

E

CODE D'ÉTHIQUE MEDTECH EUROPE

CONDITIONS D'APPLICATION AU 1^{ER} JANVIER 2022

QU'EST-CE QUE LE CODE D'ÉTHIQUE MEDTECH ? | PRINCIPES ÉTHIQUES DU CODE | CHAMP D'APPLICATION | CALENDRIER : UNE APPLICATION PROGRESSIVE DU CODE D'ÉTHIQUE MEDTECH | FINANCEMENT INDIRECT ET ARTICULATION AVEC LA LOI FRANÇAISE

DM



01

QU'EST-CE QUE LE CODE D'ÉTHIQUE MEDTECH ?

MedTech Europe est l'unique association professionnelle européenne représentant les entreprises des technologies médicales allant du diagnostic au traitement des maladies. Elle rassemble à la fois les entreprises du diagnostic *in vitro* ainsi que celles du dispositif médical en Europe.

Sa mission est de promouvoir une politique et un environnement équilibrés permettant aux entreprises des technologies médicales de répondre aux exigences de l'industrie ainsi qu'aux besoins et attentes croissants de ses parties prenantes dans le domaine de la santé en Europe.

Face au constat de l'absence d'une réglementation européenne régissant les relations entre entreprises et acteurs de santé, MedTech Europe a adopté une **autorégulation européenne proactive et rigoureuse, au-delà des législations nationales**, afin de garantir la protection de la réputation des entreprises du secteur des technologies médicales.

Dès 2015, MedTech Europe s'est dotée d'un code d'éthique qui régit tous les aspects des relations des entreprises avec les professionnels de la santé et les organisations de santé. Il s'agit de garantir que toutes les interactions soient éthiques et professionnelles et maintenir la confiance des autorités de santé et - le plus important - des patients.

→ POINT DE VIGILANCE

Le code n'a pas vocation à supplanter ou à se substituer aux lois et réglementations nationales ou aux codes professionnels (y compris les codes des entreprises du secteur) lorsqu'ils imposent des règles plus strictes aux entreprises. Les entreprises du secteur doivent donc toujours s'assurer que leurs activités sont conformes aux lois, réglementations, codes nationaux et locaux en vigueur.



Pour en savoir plus : <https://www.medtecheurope.org/>

 MedTech Europe
from diagnosis to cure

02

PRINCIPES ÉTHIQUES DU CODE

Le code MedTech repose sur **5 principes éthiques fondamentaux** que les entreprises sont tenues de respecter dans toutes leurs interactions avec les professionnels et organisations de santé :



IMAGE & PERCEPTION

Dans leurs interactions avec les professionnels et organisations de santé, les entreprises doivent se préoccuper de leur réputation et de l'image qu'elles véhiculent : pas d'hôtel de luxe, de dîners somptueux...



TRANSPARENCE

Information obligatoire des employeurs ou supérieurs hiérarchiques de toute interaction ou collaboration entre un professionnel de santé et une entreprise.



ÉQUIVALENCE (OU ÉQUITÉ)

Toute prestation fournie par un professionnel de santé à une entreprise doit être appropriée et correspondre à la juste valeur du marché (« Fair Market Value ») évaluée par l'entreprise sur la base d'une méthode stricte et objective.



SÉPARATION

Les interactions entre les entreprises et les professionnels de santé et organisations de santé doivent être indépendantes de la vente ou de l'utilisation d'un dispositif médical d'une entreprise.

