



COMITE DE COORDINATION EUROPEEN DE L'INDUSTRIE RADIOLOGIQUE, ELECTROMEDICALE ET
INFORMATIQUE DES SOINS DE SANTE (COCIR)

Version finale du 25/09/14

CODE DE BONNE CONDUITE ET QUESTIONS/RÉPONSES ASSOCIÉES

**CONCERNANT LES INTERACTIONS AVEC LES PROFESSIONNELS DE
SANTÉ**

Déclaration de l'ensemble des membres du COCIR

Le COCIR se consacre à l'avancement de la science médicale et à l'amélioration des soins apportés aux patients.

En tant qu'acteurs d'un secteur largement financé par des fonds publics, les entreprises membres du COCIR reconnaissent le caractère fondamental de leur adhésion aux normes les plus rigoureuses en matière d'intégrité et d'éthique.

En conséquence, les entreprises membres du COCIR adoptent le présent Code de bonne conduite, qui représente notre engagement collectif à respecter les normes les plus strictes en termes d'intégrité. Il est destiné à compléter et non à remplacer toutes les exigences légales et les codes individuels des entreprises membres.

Page 1 sur 27

**VERSION PUBLIÉE LE 19 MAI 2014
EN VIGUEUR À COMPTER DU 1ER JANVIER 2015**



Pourquoi les entreprises membres du COCIR adoptent-elles ce Code ?

Notre secteur fabrique et commercialise des produits et des solutions qui améliorent la vie de millions de patients.

Une grande partie du secteur de la santé bénéficie directement ou indirectement de financements publics. Il est essentiel que notre secteur, ainsi que tous ses acteurs, adhèrent à certains principes, qui constituent les normes les plus strictes que nous souhaitons nous imposer à nous-mêmes et que la société souhaite nous voir respecter.

Le Code du COCIR a été élaboré afin d'établir la confiance du grand public dans les normes éthiques de notre secteur.



COMITE DE COORDINATION EUROPEEN DE L'INDUSTRIE RADIOLOGIQUE, ELECTROMEDICALE ET
INFORMATIQUE DES SOINS DE SANTE (COCIR)

1. Introduction

Le présent Code de bonne conduite entre en vigueur le 1^{er} janvier 2015 et régit les interactions des entreprises membres du COCIR (« Membres ») avec les Professionnels de santé.

« **Les Professionnels de santé** » désignent les personnes (et les institutions pour lesquelles elles travaillent) concernées par le processus de prise de décision qui conduit à l'achat de produits ou de services proposés par les Membres. Cela inclut les médecins, le personnel infirmier, les directeurs d'hôpitaux, ainsi que les consultants employés par ces hôpitaux.

Les Membres doivent-ils fournir des copies du présent Code du COCIR aux Professionnels de santé (PS) ?

Oui. Vous êtes vivement encouragés à fournir le présent Code du COCIR aux PS et à participer aux efforts de sensibilisation afin de les aider à comprendre les exigences éthiques et légales ainsi que les limites auxquels sont confrontés ses

Ce Code s'applique aux Professionnels de santé sur le territoire européen.

Où et à qui s'applique ce Code ?

Le code du COCIR s'applique au territoire européen allant de l'Atlantique à l'Oural.

a) Les interactions sur le territoire européen sont couvertes par le Code du COCIR, indépendamment de l'origine du PS.

b) Les interactions en dehors du territoire européen sont couvertes par le code du COCIR si le PS est autorisé à exercer dans cette même zone géographique.

Ainsi, si un médecin est autorisé à pratiquer en Allemagne, les interactions établies avec lui sont couvertes par le Code du COCIR à tout moment, quel que soit l'endroit où il se trouve dans le monde.

De la même manière, un médecin américain, assistant à une conférence en Europe, sera couvert par le Code du COCIR pour la durée de son séjour sur le territoire européen.

