raisonnable de pré-engagement et de renouvellement basé sur les risques afin d'identifier, de prévenir et d'atténuer les risques liés au marché sur lequel le tiers intermédiaire est engagé pour opérer, ainsi que toute activité spécifique que le tiers intermédiaire déploie pour le compte de l'entreprise. Les entreprises adhérentes doivent également envisager d'effectuer des contrôles de diligence raisonnable au cours de l'exécution de la mission afin de mettre à jour toute information pertinente concernant le tiers intermédiaire, et dans tous les cas lorsque les lois et réglementations nationales l'exigent.

### Formation

Les entreprises adhérentes doivent être attentives aux normes en vigueur concernant l'accueil et la formation des tiers intermédiaires et, par conséquent, maintenir leurs supports de formation à jour.

Il est donc recommandé de maintenir une évaluation à jour des besoins en formation des tiers intermédiaires individuels avec lesquels une entreprise adhérente s'engage et de s'assurer qu'ils sont régulièrement formés aux nouvelles règles, exigences et normes applicables à l'activité qu'ils exercent pour ou au nom de l'entreprise adhérente. Par exemple, les entreprises adhérentes peuvent envisager de donner accès à des supports de formation pertinent (y compris au sein de l'entreprise adhérente) aux petites entreprises ou en général aux tiers intermédiaires qui pourraient rencontrer des difficultés à accéder à des supports de formation adéquats. Dans la mesure du possible, la formation doit être dispensée dans la langue locale.

### Contrat écrit

Les entreprises adhérentes doivent encourager les clauses contractuelles qui exigent des contrôles adéquats et la mise en œuvre de la politique anti-corruption de l'entreprise, comme :

- Le respect des lois, codes professionnels, principes et politiques de l'entreprise en vigueur ;
- Le droit de procéder à des audits indépendants, y compris, si possible l'accès aux livres et registres concernés ;
- Les droits de résiliation anticipée en cas de non-respect des lois, principes et politiques de l'entreprise en vigueur.

### Surveillance

Les entreprises adhérentes doivent, le cas échéant, déployer des efforts raisonnables en matière de surveillance, d'audit ou d'autres évaluations de routine, fondées sur les risques des relations avec les tiers intermédiaires pour vérifier qu'ils respectent les lois, les codes professionnels, les principes et les politiques de l'entreprise en vigueur et les conditions contractuelles concernées ; et demander une confirmation régulière du respect par les tiers intermédiaires des lois, principes et politiques de l'entreprise en vigueur et des conditions contractuelles concernées.

### Mesure corrective appropriée

Les entreprises adhérentes sont encouragées à réserver et à prendre les mesures correctives nécessaires, appropriées et permanentes, conformément aux lois nationales en vigueur, si un tiers intermédiaire ne



respecte pas les lois, codes professionnels, principes et politiques de l'entreprise en vigueur et les conditions contractuelles concernées, ou s'il adopte une autre conduite inadmissible.

# Partie 2 : Traitement des plaintes et résolution des litiges



## 1. Principes généraux

Les principes énoncés ci-dessous visent à mettre en place une procédure de traitement des plaintes efficace, dont l'objet est d'assurer le respect du Code de pratique commerciale éthique de MedTech Europe (« le Code ») par les entreprises adhérentes et les codes de conduite adoptés par les associations adhérentes. Il est basé sur les principes de proportionnalité, de rapidité, d'application régulière de la loi, d'équité et de transparence.

Les principes généraux sont les suivants :

- a) Les différends sont plus efficacement résolus par la conciliation, la médiation ou le règlement à l'amiable ; et
- b) Les différends sont généralement mieux traités par des panels nationaux, sous réserve des exceptions énoncées à la section 2.4.

## 2. Procédure de traitement des plaintes

### a. Qui peut porter plainte ?

- Une plainte concernant une violation présumée du Code par une entreprise adhérente de MedTech Europe (collectivement « entreprises adhérentes » ou individuellement « entreprise adhérente ») peut être déposée par toute organisation ou individu directement affecté par les activités des entreprises adhérentes de MedTech Europe (« plaignants »), comme que les caisses d'assurance maladie, les professionnels de santé, les organisations de santé ou les patients et organisations de patients.
- Dans le cas où le Secrétariat de MedTech Europe aurait connaissance d'informations ou de faits qui pourraient impliquer une violation du Code par une entreprise adhérente, le Secrétariat peut lui-même déposer une plainte auprès du Compliance Panel de MedTech Europe.

### b. Réception des plaintes

Les plaintes peuvent être déposées soit auprès d'une association adhérente, soit auprès du Secrétariat de MedTech Europe. L'arbitrage des plaintes est du ressort exclusif des associations adhérentes au niveau national, sous réserve des exceptions prévues à l'article 2.4.

### c. Traitement des plaintes

Les plaintes reçues par le Secrétariat de MedTech Europe devront suivre la procédure suivante :

- i. Le Secrétariat de MedTech Europe transmettra les plaintes qu'il reçoit (sans les commenter) à l'association ou les associations adhérentes concernées, sous réserve des exceptions prévues à la section 2.4.
- ii. Le Secrétariat de MedTech Europe enverra un accusé de réception au plaignant, indiquant la ou les associations adhérentes concernées auxquelles la plainte a été envoyée pour traitement et décision.
- iii. En outre, dès réception par le Secrétariat de MedTech Europe de plaintes externes multiples (c'est-à-dire plusieurs plaintes sur le même sujet ou des sujets similaires déposées par des personnes extérieures à l'industrie contre plusieurs filiales d'une seule entreprise), le Secrétariat de MedTech Europe communiquera ces plaintes à l'association adhérente soit de l'entreprise adhérente, soit de la filiale européenne désignée par l'entreprise mère.
- iv. Concernant les plaintes pour lesquelles le Compliance Panel de MedTech Europe est compétent, les règles de procédure sont établies dans cette section ainsi que dans les règles de procédure internes.
- v. Les plaintes doivent être traitées de manière confidentielle par toutes les parties impliquées dans la procédure.

**d. Nonobstant toute disposition contraire du présent Code, le Secrétariat de MedTech Europe transmet la plainte au Compliance Panel de MedTech Europe qui rendra une décision en première et dernière instance dans les cas suivants :**

- i. Il n'existe pas de procédure de règlement des différends sur le territoire concerné ; ou
- ii. Une entreprise adhérente n'est pas membre d'une association adhérente ; ou
- iii. Plus d'un comité national est ou peut être compétent, mais les parties au litige ne peuvent pas se mettre d'accord sur celui qui l'est. La saisine peut être effectuée soit par l'une des parties, soit par le secrétariat d'une association adhérente, soit par le secrétariat de MedTech Europe ; ou
- iv. Le comité national compétent ne peut pas se saisir de l'affaire en raison des dispositions de son code national ou pour toute autre raison légitime ; ou
- v. Un plaignant refuse la juridiction d'un comité national pour ce qu'il considère être une raison légitime. Dans ce cas, l'affaire sera soumise au Compliance Panel de MedTech Europe qui déterminera, à sa seule discrétion, si la raison est légitime ou non. Si le Compliance Panel de MedTech Europe détermine qu'elle l'est, alors il résoudra la plainte en première et dernière instance ; ou
- vi. Une partie au litige estime que la conciliation, la médiation ou le règlement à l'amiable sont inappropriés en raison de la nature grave ou répétée de l'infraction présumée, et demande au Compliance Panel de MedTech Europe de renoncer aux exigences énoncées dans les principes généraux de la présente *Partie 2* ; ou
- vii. Un litige concerne une violation présumée du Conference Vetting System ou une violation présumée du Code relative à un événement à caractère éducatif organisé par un tiers qui était éligible pour une évaluation dans le cadre du Conference Vetting System, qu'elle ait été effectivement évaluée ou non.