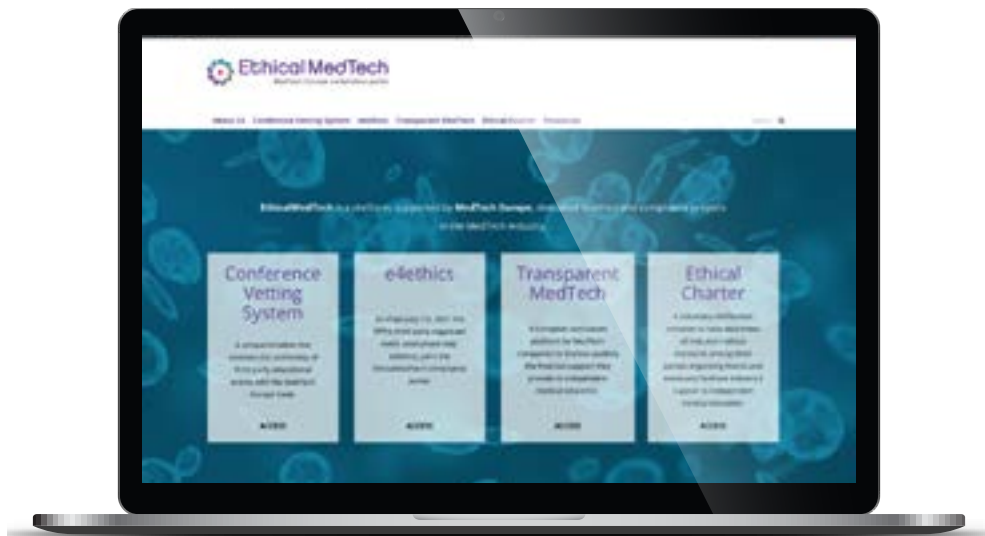


DOCUMENTATION

Toute interaction ou collaboration avec un professionnel de santé doit faire l'objet d'un contrat écrit et doit être conservé comme toute documentation relative à l'interaction (dépenses, frais...) afin d'en permettre le contrôle et la traçabilité.

Outre ces principes éthiques applicables à toutes les relations entre les entreprises du dispositif médical et du diagnostic *in vitro* et les professionnels de santé et les organisations de santé, le code a consacré des règles contraignantes supplémentaires dans certaines situations uniquement :

- Le Conference Vetting System (ci-après “CVS”) ;
- Le principe du financement indirect.



2.1 S'AGISSANT DU CVS

Toute manifestation internationale soutenue par une entreprise doit être préalablement approuvée par le « Conference Vetting System » : cette plateforme de validation des événements internationaux mise en place par MedTech Europe (MTE) analyse la conformité des manifestations professionnelles internationales organisées par des tiers à la lumière du code d'éthique MedTech (étant précisé qu'une manifestation est dite « internationale » dès lors qu'elle réunit plus d'une nationalité de participants).

La plateforme rend des décisions qui s'imposent aux entreprises, sur le caractère approprié du soutien financier des événements organisés par des tiers (par exemple : subventions à caractère éducatif, stands lors de congrès), pour les entreprises directement ou indirectement membres de MTE.

En pratique, les entreprises devront vérifier la conformité de l'évènement international auquel elles souhaitent participer avant de s'engager définitivement. Une fois la conformité de ces éléments vérifiée, une décision est publiée sur le site <https://www.ethicalmedtech.eu/>

→ Point de vigilance

Pour les autres événements locaux, régionaux ou nationaux, chaque entreprise devra s'assurer elle-même de la conformité de la manifestation aux principes du code.



Pour en savoir plus : <https://www.ethicalmedtech.eu/>



2.2 S'AGISSANT DU PRINCIPE DE FINANCEMENT INDIRECT

Le code consacre des règles plus strictes que la réglementation française concernant la prise en charge des professionnels de santé lors de manifestations professionnelles organisées par des tiers : les entreprises ne peuvent plus prendre en charge directement un professionnel de santé pour assister à des événements organisés par des tiers.

SONT CONCERNÉS

Les congrès et conférences scientifiques organisés par des associations ou sociétés savantes, hôpitaux, *Professional Conference Organiser* (PCO), associations de patients ou des prestataires de formation médicale continue agréés.

A noter que ce principe ne s'applique pas :