En cas de conflit entre le Code du COCIR et tout autre code s'appliquant au médecin en question, c'est alors le Code le plus strict qui prévaut. Ainsi, un



COMITE DE COORDINATION EUROPEEN DE L'INDUSTRIE RADIOLOGIQUE, ELECTROMEDICALE ET INFORMATIQUE DES SOINS DE SANTE (COCIR)

Les Membres conviennent de transmettre la responsabilité de respecter les principes de ce Code à leurs revendeurs et agents.

Que se passe-t-il si un revendeur enfreint le Code du COCIR ?

Les Membres conviennent de transmettre l'obligation de respecter les principes contenus dans ce Code à leurs revendeurs et agents.

SI un Membre découvre une infraction commise par un revendeur ou par tout autre représentant, il doit prendre les mesures appropriées à l'encontre de cette tierce partie.

Que dois-je faire si quelqu'un me demande de faire quelque chose qui ne respecte pas le Code du COCIR ?

Si quelqu'un, y compris un PS, vous demande de ne pas respecter les termes du Code du COCIR, montrez-le lui et expliquez pour quelle raison vous ne pouvez pas faire ce qu'il vous demande, en lui rappelant que ce Code du COCIR a été adopté par l'ensemble du secteur.

Lorsque les circonstances l'imposent, vous pouvez choisir de faire intervenir votre propre conseiller juridique ou votre responsable de la conformité, le conseiller juridique du PS ou toute autre autorité, en fonction de la nature et de la gravité de

Ce Code n'est pas destiné à remplacer ou à se substituer aux lois et réglementations supranationales, nationales ou locales, ni aux codes professionnels (incluant les codes des entreprises) qui sont susceptibles d'imposer des exigences particulières aux Membres ou aux Professionnels de santé.

Quelle relation existe-t-il entre le Code du COCIR et d'autres codes du secteur et que faire s'ils sont différents ?

Plusieurs industries du secteur de la santé ont adopté des codes de bonne conduite. Les thèmes communs sont nombreux, mais si vous pensez que plusieurs codes vous sont applicables, et s'il existe un conflit entre eux, vous devez vous



Quelle relation existe-t-il entre le code du COCIR et la loi ?

Le Code du COCIR ne remplace pas la loi. Là où existent des normes légales, il est de la responsabilité des Membres de les respecter. Les Membres sont tenus de respecter la législation et le Code du COCIR, les termes les plus stricts prévalant.

Pourquoi les Membres doivent-ils s'assurer du respect en interne du Code du COCIR ?

Les Membres doivent adopter un programme de conformité afin de garantir le respect du présent Code du COCIR. Le programme de conformité peut impliquer le personnel d'encadrement, celui des services juridique, de la conformité et de la comptabilité, dans les activités suivantes :

- (i) sensibilisation du personnel de l'entreprise membre concernant leurs obligations conformément aux lois et réglementations en vigueur ;
- (ii) établissement de procédures applicables aux différents types de financements, prises en charges, dépenses, subventions, dons, donations, indemnités ou activités examinés dans le Code du COCIR ;
- (iii) établissement de procédures de vérification des activités examinées dans le Code du COCIR ; et
- (iv) suivi et audit des différents types de financements, prises en charge, dépenses, subventions, dons, donations, indemnités ou activités examinés



2. Principes de base

Les principes fondamentaux suivants constituent la fondation de ce Code :

- 2.1 *Le principe de séparation* - Une séparation claire doit exister entre tout avantage ou bénéfice accordé par les Membres aux Professionnels de santé et le processus de prise de décision conduisant à l'achat de produits ou de services proposés par les Membres. Ce principe a pour objet de prévenir l'attribution excessive et inappropriée d'avantages ou de bénéfices susceptibles d'influencer ledit achat.

Quel est l'objectif du principe de séparation ?

Ce principe fondamental concerne la question de la séparation entre avantage et influence. Le concept vise à garantir que les choix faits par les PS dans le cadre de transactions commerciales reposent sur des bases légitimes.

Une influence légitime se définit uniquement par les conditions objectives de l'offre pertinente formulée par un Membre, à savoir, le prix, la qualité, les caractéristiques ou le service. Le principe de séparation garantit que les décisions prises par un PS ne sont pas influencées par des considérations inappropriées.