Lors de la prise de décision sur de telles questions, le Compliance Panel de MedTech Europe agira en conformité avec les principes de résolution des différends énoncés ci-dessous et les règles de procédures internes et aura le droit d'imposer des sanctions en accord avec celles énumérées dans la *Section 4* ci-dessous.

### 3. Principes et procédures de règlement des litiges

#### a. Principes pour le traitement des plaintes et les sanctions

Le traitement des plaintes et des sanctions par les associations adhérentes ainsi que par le Compliance Panel de MedTech Europe doit suivre les principes énoncés ci-dessous :

- i. Les associations adhérentes et le Compliance Panel de MedTech Europe doivent veiller à ce que les plaintes émanant de l'intérieur de l'industrie et de personnes externes soient traitées selon les mêmes principes, sans tenir compte de l'auteur de la plainte. Les comités nationaux et le Compliance Panel de MedTech Europe ne doivent pas recevoir ou traiter des plaintes anonymes.
- ii. Les associations adhérentes et le Compliance Panel de MedTech Europe peuvent demander à toute entreprise, qui n'est pas membre de l'association et qui dépose une plainte en vertu de leurs codes, de s'engager à respecter les dispositions de leurs codes de conduite et leurs principes de traitement de plaintes comme condition préalable au traitement de la plainte.
- iii. Les comités nationaux des associations adhérentes [qui ont été établis] et le Compliance Panel de MedTech Europe respectent des règles de procédure équitables permettant à toutes les parties d'être entendues équitablement.
- iv. Pour les plaintes et autres questions qui sont traitées par le Compliance Panel de MedTech Europe, celui-ci applique le Code de MedTech Europe et, à sa seule discrétion, lorsqu'il le juge approprié, les codes des associations adhérentes dans les cas où les deux parties sont également liées par ceux-ci.
- v. En cas de conflit entre les dispositions d'un code national et le Code de MedTech Europe, les comités nationaux appliquent leurs propres codes nationaux lorsqu'ils rendent des décisions sur les plaintes, sauf lorsqu'il y a une contradiction avec le Code de MedTech Europe et que le code national est moins strict, auquel cas les dispositions du Code de MedTech Europe devraient être appliquées.
- vi. Une procédure de traitement des plaintes ne doit pas être initiée ou doit être suspendue en cas d'une enquête formelle par les autorités d'application de la loi pénale ou de début d'une procédure pénale ou d'une procédure devant les tribunaux ordinaires concernant le même sujet ou un sujet substantiellement similaire. Il est de la responsabilité des parties d'informer les comités nationaux et le Compliance Panel de MedTech Europe de telles procédures.

### b. Etapes de la procédure de règlement des différends

Les étapes de la procédure de résolution des conflits sont les suivantes :

- i. La première étape de toute procédure de résolution des différends est le dépôt d'une plainte écrite. Lorsqu'un comité national ou, le cas échéant, le Compliance Panel de MedTech Europe considère qu'une plainte n'établit pas un cas *prima facie* de violation du Code ou d'un code national, cette plainte est rejetée en vertu de ce Code.
- ii. La deuxième étape de la procédure de résolution des différends est basée sur le principe prévu dans la *Section 1* ci-dessus. A cette fin, les étapes suivantes sont prises en compte par l'association adhérente et le comité d'éthique de MedTech Europe :
  - Dans un délai raisonnablement court après la réception d'une plainte écrite par une association adhérente ou, le cas échéant, par le Secrétariat de MedTech Europe, si cela est jugé approprié, une médiation doit être tentée, impliquant un tiers ou un médiateur indépendant ou, selon la nature du plaignant, une tentative de trouver une solution à l'amiable.
  - Si aucune résolution à l'amiable de la plainte ne peut être atteinte dans un délai fixé par le secrétariat de l'association adhérente, le Secrétariat de MedTech Europe ou le médiateur, le médiateur devra demander au(x) plaignant(s) de poursuivre la plainte par le biais de la procédure de traitement des plaintes concernée, en vertu de laquelle le comité national ou, le cas échéant, le Compliance Panel de MedTech Europe s'assure qu'une décision finale est prise rapidement concernant chaque cas qui lui est ainsi soumis pour examen.
- iii. Les associations adhérentes peuvent établir une procédure d'appel nationale, en vertu de laquelle chaque partie peut faire appel par écrit d'une décision du comité national.
- iv. Les comités nationaux ainsi que le Compliance Panel de MedTech Europe notifient leurs décisions par écrit aux parties par courrier recommandé ou certifié avec accusé de réception ou autre moyen de livraison équivalent.
- v. Les décisions prises par le Compliance Panel de MedTech Europe sont définitives, aucun appel n'est possible.

## 4. Sanctions

- a. **Les sanctions potentielles dont disposent le Compliance Panel de MedTech Europe et les panels nationaux des associations adhérentes doivent être proportionnées à l'infraction, avoir un effet dissuasif et être proportionnelles à la gravité et/ou la persistance de la violation.**

Ces sanctions peuvent aller de/à :

- Un blâme écrit ;
- L'obligation pour le contrevenant de prendre des mesures pour se conformer au(x) code(s) national(aux) et/ou européen(s) de MedTech (des mesures spécifiques peuvent être spécifiées en tout ou en partie, et peuvent être soumises à des délais) ;
- L'inspection et l'audit par un tiers (aux frais du contrevenant) des systèmes de conformité du contrevenant ;
- L'obligation pour le contrevenant de récupérer les articles donnés dans le cadre de la promotion des produits et/ou d'informer le client d'une possible future pratique corrective ;
- L'obligation pour le contrevenant de publier ou de diffuser d'une autre manière des déclarations ou des informations correctives ou clarificatrices ;
- L'interdiction pour le(s) représentant(s) de l'entreprise incriminée de se présenter à des fonctions électives au sein des institutions de l'association adhérente et/ou de MedTech Europe ; la suspension – avec une limite de temps spécifiée et des détails sur les conditions de « réintégration » – de l'adhésion à l'association adhérente et/ou à MedTech Europe ; l'expulsion de l'association adhérente et/ou de MedTech Europe ;
- La publication de toute décision ou sanction prise à l'encontre du contrevenant.