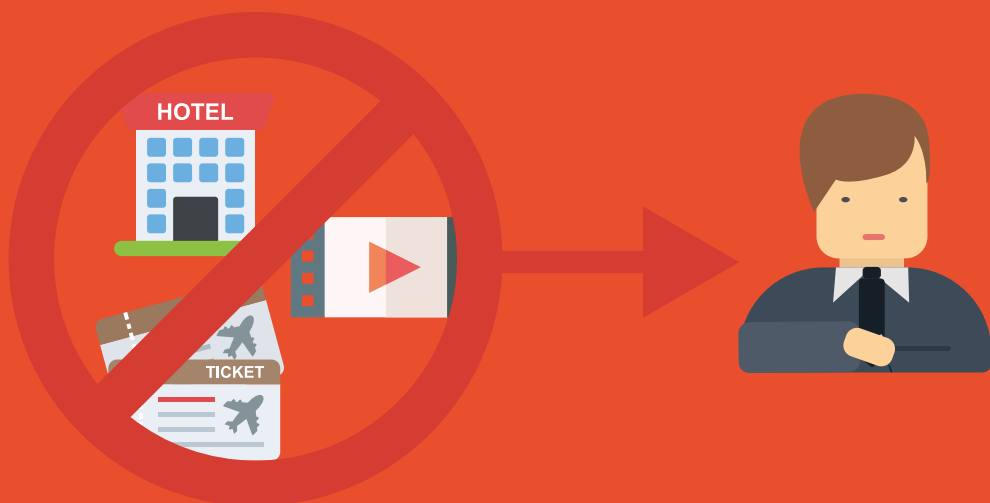
- aux manifestations professionnelles et aux formations pratiques organisées par les entreprises elles-mêmes,
- aux formations pratiques organisées par des tiers (sous certaines conditions).

Pour continuer à soutenir la formation scientifique, les entreprises accordent donc des subventions à caractère éducatif à des organisations tierces qui choisiront les professionnels de santé bénéficiaires. Le soutien s'opère alors de manière indirecte : **c'est le principe de financement indirect (ou encore « Indirect Sponsorship » en anglais).**

TRANSPARENCE DES SUBVENTIONS

Le code d'éthique MedTech impose aux entreprises adhérentes de publier les subventions à caractère éducatif sur le site Transparence de MedTech (site unique européen [ethicalmedtech.eu/transparent-medtech](https://www.ethicalmedtech.eu/transparent-medtech)) **sauf si** une réglementation nationale impose déjà cette règle (ce qui est le cas en France avec la loi n° 2011-2012 du 29 décembre 2011. En conséquence, les entreprises ne se voient pas imposer de publication supplémentaire).

SOUTIEN FINANCIER DIRECT



SOUTIEN FINANCIER INDIRECT

“Subventions à caractère éducatif”



03

CHAMP D'APPLICATION

3.1 QUI EST CONCERNÉ ?

3.1.1 LES ENTITÉS CONCERNÉES :

- **Toutes les entreprises du dispositif médical ou du diagnostic *in vitro*, qu'elles soient :**
 - Adhérentes à MedTech Europe
 - Non Adhérentes à MedTech Europe mais adhérentes à un syndicat professionnel national (Snitem, Sidiv...) lui-même adhérent à MedTech Europe
- **Les syndicats professionnels nationaux rassemblant** les entreprises du dispositif médical ou du diagnostic *in vitro* (Snitem, Sidiv...), adhérents à MedTech Europe.

3.1.2 LES ACTEURS DE SANTÉ CONCERNÉS : UNE DÉFINITION EXTENSIVE

Personnes physiques dont la formation est ou non médicale ou clinique, employées au sein d'organisations ou d'institutions de droit public ou privé qui dans le cadre de leur activité professionnelle, directement ou indirectement, achètent, louent, prennent en leasing, recommandent, administrent, utilisent, livrent et procurent des technologies médicales ou des prestations connexes ainsi que les personnes qui décident de l'achat ou de la location.

Ainsi, par exemple, en font partie : médecins, infirmiers, techniciens, laborantins, chercheurs, directeurs de recherche ou responsables des achats...

3.1.3 LES ORGANISATIONS DE SANTÉ

Association ou organisation de santé, médicale ou scientifique ayant (indépendamment de sa forme juridique ou organisationnelle) une influence directe ou indirecte sur la prescription, la recommandation, l'achat, la commande, la livraison, l'utilisation, la vente ou la location de technologies médicales ou de prestations connexes.

En font notamment partie : hôpitaux, groupements d'achat, cliniques, instituts de recherche, fondations, universités et autres écoles, laboratoires, pharmacies, associations professionnelles et sociétés savantes (à l'exclusion des organisations de patients), établissements par lesquels un ou plusieurs professionnels de santé fournissent des prestations.