- 2.2 *Le principe de transparence* - Les avantages ou bénéfices accordés aux Professionnels de santé doivent être portés à la connaissance de l'administration ou de la direction de leur institution et également, si nécessaire, des autorités locales.

Quelle est la portée du principe de transparence ?

Le principe de transparence s'étend à tous les avantages et bénéfices dépassant le cadre des :

- a) articles de marque promotionnels ayant une valeur modeste ;
- b) repas d'affaires (ou autres dépenses d'hospitalité) subordonnés dans le temps et dans l'objet au motif légitime d'une réunion.

Par exemple, il ne s'étend pas aux stylos promotionnels portant la marque de l'entreprise, mais s'applique aux invitations à des conférences, salons etc.

Néanmoins, veuillez vous souvenir qu'aujourd'hui, les législations et réglementations locales applicables au PS en question (par ex. le code de bonne conduite du PS ou le



- 2.3 *Le Principe de proportionnalité*- Toute rémunération octroyée à un Professionnel de santé en échange d'un service ou de toute autre action ne doit pas excéder une juste

Que signifie juste valeur marchande ?

Une juste valeur marchande signifie un tarif juste pour le travail effectué- le tarif normalement applicable sur le marché pour toute personne possédant l'expérience et les qualifications requises.

Vous devez toujours vous poser la question « Prendriez-vous en charge les mêmes dépenses pour une personne qui n'est pas un client ou un client potentiel ? »

Différentes méthodes d'estimation peuvent être utilisées pour établir une juste valeur marchande. Dans tous les cas, une entreprise doit utiliser des critères objectifs et vérifiables. La ou les méthodes utilisées par une entreprise doi(ven)t être documentée(s).

valeur marchande .

- 2.4 *Le principe de documentation* - L'octroi de tout avantage ou bénéfice aux Professionnels de santé par les Membres doit être documenté.

Pourquoi ai-je besoin de cette documentation ?

La documentation vous permet de prouver la conformité au Code du COCIR et assure votre propre protection Elle constitue également une condition préalable pour la



**Qui est responsable de l'obtention de l'approbation - le Membre ou le PS ?
Avons-nous besoin d'une déclaration écrite de l'administration de l'hôpital ?**

Les deux parties sont responsables. Vous devez au moins être en mesure de documenter la confirmation d'une telle approbation. Vous pouvez vous adresser au PS ou à l'administration pour obtenir la confirmation. Cependant, si vous ne vous adressez qu'au PS, il/elle doit vous confirmer par écrit (par ex.) que l'approbation a été obtenue auprès de l'administration.

Vous devez toujours vous réserver le droit de demander une confirmation écrite de l'administration du PS elle-même.

Que faire si le PS ne souhaite pas informer sa direction de l'avantage dont il a bénéficié ?

Tout d'abord, vous devez examiner l'avantage en question - si le PS ne souhaite pas le divulguer, cela peut indiquer qu'il a des doutes concernant le caractère approprié de cet avantage.

En second lieu, vous pouvez proposer de vous adresser vous-même à l'administration du PS.

Si finalement, il semble n'exister aucune possibilité de divulguer comme il convient

Quel est l'objectif des quatre principes ?

3. Réunions - Organisées par les Membres

- 3.1 *Objet.* La réunion doit avoir principalement un objet pédagogique, scientifique ou commercial véritable et il doit exister une raison légitime pour inviter chacun des PS à l'événement en question.



COMITE DE COORDINATION EUROPEEN DE L'INDUSTRIE RADIOLOGIQUE, ELECTROMEDICALE ET INFORMATIQUE DES SOINS DE SANTE (COCIR)

- 3.2 *Lieux de réunion.* Tous les événements organisés par les Membres doivent se dérouler dans un lieu approprié.

Qu'est-ce qu'un lieu ou un endroit approprié ?

Il s'agit d'un environnement propice à la transmission d'informations, de connaissances, de compétences et à l'organisation de sessions de formation. Cela peut être dans un lieu où les personnes sont véritablement en mesure d'échanger, dans un environnement adapté.