- b. Nonobstant ce qui précède, les associations adhérentes et le Compliance Panel de MedTech Europe doivent s'assurer que toute décision finale (y compris toute décision d'appel) rendue sur un cas spécifique le sera par écrit, détaillant les raisons pour lesquelles cette décision a été prise et signée par les membres des panels respectifs. Au minimum, des copies de ces décisions seront mises à la disposition des parties à la procédure.**

Les associations adhérentes doivent mettre à la disposition du Compliance Panel et du Comité du Code des résumés en anglais des principaux faits et conclusions des décisions nationales qui ont une valeur de précédent ou une valeur interprétative et qui sont d'intérêt international (en gardant à l'esprit que les cas résultants de la constatation d'une violation ainsi que ceux où aucune violation n'a été constatée peuvent chacun avoir une telle valeur et/ou un tel intérêt). Les associations adhérentes sont encouragées à publier en anglais l'intégralité de la décision.

## Partie 3 : Glossaire et définitions



**Accord avec des consultants** : désigne toute prestation de services par un professionnel de santé ou une organisation de santé pour ou au nom d'une entreprise adhérente. Les accords avec des consultants comprennent, sans s'y limiter, les activités de marketing et de recherche clinique, la fourniture d'une expertise technique pour le développement, les tests, etc. de la technologie médicale, la fourniture de prestations dans le cadre d'évaluations post-commercialisation et d'études de marché, la fourniture de services de conférencier lors d'événements, l'enseignement à d'autres professionnels de santé, la formation à l'utilisation des produits de l'entreprise adhérente, la participation à des réunions liées à la recherche, etc.

**Adhérent(e)s** : désignent toutes les entreprises adhérentes et affiliées de MedTech Europe ainsi que les associations nationales adhérentes et affiliées de MedTech Europe, telles que définies dans les statuts de MedTech Europe et telles qu'applicables et amendées de temps à autre.

**Besoin commercial légitime** : désigne un objectif commercial actuel et réel poursuivi par une entreprise adhérente, comme que l'avancement de l'éducation médicale, de la recherche clinique et de l'utilisation sûre et efficace des produits de l'entreprise adhérente. Engager un professionnel de santé ou une organisation de santé dans le but d'influencer la prescription, la recommandation, l'achat, la commande, la fourniture, l'utilisation, la vente ou la location de technologies médicales ou de prestations connexes directement ou indirectement auprès du professionnel de santé ou de l'organisme de santé n'est jamais considéré comme un besoin commercial légitime.

**Bourses et programme de « Fellowship »** : désignent les subventions éducatives accordées à une organisation de santé par ou pour le compte d'une entreprise adhérente pour soutenir les bourses d'études (bourses et « fellowship ») offertes par l'organisation de santé. Dans ce contexte, les bourses désignent une subvention éducative fournie pour soutenir un étudiant en médecine, tandis que les programmes de « fellowship » est une période de formation intensive pour les médecins de troisième cycle dans une sous-spécialité clinique choisie (par exemple, une formation médicale après un internat).

**Code** : désigne le présent Code de pratique commerciale éthique de MedTech Europe (y compris les questions et réponses incorporées), les Disclosure guidelines, et la *Partie 2 : Principes de résolution des litiges*.

**Conférence Vetting System (CVS)** : désigne le processus de décision centralisé qui examine la conformité des événements à caractère éducatif organisés par des tiers avec le Code. Il est géré indépendamment de MedTech Europe et est sous la supervision du Compliance Panel de MedTech Europe. Pour plus d'informations, voir : <https://www.ethicalmedtech.eu>.

**Conférences (de formation) organisées par des tiers** : désignent un type d'événement à caractère éducatif organisé par un tiers qui consiste en une véritable conférence indépendante, éducative, scientifique ou politique, organisée pour promouvoir les connaissances scientifiques, les progrès de la médecine et/ou la prestation de soins de santé efficaces, et qui est conforme aux directives pertinentes établies par les sociétés ou organisations professionnelles pour de telles réunions éducatives. Il s'agit généralement de conférences organisées par des associations/sociétés médicales nationales, régionales ou spécialisées, des hôpitaux, des organisateurs de congrès, des organisations de patients ou des prestataires de formation médicale continue agréés.

**Conférencier** : désigne un orateur, un modérateur et/ou un président de séance faisant une intervention lors d'un événement. Les présentateurs de d'affiches et de résumés ne sont pas considérés comme des conférenciers.

**Délégué** : désigne les professionnels de santé qui participent à un événement ni en tant que membres du corps enseignant, ni en tant que professionnels de santé fournissant des prestations aux entreprises adhérentes pour l'événement en question.

**Difficultés financières avérées** : désignent, dans le cas d'une organisation de santé, une situation de détresse financière extrême et inévitable résultant d'éléments échappant au contrôle de l'organisation de santé, dans laquelle cette dernière est incapable de fonctionner et où les soins aux patients sont par conséquent compromis. La détresse financière résultant en tout ou en partie d'une mauvaise gestion des fonds de l'organisation de santé et d'autres questions sous son contrôle n'est pas considérée comme une difficulté financière avérée. Les difficultés financières doivent être documentées et justifiées objectivement.

**Disclosure guidelines** : désignent les dispositions du Code énonçant les exigences de divulgation publique en vertu du Code.

**Divertissement** : le divertissement comprend, sans s'y limiter, les soirées dansantes ou les soirées où la musique en direct est l'attraction principale, les voyages touristiques, les excursions au théâtre, les activités sportives (par exemple le ski, le golf, ou les matchs de football) et autres activités de loisirs. Pour lever toute doute, une musique de fond accessoire ne constitue pas un divertissement.

**Don** : désigne la mise à dispositions d'argent, d'équipements, de produits de l'entreprise ou de produits de tiers pertinents, 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 effectués que sur une base non restreinte et à des organismes caritatifs de bonne foi ou à d'autres entités ou organismes à but non lucratif dont les principaux objectifs sont véritablement caritatifs ou philanthropiques.

**Echantillons** : désignent les produits à usage unique ou multiple fournis gratuitement par ou au nom d'une entreprise adhérente aux organisations ou professionnels de santé qui sont équipés et qualifiés pour les utiliser afin de permettre aux professionnels de santé de se familiariser avec les produits en milieu clinique. Les échantillons ne comprennent pas les éléments suivants :

- O les produits de démonstration (démos) ;
- O les produits d'évaluation ;
- O les produits fournis gratuitement dans le cadre d'un don ou d'une subvention à la recherche ou à l'éducation ; ou
- O les produits fournis sans frais supplémentaires dans le cadre du prix d'achat global d'un accord de fourniture commerciale, par exemple dans le cadre d'un accord de remise convenu ou en tant que produits de substitution fournis conformément à un accord de garantie.

**En nature/matérielle** : désigne l'octroi de subventions, de dons et d'autres types de soutien sous la forme de biens ou de services autres que de l'argent, y compris la fourniture de main-d'œuvre, de biens prêtés ou donnés (par exemple : services de restauration pour des événements, fourniture d'espace, produits d'entreprise ou autres services).

**Événement** : désigne soit un événement organisé par une entreprise, soit un événement à caractère éducatif organisé par un tiers.