3.2 QUELLES INTERACTIONS & ACTIVITÉS ?

Application des principes éthiques du code :

- aux interactions entre les entreprises et les professionnels de santé ou organisations de santé inscrits/enregistrées et exerçant ou ayant leur activité dans la zone géographique de MedTech Europe, **peu importe où l'interaction a lieu.**

Exemples d'interactions : prise en charge de participation à un évènement professionnel, contrat...

- aux activités des entreprises réalisées dans la zone géographique de MedTech Europe, peu importe où ces professionnels de santé ou organisations de santé sont inscrits et exercent.

Exemples d'activités : surface publicitaire et location d'espace pour stand sur congrès, organisations de symposiums satellites dans le cadre de congrès organisés par des tiers, évènements organisés par les entreprises...



3.3. QUELLES ZONES GÉOGRAPHIQUES ?





Pays où se situent les associations nationales membres de MedTech Europe

- Autriche
- Belgique
- Bulgarie
- Croatie
- Chypre
- République tchèque
- Danemark
- Estonie
- Finlande
- France
- Allemagne
- Grèce
- Hongrie
- Irlande
- Italie
- Lettonie
- Lituanie
- Les Pays-Bas
- Norvège
- Pologne
- Portugal
- Roumanie
- Russie
- Slovaquie
- Slovénie
- Espagne
- Suède
- Suisse
- Turquie
- Le Royaume-Uni
- Les pays adhérents à Mecomed :
 - Moyen-Orient
 - Pays d'Afrique sauf Afrique du Sud, Lesotho et Eswatini)

Pays signataires de l'Espace économique européen sans association nationale au sein de MedTech Europe

- Islande
- Liechtenstein
- Luxembourg
- Malte

04

CALENDRIER : UNE APPLICATION PROGRESSIVE DU CODE D'ÉTHIQUE MEDTECH

1^{ER} JANVIER
2018

Application du code MedTech dans son intégralité à toutes les entreprises adhérentes de l'association MedTech Europe (fabricants de dispositifs médicaux et de dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*)

18 SEPTEMBRE
2019

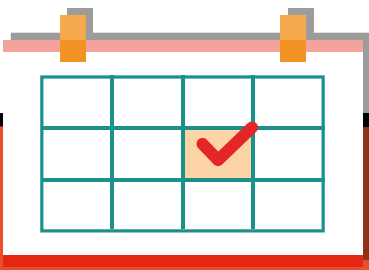
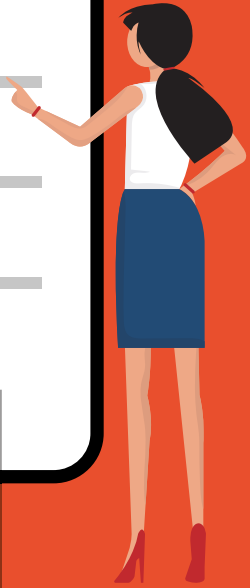
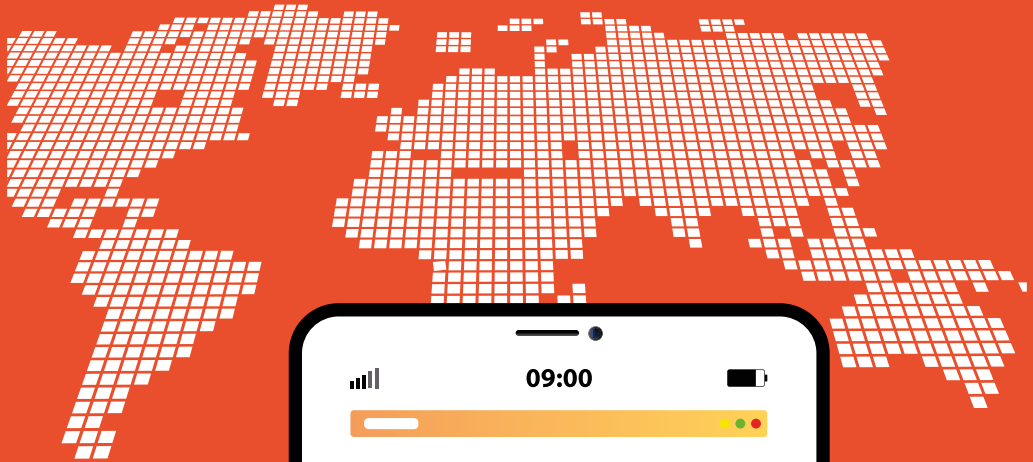
Décision du conseil d'administration du Snitem de transposer le code MedTech, au regard des évolutions internationales et européennes, **en deux temps** :

1^{ER} JANVIER
2020

Application à l'ensemble des entreprises adhérentes du Snitem, non adhérentes de MTE, du code MedTech à l'exception du financement indirect pour lequel une demande de dérogation est possible jusqu'au 31 décembre 2021.