Par exemple, une formation ou une réunion de sensibilisation doit se tenir dans des bureaux, un laboratoire, ou une salle de conférence adaptée aux rassemblements et appartenant aux Membres eux-mêmes.

Il est possible d'échanger des informations utilement dans certains lieux qui sont plus ouvertement propices aux discussions en dehors du contexte professionnel, comme les restaurants par exemple.

- 3.3 *Dépenses autorisées.* Les Membres ont la possibilité de prendre en charge des frais raisonnables de déplacement et d'hébergement des Professionnels de santé qui participent aux réunions qu'ils organisent.

Que signifie le terme « raisonnable » appliqué aux frais de déplacement, d'hébergement et d'hospitalité ?

La signification exacte du terme « raisonnable » dépend du contexte.

Tout d'abord, dans le cas d'un déplacement, demandez-vous si celui-ci est absolument nécessaire. La réunion doit avoir un véritable objectif pédagogique. Si un médecin européen peut obtenir des informations similaires ou suivre la même formation à l'occasion d'un congrès en Australie ou quelques semaines plus tard en Allemagne, il est plus approprié de l'envoyer assister au congrès en Allemagne.

Ensuite, tenez-compte du fait que « raisonnable » ne sera pas toujours synonyme de « moins cher possible », mais plutôt d'économiquement plus sensé. Normalement, un voyage en classe économique sera suffisant. Vous devriez prendre connaissance des règles définies par votre propre agence de voyages en interne car elles constitueront une excellente base de référence. Une approche similaire doit être adoptée pour le choix de l'hébergement et de la restauration.



3.4 *Séparation des ventes.* Il est toujours inapproprié pour les Membres d'organiser l'hospitalité dans le but d'inciter des Professionnels de santé à conclure une transaction commerciale. Il est également inapproprié pour les Membres d'organiser l'hospitalité en fonction des transactions commerciales passées, présentes ou futures.

3.5 *Invités.* Il est inapproprié que les Membres invitent à une réunion toute autre personne qui n'est pas intéressée professionnellement par celle-ci, comme le conjoint ou l'invité d'un Professionnel de santé. Les Membres doivent s'assurer que leurs invitations ne seront pas interprétées comme étant étendues à ces personnes. Il sera toujours inapproprié pour les Membres de prendre en charge les frais de déplacement et d'hébergement pour ces personnes. En outre, il sera inapproprié pour les Membres de prendre en charge les frais de restauration et d'hospitalité de ces personnes, excepté dans les rares circonstances où un invité assiste à un événement (comme un dîner) sans y avoir été invité, auquel cas les frais raisonnables de restauration et d'hospitalité pourront être supportés par le Membre.

Quelle politique adopter concernant les invités ?

Afin d'éviter les situations embarrassantes, toutes les invitations lancées aux PS doivent clairement indiquer que leurs invités ne sont pas pris en charge et qu'ils auront à prendre en charge les dépenses concernant ces derniers (par ex. si leur conjoint séjourne dans le même hôtel).

Les Membres doivent aller plus loin et prendre des mesures concrètes afin de faire clairement comprendre à un PS qu'un invité n'est pas le bienvenu, par exemple en ayant recours à un système de bons ou de tickets pour les événements entraînant des frais d'hospitalité.

Néanmoins, si, en dépit des mesures prises, des invités se présentent sans avoir été conviés (le conjoint d'un PS ou autre), par exemple à un événement entraînant des frais d'hospitalité, les Membres peuvent prendre en charge les frais



4. Conférences - Organisées par des tierces parties

4.1 *Parrainage de conférences.* Les Membres peuvent apporter leur soutien à des conférences organisées par des tierces parties. Ils peuvent accorder une aide financière aux organisateurs de conférences dans les conditions suivantes :

- (a) la conférence a pour objet principal de promouvoir des activités scientifiques et pédagogiques objectives ;
- (b) l'organisateur de la conférence est responsable de la sélection des contenus du programme, des intervenants, des méthodes pédagogiques et des supports et contrôle cette sélection ;
- (c) il doit être clairement précisé que le Membre soutient financièrement la conférence, avant et pendant l'événement ; et que
- (d) ce soutien n'est pas particulièrement accordé pour la prise en charge des frais d'hospitalité.