**Événements éducatifs (à caractère éducatif) organisés par des tiers** : désignent les activités de tout type qui sont planifiées, budgétées, gérées et exécutées en totalité ou en partie par ou au nom d'une personne ou d'une entité autre qu'une entreprise adhérente pour répondre aux besoins de formation médicale des professionnels de santé.

**Événements organisés par une entreprise** : désignent les activités de tout type qui sont planifiées, budgétées, gérées et exécutées en tout ou en partie par ou au nom des entreprises adhérentes afin de répondre à un besoin commercial légitime et documenté de l'entreprise adhérente, y compris, mais sans s'y limiter, un besoin commercial légitime d'interagir avec des clients, y compris des professionnels de santé et/ou des organisations de santé.

**Événement virtuel** : désigne un événement organisé par un tiers ou par une entreprise adhérente qui se caractérise par la participation exclusivement à distance des délégués. Par conséquent, un événement virtuel ne doit en aucun cas être lié à un événement à caractère éducatif organisé par un tiers. Par exemple, le fait de filmer des présentations, des discussions, etc. lors d'un événement éducatif organisé par un tiers (événements hybrides) et de les diffuser à des publics qui n'étaient pas présents lors de l'événement physique – que ce soit pendant 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 aux produits et procédures et événement éducatif** : désignent un type d'événement organisé par une entreprise qui vise principalement à fournir aux professionnels de santé une véritable éducation, y compris des connaissances et/ou une formation sur :

- O l'utilisation sûre et efficace de technologies médicales, de thérapies et/ou de prestations connexes ; et/ou
- O la réalisation sûre et efficace de procédures cliniques ; et/ou

- O des domaines de maladies connexes

Dans tous les cas, les connaissances et/ou la formation concernant directement les technologies médicales, les thérapies et/ou les prestations connexes d'une entreprise adhérente.

**Formations pratiques organisées par des tiers** : désignent un type d'événement à caractère éducatif organisé par un tiers qui vise principalement à fournir aux professionnels de santé des connaissances et une formation sur la réalisation sûre et efficace d'une ou plusieurs procédures cliniques dans des circonstances où les connaissances et la formation concernent :

- O des procédures thérapeutiques, de diagnostique ou de réhabilitation spécifiques, à savoir des plans d'action, des méthodes ou des techniques cliniques (plutôt que l'utilisation de technologies médicales) ; et
- O des démonstrations pratiques et/ou une formation pour les professionnels de santé, lorsque la majorité du programme de formation est dispensée dans un environnement clinique.

Afin de lever tout doute, le tutorat et le préceptorat ne sont pas considérés comme une formation aux procédures organisées par un tiers.

**Invités/hôtes** : désignent les conjoints, les partenaires, la famille ou les invités des professionnels de santé, ou toute autre personne qui n'a pas un réel intérêt professionnel à participer à d'un événement.

**Notification à l'employeur** : désigne la notification écrite préalablement fournie à une organisation de soins de santé (par exemple, l'administration d'un hôpital), au supérieur d'un professionnel de santé ou à toute autre autorité compétente désignée au niveau local de toute interaction, collaboration ou autre concernant une entreprise adhérente et un professionnel de santé, dont l'objectif et/ou la portée nécessite une notification en vertu du présent Code.

**Organisateur de congrès** : désigne une entreprise ou une organisation à but lucratif spécialisée dans la gestion de congrès, de conférences, de séminaires et d'événements similaires.

**Organisation de santé (ODS)** : désigne toute entité juridique ou tout organisme (quelle que soit sa forme juridique ou organisationnelle) qui est une association ou une organisation de soins de santé, médicale ou scientifique pouvant avoir une influence directe ou indirecte sur la prescription, la recommandation, l'achat, la commande, la fourniture, l'utilisation, la vente ou la location de technologies médicales ou de services connexes, tel qu'un hôpital ou une organisation d'achat groupé, une clinique, un laboratoire, une pharmacie ou autre institution savante ou professionnelle (à l'exception des organisations de patients) ; ou par l'intermédiaire duquel un ou plusieurs professionnels de santé fournissent des prestations.

**Préceptorat** : désigne un type de formation de clinicien à clinicien financé par une entreprise adhérente, où le clinicien supervise la formation du clinicien stagiaire en matière de procédures et où le stagiaire n'a pas la responsabilité principale du patient soumis à la procédure.

**Produits de démonstration (demos)** : désignent les produits à usage unique ou à usage multiple fournis gratuitement par ou au nom d'une entreprise adhérente à des professionnels de santé qui sont équipés et qualifiés pour les utiliser. Les demos sont fournis uniquement dans le but de démontrer l'utilisation sûre et efficace et la fonctionnalité appropriée d'un produit et ne sont pas destinés à un usage clinique. Les demos ne comprennent pas les éléments suivants :

- O Les échantillons ; ou
- O Les produits d'évaluation ; ou
- O Les produits fournis gratuitement dans le cadre d'un don ou d'une subvention à la recherche ou à l'éducation ; ou
- O Les produits fournis sans frais supplémentaires dans le cadre du prix d'achat global d'un accord de fourniture commerciale, par exemple dans le cadre d'un accord de remise convenu, ou en tant que produits de substitution fournis conformément à un accord de garantie.

**Produits d'évaluation** : désignent les produits et/ou équipements à usage unique ou à usage multiple fournis gratuitement à un établissement de soins de santé par ou au nom d'une entreprise adhérente dans le but d'obtenir un retour d'information défini et évolutif de la part des utilisateurs sur une période d'utilisation définie, lorsqu'ils sont utilisés dans le cadre de l'objectif prévu, conformément à ce que prévoit le pays dans lequel la mise à disposition a lieu. Les produits d'évaluation ne comprennent pas les éléments suivants :

- O Les demos ;
- O Les échantillons ;
- O Les produits fournis gratuitement dans le cadre d'un don ou d'une subvention à la recherche ou à l'éducation ; ou
- O Les produits fournis sans frais supplémentaires dans le cadre du prix d'achat global d'un accord de fourniture commerciale, par exemple dans le cadre d'un accord de remise convenu, ou en tant que produits de substitution fournis conformément à un accord de garantie.

**Professionnel de santé (PDS)** : désigne toute personne (ayant un rôle clinique ou non clinique ; qu'il s'agisse d'un fonctionnaire, d'un employé ou d'un représentant d'une agence gouvernementale ou d'une autre organisation du secteur public ou privé ; y compris, mais sans s'y limiter, les médecins, les infirmières, les techniciens, les laborantins, les chercheurs, les coordinateurs de recherche ou les professionnels de l'approvisionnement) qui, dans le cadre de ses activités professionnelles, peut directement ou indirectement acheter, louer, recommander, administrer, utiliser, fournir, procurer ou déterminer l'achat ou la location de technologies médicales ou de prestations connexes, ou qui peut les prescrire. Cette définition n'inclut pas un professionnel de l'achat employé dans le secteur de la vente au détail, sauf si cet acheteur individuel organise l'achat de dispositifs médicaux des entreprises adhérentes pour ou au nom du personnel médical ou clinique. Par exemple, si les dispositifs médicaux d'une entreprise adhérente sont vendus comme faisant partie de la marchandise commune du point de vente, les interactions entre l'entreprise adhérente et le professionnel chargé des achats ne relèvent pas du Code. En revanche, si les dispositifs médicaux de l'entreprise adhérente sont vendus dans une pharmacie de détail (même si celle-ci est située dans un supermarché), les interactions entre l'entreprise adhérente et le professionnel chargé des achats relèveront du Code.