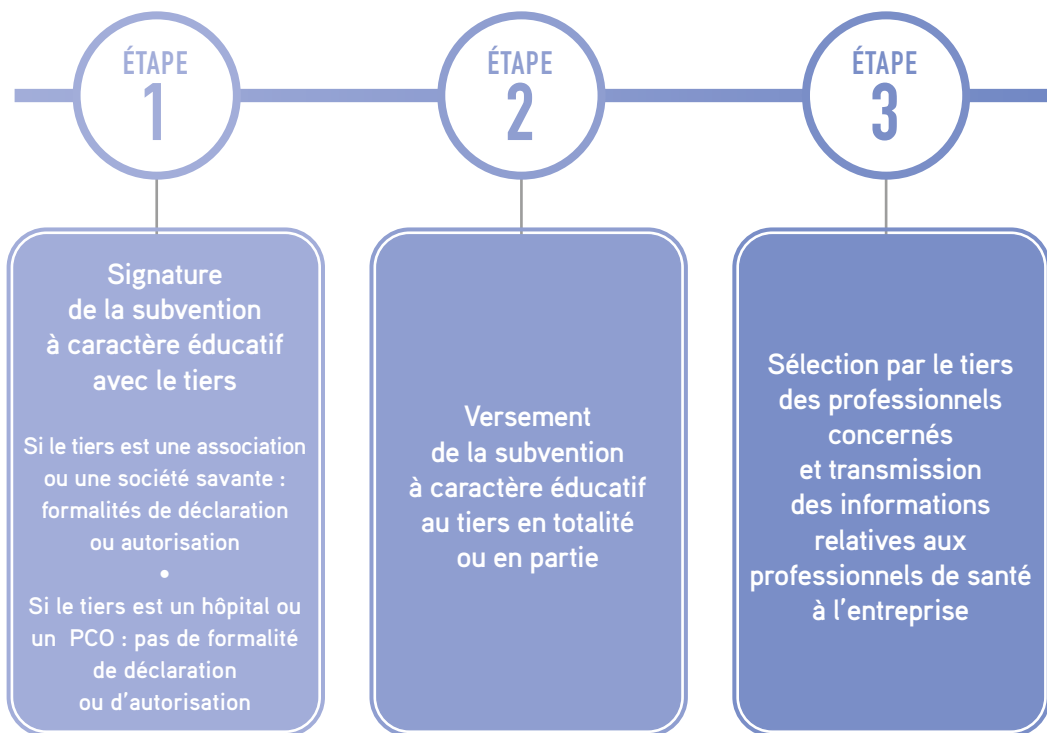
1^{ER} JANVIER
2022

Application de toutes les dispositions du code MedTech aux entreprises adhérentes du Snitem, non adhérentes de MTE y compris le financement indirect.