**Recherches cliniques** : type de recherche qui étudie les nouveaux tests et traitements et évalue leur effets sur la santé humaine. Il s'agit d'enquêtes cliniques ou d'études de performance clinique interventionnelles ou non-interventionnelles auxquelles des personnes se portent volontaires pour participer afin de tester des interventions médicales, notamment des médicaments, des cellules et d'autres produits biologiques, des procédures chirurgicales, des procédures radiologiques, des dispositifs, des traitements comportementaux et des soins préventifs.

**Réunions de vente, de marketing et autres réunions d'affaires** : désignent tout type de manifestation d'entreprise dont l'objectif est de permettre la vente et/ou la promotion des technologies médicales et/ou des prestations connexes d'une entreprise adhérente, y compris les réunions visant à discuter des caractéristiques, des avantages et de l'utilisation des produits et/ou des conditions commerciales de distribution.

**Subventions** : désignent soit une subvention éducative, soit une subvention de recherche, soit les deux.

**Subvention à caractère éducatif (éducative)** : désigne la fourniture de fonds, de produits d'une entreprise adhérente ou d'une tierce partie ou d'un autre soutien en nature à un organisme de soins de santé par ou au nom d'une entreprise adhérente, sur une base restreinte, dans le seul but de soutenir et de faire véritablement progresser l'éducation médicale des professionnels de santé, des patients et/ou du public sur des sujets cliniques, scientifiques et/ou de soins de santé concernant les domaines thérapeutiques dans lesquels l'entreprise adhérente est intéressée et/ou impliquée.

**Subvention de recherche** : désigne la fourniture, par ou au nom d'une entreprise adhérente, de fonds, de produits/équipements et/ou de prestations en nature à toute organisation menant des recherches dans le seul et unique but de soutenir le développement ou la poursuite de recherches de bonne foi, scientifiquement valides et légitimes, dont l'objectif est de faire progresser la connaissance médicale, scientifique et sanitaire, les technologies médicales et/ou les techniques cliniques conçues pour améliorer les résultats des patients.

**Technologie(s) médicale(s)** : désigne, dans le cadre du Code, les dispositifs médicaux et les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro tels que définis dans le règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux et le règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, tels que modifiés de temps à autre.

**Tiers intermédiaire** : désigne toute entité juridique ou personne qui commercialise, vend, promeut ou fournit de toute autre manière que ce soit les produits ou prestations des entreprises adhérentes aux utilisateurs finaux. Cela peut inclure les distributeurs, les grossistes, les agents de distribution ou de vente, les agents de marketing, les courtiers, les agents commerciaux commissionnaires et les représentants commerciaux indépendants.

**Tutorat** : désigne un type de formation de clinicien à clinicien financé par une entreprise adhérente où le clinicien stagiaire effectue une procédure sous la supervision d'un autre clinicien et où le clinicien stagiaire a la responsabilité principale du patient soumis à la procédure.

**Valeur de marché usuelle** : désigne la valeur des prestations spécifiées (ou des produits, le cas échéant) qui serait payée par l'entreprise adhérente à l'autre partie (par exemple un professionnel de santé ou une organisation de santé), chacune négociant à distance sur un marché ouvert et sans restriction, et lorsqu'aucune des parties n'est contrainte d'acheter ou de vendre, et que les deux parties ont une connaissance raisonnable des faits pertinents.

## Annexe I – Champ d’application de CVS : Quand les évaluations par CVS sont-elles nécessaires ?

|  |  | SOUSSION PREALABLE A CVS   |   |   |   |
|--|--|--|---|---|---|
|  |  | A L'INTERIEUR DE LA ZONE GEOGRAPHIQUE DE MEDTECH EUROPE  |   | A L'EXTERIEUR DE LA ZONE GEOGRAPHIQUE DE MEDTECH EUROPE   |   |
| QUEL TYPE DE SOUTIEN LES ENTREPRISES ADHERENTES PEUVENT-ELLES APPORTER O QUEL TYPE D'EVENEMENT A CARACTERE EDUCATIF ORGANISE PAR UN TIERS, |  | <b>NATIONAL</b>  | <b>INTERNATIONAL</b>  | <b>INTERNATIONAL</b>  | <b>INTERNATIONAL</b>  |
|  |  | (Evénements à caractère éducatif organisés par des tiers auxquels participent des délégués qui sont uniquement des PDS du pays). | (Evénements à caractère éducatif organisés par des tiers auxquels participent des délégués provenant d'au moins deux pays de la zone géographique de MedTech Europe <sup>1,2</sup> ). | (Evénements à caractère éducatif organisés par des tiers auxquels participent des délégués qui sont des PDS enregistrés et exerçant dans la zone géographique de MedTech Europe <sup>3</sup> ). | (Evénements à caractère éducatif organisés par des tiers auxquels aucun PDS enregistré et exerçant dans la zone géographique de MedTech Europe n'assiste, que ce soit en tant qu'intervenant ou délégué). |
| SUBVENTION A CARACTERE EDUCATIF <sup>4</sup> POUR SOUTENIR UNE CONFERENCE ORGANISEE PAR UN TIERS   | Subvention à caractère éducatif pour soutenir le fonctionnement général d'une conférence                 | Autorisé <sup>5</sup>  | Soumis à la décision de CVS   | Autorisé. Non soumis à la décision de CVS   | Hors du champ d'application du Code <sup>6</sup>  |
|  | Subvention à caractère éducatif incluant des fonds pour soutenir la participation de PDS à la conférence | Autorisé   | Soumis à la décision de CVS   | Soumis à la décision de CVS   | Non applicable  |
|  | Subvention à caractère éducatif incluant des fonds pour soutenir les conférenciers                       | Autorisé   | Soumis à la décision de CVS   | Autorisé. Non soumis à la décision de CVS   | Non applicable  |
| ACTIVITES COMMERCIALES   | Accords avec des consultants pour les orateurs de symposiums satellites                                  | Autorisé   | Soumis à la décision de CVS   | Autorisé. Non soumis à la décision de CVS   | Non applicable  |
|  | Stands / Publicité   | Autorisé   | Soumis à la décision de CVS   | Autorisé. Non soumis à la décision de CVS   | Hors du champ d'application du Code   |
| PARRAINAGE DIRECT DES PROFESSIONNELS DE SANTE (PDS) ENREGISTRES ET EXERCANT DANS LA ZONE GEOGRAPHIQUE DE MEDTECH EUROPE                    | Parrainage direct des PDS en tant que délégués (participation passive)                                   | Non autorisé   | Non autorisé  | Non autorisé  | Non applicable  |
|  | Parrainage direct des PDS en tant que conférenciers (participation active)                               | Non autorisé   | Non autorisé  | Non autorisé  | Non applicable  |

<sup>1</sup> La zone géographique de MedTech Europe comprend les pays de l'Espace Economique Européen (EEE), ainsi que les autres pays où se trouvent les associations adhérentes.

<sup>2</sup> Anciennement dénommés "événements transfrontaliers".

<sup>3</sup> Afin de lever tout doute, en 2018, cette catégorie « d'événements à caractère éducatif organisés par des tiers auxquels participent des délégués qui sont des professionnels de santé enregistrés et exerçant dans la zone géographique de MedTech Europe » doit être comprise comme couvrant uniquement les professionnels de santé de la zone géographique de MedTech Europe bénéficiant d'une subvention éducative.

<sup>4</sup> Subvention à caractère éducatif : se référer à la définition du Glossaire.

<sup>5</sup> « Autorisé » signifie qu'aucune décision du CVS n'est requise mais les dispositions du Code de pratique commerciales éthique de MedTech Europe et les lois et réglementations nationales restent applicables.

<sup>6</sup> Hors du champ d'application de MedTech Europe : signifie que le Code ne s'applique pas étant donné que la situation n'implique ni une entreprise adhérente interagissant avec un PDS ou une ODS enregistré(e) et exerçant et/ou opérant dans la zone géographique de MedTech Europe, ni que l'activité a lieu dans la zone géographique de MedTech Europe.

## Annexe II – Calcul de la valeur des subventions à caractère éducatif en nature

### Qu'est-ce qu'une subvention à caractère éducatif en nature ?

Veillez noter que le glossaire comprend une définition de la subvention à caractère éducatif, et que le *Chapitre 4* fournit des conseils sur la manière dont les entreprises adhérentes peuvent les utiliser pour soutenir des événements organisés par des tiers ou des programmes éducatifs. La définition décrit deux types de subventions éducatives :

- Les subventions monétaires qui impliquent un transfert de fonds à l'organisation
- Les subventions en nature qui sont des contributions comprenant tout autre type de soutien.

Une subvention éducative en nature est une contribution non monétaire (c'est-à-dire autre qu'en argent) à une organisation de santé pour soutenir un événement ou un programme éducatif. L'entreprise adhérente et l'organisation de santé doivent comprendre ce qui constitue une contribution en nature ainsi que la manière de l'évaluer et cela doit être clairement documenté.

### Types de subventions à caractère éducatif en nature

Une subvention éducative en nature comprend des biens ou des services autres que des transferts d'argent, y compris lorsque l'aide en nature est fournie par un tiers et que le paiement est effectué directement par l'entreprise adhérente au tiers (c'est-à-dire qu'aucun fonds ne sont transférés au bénéficiaire de la subvention). Toute subvention éducative en nature doit toujours se conformer strictement aux exigences générales relatives aux subventions éducatives énoncées dans le Code et doit avoir pour objet le véritable avancement de l'éducation médicale.

Par exemple :

- **Les biens** tels que les ordinateurs, le mobilier, les équipements électroniques, les vêtements de protection contre les rayons X, les masques, la matériel de bureau, etc.
- **Les services** tels que les espaces de réunion, le transport, les services de copie, les services administratifs, la fourniture d'accès à des plateformes numériques (Zoom, Teams...), etc.
- **L'expertise** : les membres pourraient fournir des compétences, de l'expertise et/ou des ressources à une organisation de santé, telles que la fourniture d'un soutien, d'une analyse, de travail technique (heures passées par les employés des membres), qui seront, le cas échéant, fournies uniquement dans le but de soutenir les activités éducatives.
- **Les produits de l'entreprise adhérente**, y compris les produits disponibles et vendus sur le marché, les produits et équipements de formation réutilisables, qui peuvent être retournés à l'entreprise adhérente après utilisation.

### Valeurs des contributions en nature

L'entreprise adhérente doit, chaque fois que cela est possible et réalisable, déterminer le montant de la contribution en nature et quantifier la valeur dans l'accord de subvention à caractère éducatif. Le principe de base pour l'évaluation des contributions en nature doit être le coût pour l'entreprise adhérente, qui doit, dans la mesure du possible, inclure les coûts de logistiques, de documentation et de formation. Pour des recommandations spécifiques sur la façon d'évaluer les subventions éducatives en nature, veuillez vous référer au tableau ci-dessous.

| Catégories de contributions en nature                                      | Exemples de valeurs pouvant être prises en compte, hors TVA le cas échéant  |
|--|---|
| Services fournis par des tiers   | Valeur contractuelle ou valeur de marché usuelle  |
| Services fournis par le personnel de l'entreprise adhérente                | Le salaire (y compris les cotisations sociales), ou une partie du salaire, pour le soutien technique fourni par le personnel employé par l'entreprise adhérente (en fonction du temps passé et du salaire).   |
| Biens (qu'ils soient produits par des tiers ou par l'entreprise adhérente) | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Mise à disposition de biens d'occasion                             <ul style="list-style-type: none"> <li>• Valeur de marché usuelle</li> <li>• Valeur comptable de l'entreprise</li> </ul> </li> <li>• Mise à disposition de biens neufs                             <ul style="list-style-type: none"> <li>• Pour les biens fournis par des tiers, le prix de référence</li> <li>• Valeur contractuelle ou valeur de marché usuelle</li> <li>• Les coûts internes, qu'ils soient liés au coût de fabrication ou au prix de transfert</li> </ul> </li> <li>• Bien prêtés                             <ul style="list-style-type: none"> <li>• Loyer équivalent à la dépréciation</li> <li>• Location équivalente au taux le plus élevé – REMARQUE : le loyer ne peut pas dépasser les valeurs acceptées si l'équipement devait être donné ou vendu.                                     <ul style="list-style-type: none"> <li>• Exception : si des produits uniques usagés sont regroupés, ils doivent être séparés et évaluer comme un don d'équipement.</li> </ul> </li> </ul> </li> </ul> |
| Matériaux, infrastructures technologiques, composants                      | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Valeur de marché usuelle</li> </ul>  |
| Licences   | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Valeur de marché usuelle pour les licences appartenant à l'entreprise adhérente</li> <li>• Pour les licences acquises auprès de tiers pour l'usage de l'organisation de santé dans le cadre du projet éducatif, le coût de l'acquisition.</li> </ul>   |
| Logiciels  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Coûts de copie</li> <li>• Coûts de licences</li> <li>• Coûts du support technique des logiciels</li> </ul>   |
| Utilisations des équipements   | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Coûts internes pour l'utilisation des installations avec des équipements spécialisés.</li> </ul>   |

Les subventions à caractère éducatif en nature ne comprennent pas :

- Les échantillons et les produits de démonstrations
- Les produits ou services fournis dans le cadre d'une opération commerciale (par exemple, échantillons devant être fournis dans le cadre d'une procédure de marché public)
- Les produits et services qui pourraient être utilisés pour des activités cliniques non éducatives
- Les produits ou services destinés à des fins de recherche (voir *Chapitre 6 : Recherche*)

## Annexe III – La zone géographique où le Code s’applique en tant que norme minimale

Actuellement, la zone géographique de MedTech Europe comprend

Les pays avec des associations nationales :

- |             |                      |
|-------------|----------------------|
| - Allemagne | - Lettonie           |
| - Autriche  | - Lituanie           |
| - Belgique  | - Norvège            |
| - Bulgarie  | - Pays-Bas           |
| - Croatie   | - Pologne            |
| - Chypre    | - Portugal           |
| - Danemark  | - République Tchèque |
| - Espagne   | - Roumanie           |
| - Estonie   | - Royaume-Uni        |
| - Finlande  | - Russie             |
| - France    | - Slovaquie          |
| - Grèce     | - Slovénie           |
| - Hongrie   | - Suède              |
| - Ireland   | - Suisse             |
| - Italie    | - Turquie            |



Les pays parties à l’accord sur l’Espace économique européen sans une association nationale adhérente à MedTech Europe

- Islande
- Liechtenstein
- Luxembourg
- Malte

Les pays couverts par Mecomed, l’association des dispositifs médicaux et de diagnostic du Moyen-Orient, ne sont pas actuellement couverts par les Disclosure Guidelines.