05

FINANCEMENT INDIRECT ET ARTICULATION AVEC LA LOI FRANÇAISE



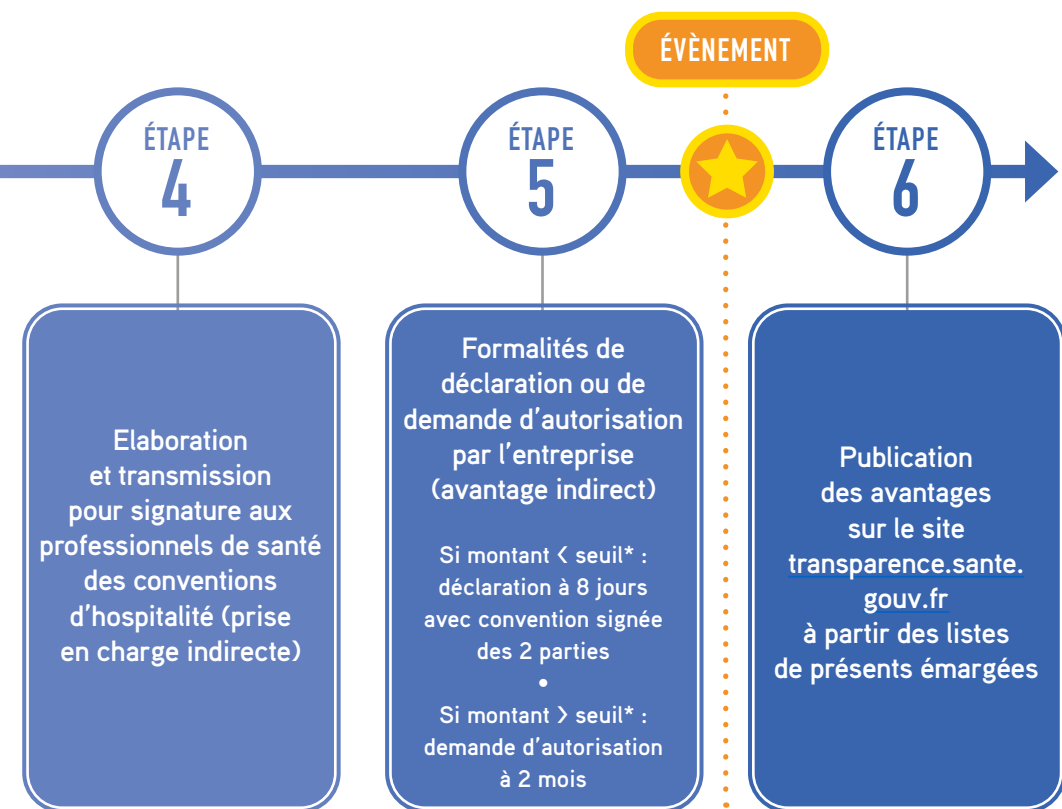
*Seuils : 150€ TTC par nuitée • 50€ TTC par repas • 15€ TTC par collation • 2000€ TTC pour l'ensemble de la convention

La réglementation française (dispositif d'encadrement des avantages) est d'un côté plus contraignante que le code MedTech concernant les interactions avec les acteurs de santé ; en effet, si elle autorise la prise en charge directe des professionnels de santé à l'occasion des événements professionnels, elle instaure un régime de formalités préalables à cette prise en charge : déclaration ou demande d'autorisation dans des délais contraints.

Le code d'éthique MedTech est d'un autre côté plus contraignant que la réglementation française car il interdit la prise en charge directe des professionnels de santé lors des événements scientifiques et impose un système de financement indirect en accordant des subventions à caractère éducatif à des sociétés savantes, PCO ou associations de professionnels de santé qui choisiront les professionnels pouvant participer aux événements.

COMMENT CONCILIER LES DEUX RÉGLEMENTATIONS ?

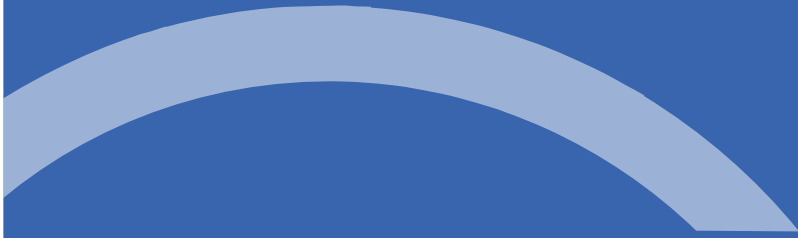
LES ÉTAPES ET DÉLAIS À RESPECTER : ENTRE 4 ET 8 MOIS MINIMUM AVANT L'ÉVÈNEMENT



on incluant le coût des transports pour se rendre sur le lieu de la manifestation • 1000€ TTC pour les frais d'inscription.

NOTES

A series of horizontal dotted lines for writing notes.



DM



— LE DISPOSITIF MÉDICAL

snitem

Syndicat national
de l'industrie
des technologies médicales

39, rue Louis Blanc - 92400 Courbevoie
Tél. : 01 47 17 63 88
Email : ethique@snitem.fr

snitem.fr   [@SnitemDM](https://twitter.com/SnitemDM)