## Annexe IV – Vérification de l'utilisation des fonds

Comment une entreprise adhérente peut-elle vérifier que la subvention éducative est effectivement utilisée aux fins prévues, comme convenues dans l'accord de subvention ?

Les entreprises adhérentes doivent mettre en place un processus de vérification interne afin de s'assurer que les fonds fournis par le biais d'une subvention éducative sont utilisés aux fins convenues. Par exemple, un tel processus pourrait inclure la vérification de chaque subvention fournie par l'entreprise adhérente ou la vérification périodique d'un échantillon de subventions, après la tenue de l'événement ou avant toute autre demande de subvention éducative.

Les exemples de documents demandés par l'entreprise adhérente à des fins de vérification peuvent inclure, mais ne sont pas limités à :

Pour les subventions soutenant la participation des professionnels de santé à un événement à caractère éducatif organisé par un tiers :

- Preuve de présence (par exemple le formulaire de départ de l'hôtel, la liste de présence signée, un certificat numérique délivré par l'organisateur de l'événement, etc.)
- Justificatif de voyage (par exemple billets d'avion ou de train)
- Copies des reçus des frais de taxis, repas, etc.
- Si cela est autorisé, des photos de l'événement.

Pour les subvention soutenant les coûts liés à l'organisation de l'événement à caractère éducatif organisé par un tiers :

- Ventilation du budget énumérant les dépenses générales de l'événement
- Documents comptables, copies des factures et reçus
- Vérifications effectuées par le personnel de l'entreprise sur place pendant l'événement
- Confirmation écrite de l'organisateur de l'événement que les fonds ont été dépensés comme prévu
- Documentation de la présentation de l'orateur (par exemple, diapositives).

Pour les subventions fournies sous la forme de bourses ou de programmes de « fellowship » :

- Dossiers d'activité du programme éducatif
- Attestation d'inscription de l'établissement ou du professeur responsable
- Rapport d'activité par ou du bénéficiaire.

Si le bénéficiaire de la subvention ne fournit pas les documents à l'entreprise adhérente requérante ou si une entreprise adhérente détermine que les fonds de la subvention n'ont pas été utilisés comme prévu dans l'accord de subvention, l'entreprise adhérente :

- Doit en tenir compte lors de l'évaluation de toute demande de financement future émanant de la même organisation de santé.
- Peut envisager de demander à MedTech Europe de retirer le droit d'utiliser le logo, si l'organisation de santé ou l'organisateur de congrès est une « organisation agréée » de MedTech Europe en vertu de la chartre d'éthique.

## Annexe V – Exemple de note méthodologique

### Structure

- Introduction
- Résumé exécutif des méthodologies utilisées à des fins de divulgation et spécificités des pays
- Définitions
  - o Destinataires
  - o Types de subventions à caractère éducatif

Portée et délais de la divulgation

Informations à fournir en cas d'exécution partielle ou d'annulation

Activités transfrontalières

Considérations spécifiques :

- o Accords pluriannuels
- o Gestion des consentements (veuillez noter que certaines juridictions peuvent exiger le consentement de l'entité juridique pour la publication des données)
  - Collecte des consentements
  - Gestion du retrait du consentement du destinataire
  - Gestion de la demande du destinataire
  - Consentement partiel
- Formulaire de divulgation
  - o Date de soumission
  - o Monnaie en cas de paiements agrégés effectués dans des monnaies différentes
  - o TVA incluse ou exclue et tout autre aspect fiscal
- Divulgation des données financières et du montant des subventions aux études accordées
- Règles de calcul

**Avertissement** : Cette note méthodologique est fournie comme modèle pour aider les entreprises adhérentes à mettre en œuvre les Disclosure Guidelines. Tout autre modèle peut être tout aussi valable à condition de respecter les exigences générales énoncées dans la Section 2.4 Méthodologie.

## Annexe VI – Soutien DIRECT de la participation des professionnels de santé aux événements

|  |   | Soutien direct de la participation des professionnels de santé   |  |  |
|--|---|--|--|--|
| Événement  | Mise en place   | Conférenciers/orateurs   | Délégués                                 |  |
| Conférences de formation organisées par des tiers  | Événement principal / Programme scientifique indépendant                | [soutien direct]<br>Non autorisé   | Non autorisé                             |  |
|  | Symposium Satellite   | Autorisé (accord avec consultant requis)   | Non autorisé                             |  |
|  | Stand   | Autorisé (accord avec consultant requis)   | Non autorisé                             |  |
| Formations pratiques organisées par des tiers *<br>*Les critères d'une formation aux procédures organisée par un tiers se trouvent dans la Q&R 18. |   | Autorisé   | Autorisé                                 |  |
| Événements organisés par une entreprise  | Formation aux produits et procédures et événements à caractère éducatif | N'ayant pas lieu en même temps ou à peu près en même temps qu'un événement à caractère éducatif organisé par un tiers. | Autorisé                                 |  |
|  |   | Ayant lieu en même temps ou à peu près en même temps qu'un événement à caractère éducatif organisé par un tiers        | Non autorisé                             |  |
|  | Réunions de vente, de marketing et autres réunions d'affaires           | N'ayant pas lieu en même temps ou à peu près en même temps qu'un événement à caractère éducatif organisé par un tiers. | Autorisé (accord avec consultant requis) | Non autorisé (sauf pour la démonstration d'équipements non transportables) |
|  |   | Ayant lieu en même temps ou à peu près en même temps qu'un événement à caractère éducatif organisé par un tiers        | Autorisé                                 | Non autorisé   |

**Description :**

**Délégué** : un « délégué » est un professionnel de santé qui assiste passivement à un événement organisé par une entreprise ou à un événement organisé par un tiers et ne peut pas être considéré comme un « conférencier ». Pour lever tout doute, les présentateurs d'affiches et de résumés sont considérés comme des délégués.

**Symposium satellite** : les éléments communs des symposiums satellites sont les suivants :

- Ils ont lieu lors d'événements organisés par un tiers et ils font partie du programme officiel de l'événement (c'est-à-dire qu'ils ne sont pas axés sur la commercialisation de produits spécifiques) ;
- L'entreprise est responsable de leur contenu, sous réserve d'une révision par l'organisateur si nécessaire ;
- Ils sont ouverts à tous les délégués, et pas seulement à une sélection de personnes ;
- Ils portent la marque de l'entreprise et cette dernière peut les promouvoir auprès de ses clients.

**Orateur/Conférencier** : dans ce tableau, les termes « orateurs / conférenciers » désignent une personne qui est considérée comme un orateur lors de l'événement, par exemple une personne qui fait une présentation, que ce soit lors d'un événement organisé par une entreprise ou lors d'un événement organisé par un tiers ; une personne qui anime / préside une session et qui doit donc se préparer avant la présentation / animation.

**Conseils :**

Afin de déterminer si un événement est un événement organisé par un tiers ou un événement organisé par une entreprise, les aspects suivants doivent être pris en compte :

- Les événements ouverts (pas seulement aux clients de l'entreprise) sont typiquement des événements organisés par un tiers, et dans ce cas, c'est un tiers qui choisit les professionnels de santé qui y participent ou les professionnels de santé s'auto-sélectionnent ;
- Qui est l'initiateur principal de l'événement : dans quelle mesure le tiers est-il impliqué par rapport à l'entreprise adhérente et qui détermine l'agenda ?
- L'accréditation de crédits CME européens est l'indication d'un événement organisé par un tiers ;
- Les événements organisés par des tiers ont généralement un objectif plus large qu'un ou quelques produits seulement ;
- Les événements à commandite unique sont souvent des événements organisés par une entreprise.

## Annexe VII – Les critères applicables aux formations pratiques organisées par des tiers (en vigueur depuis le 3 septembre 2018)

Les formations pratiques organisées par des tiers, telles que définies dans le glossaire du Code, désignent un type d'événement à caractère éducatif organisé par des tiers qui est principalement destiné à fournir aux professionnels de santé des connaissances et une formation sur la réalisation sûre et efficace d'une ou plusieurs procédures cliniques dans des situations où les connaissances et la formation concernent :

- Des procédures thérapeutiques, diagnostiques ou de réadaptation spécifiques, à savoir des plans d'action, des méthodes ou des techniques cliniques (plutôt que l'utilisation de technologies médicales) ; et
- Des démonstrations pratiques et/ou des formations pour les professionnels de santé, lorsque la majorité du programme de formation est dispensée dans un environnement clinique.

Le *Chapitre 2* du Code prévoit que les entreprises adhérentes peuvent soutenir les formations pratiques organisées par des tiers soit :

- par le biais de subventions éducatives (conformément au *Chapitre 4 : Dons et subventions*) ; ou
- en apportant un soutien financier directement aux professionnels de santé pour couvrir les frais de participation aux sessions de formation pratique organisées par des tiers.

Cette exception doit être interprétée de manière restrictive.

Pour les événements transfrontaliers et internationaux organisés par des tiers, ce sont les responsables de CVS qui sont chargés de déterminer si une conférence répond ou non aux critères pour être qualifiée de formation pratique organisée par un tiers. Dans le cas où l'événement ne répond pas aux critères de la formation pratique organisée par un tiers, il sera requalifié en tant que conférence de formation organisée par un tiers.

### Critères de détermination d'une formation pratique organisée par un tiers :

#### 1. Programme

Les activités pratiques et concrètes doivent constituer la majorité du programme des formations pratiques organisées par des tiers (contrairement aux conférences de formation organisées par des tiers qui sont de nature théorique). Les formations pratiques organisées par des tiers sont souvent appelées « cours », plutôt que « conférences » ou « séminaires ». Il peut s'agir, par exemple, de cours visant à acquérir ou à améliorer les compétences des professionnels de santé en matière de chirurgie mini-invasive, de chirurgie orthopédique traumatique ou d'implantation de dispositifs de rythme cardiaque, etc.

Le programme doit être axé sur l'acquisition de compétences médicales spécifiques relatives à certaines procédures médicales, par opposition aux produits ou aux technologies médicales. Le programme doit comporter des sessions pratiques.

Pour être considérée comme une formation pratique organisée par un tiers, les sessions pratiques doivent dans tous les cas représenter plus de 50% du programme complet et les sessions pratiques doivent représenter au moins un tiers du programme complet. Ces exigences doivent être clairement indiquées dans le programme de la formation pratique.

Les éléments suivants seront considérés comme des exemples de sessions pratiques :

- Des sessions pratiques auxquelles tous les participants de la formation pratique organisée par un tiers participent activement. Au cours de ces sessions, les participants effectuent des procédures spécifiques dans des cadres et des environnements appropriés à la pratique de la procédure concernée. Parmi les exemples de sessions pratiques, on peut citer

les simulations de chirurgie où les technologies pertinentes pour la spécialité sont pratiquées sur des cadavres, des modèles de peau, des os synthétiques, des laboratoires de cathétérisme, etc. Pour que les participants puissent profiter pleinement des aspects actifs des sessions pratiques, aucune « station » (modèle, cadavre, table, etc.) ne peut en principe compter plus de quatre participants. Pour des raisons éthiques, lorsque des cadavres humains sont utilisés, jusqu'à huit participants peuvent partager une « station ».

- La diffusion en continu (par exemple, vidéo, logiciel de rendu 3D, réalité augmentée) ou la démonstration d'opérations chirurgicales en direct.
- Des sessions d'étude de cas au cours desquelles les participants apprennent les préparatifs de la procédure et les meilleures pratiques auprès d'un ou plusieurs experts spécialisés. Ces sessions doivent être interactives et basées sur des images, des vidéos, des animations, des logiciels de rendu 3D, de la réalité augmentée, etc.

## **2. Le lieu**

Les sessions pratiques des formations pratiques organisées par des tiers sont généralement organisées dans un environnement clinique ou dans des lieux adaptés aux procédures médicales. Les exemples d'environnement clinique comprennent les hôpitaux ou les cliniques, où des traitements médicaux sont administrés à des patients réels (par exemple, salle d'opération, laboratoire de cathétérisme). Les exemples d'environnements de simulation comprennent les salles de conférence ou de réunion qui sont équipées de manière appropriée de dispositifs/systèmes de simulation pertinents, ou les laboratoires expérimentaux adaptés à la formation sur des cadavres, des modèles de peau, des os synthétiques, des animaux vivants conformément aux réglementations et règles éthiques en vigueur, etc.

## **3. Événement autonome**

Les formations pratiques organisées par des tiers doivent être des événements autonomes. Lorsque la majorité de la formation n'est pas dispensée dans un environnement clinique, par exemple lorsque la formation est organisée dans le cadre d'une conférence de formation organisée par un tiers, simultanément ou presque à celle-ci, cette formation ne sera pas considérée comme une formation pratique organisée par un tiers tel que défini dans le Code.

## **4. Taille**

Compte tenu de l'aspect pratique et concret essentiel à une formation pratique organisée par un tiers et du fait que les entreprises adhérentes connaissent l'identité des professionnels de santé participant au cours, la taille d'une telle formation est généralement relativement petite. Toutefois, à condition que les critères ci-dessus soient respectés, la taille peut ne pas être un facteur déterminant.