Qu'entend-on par « tierces parties » ?

Une tierce partie est une personne ou une entité ne faisant pas partie des Membres

Dois-je prendre en charge les frais de réception d'une conférence organisée par une tierce partie ?

#x5;

Non. Les Membres sont uniquement autorisés à parrainer des activités favorisant les échanges d'informations relatives aux produits, aux services et à caractère scientifique. Il revient à l'initiateur de la conférence de la tierce partie d'organiser et de prendre en charge les frais de réception.



- 4.2 *Soutien financier.* Le soutien financier apporté par des Membres aux Professionnels de santé afin de couvrir les frais individuels de participation à une conférence doit être limité aux frais d'inscription, de déplacement, de restauration et d'hébergement raisonnables liés à la participation à l'événement et/ou à des frais d'honoraires raisonnables pour une participation en tant qu'intervenant dans cette conférence. Ce soutien doit être documenté par écrit et être porté à la connaissance de l'administration ou de la direction de leur institution.

Si un Membre finance à 100 % un programme pédagogique géré par une tierce partie, et que cette tierce partie décide de la manière dont sont dépensés les fonds reçus, cela est-il permis ?

Tant que le Membre ne contrôle pas le contenu du programme ou la manière dont la tierce partie dépense les fonds et sous réserve que la conférence a principalement pour objet de promouvoir des activités objectives, scientifiques et pédagogiques, cela est permis.

Est-il approprié pour un Membre de proposer un intervenant pour un programme pédagogique parrainé par un PS, si un PS en fait la demande au Membre ?

Quelle politique adopter concernant les invités ?

Référez-vous ci-dessus à la section 3.5

5. Hospitalité

- 5.1 *En rapport avec des réunions et conférences.* Les Membres peuvent prendre en charge des frais d'hospitalité raisonnables sous la forme de repas, boissons,



COMITE DE COORDINATION EUROPEEN DE L'INDUSTRIE RADIOLOGIQUE, ELECTROMEDICALE ET INFORMATIQUE DES SOINS DE SANTE (COCIR)

réceptions et divertissement (par ex. un concert, un spectacle ou un événement sportif) en relation avec le programme de la réunion ou de la conférence. Néanmoins, cette hospitalité doit être en accord avec la législation locale, et être subordonnée dans le temps et dans l'objet au motif de la réunion ou de la conférence.

Que veut dire « subordonné dans le temps et dans l'objet » ?

Soyez conscients du fait que les éléments non professionnels liés aux réunions avec des PS font l'objet de nombreuses lois et mesures d'applications récentes, et que dans de nombreux pays, ces éléments sont totalement interdits, quelles que soient les circonstances.

Même si vous avez la certitude que des éléments non professionnels liés aux réunions sont autorisés, demandez-vous si les PS participeraient à ces mêmes réunions sans ces éléments non professionnels.

Une réunion organisée pendant la journée de travail et un dîner dans la soirée remplissent les conditions permettant de dire que l'hospitalité est subordonnée dans le temps. Si la réunion a lieu dans la matinée et que les participants sont autorisés à aller skier dans l'après-midi, les conditions ne sont pas remplies.

Si votre réunion se déroule sur deux jours ou si une conférence inclut différents événements, alors un événement à caractère social, tel qu'une visite ou un concert à la fin de la réunion, remplit les conditions de « subordination ». Vous devez toujours également vous assurer qu'un tel événement est « raisonnable », dans le sens évoqué précédemment.

Rappelez-vous également que si un billet pour un événement a une valeur de rareté



COMITE DE COORDINATION EUROPEEN DE L'INDUSTRIE RADIOLOGIQUE, ELECTROMEDICALE ET INFORMATIQUE DES SOINS DE SANTE (COCIR)

5.2 *Sans rapport avec les réunions et les conférences.* Les Membres peuvent prendre en charge les repas d'affaires et les boissons dans des lieux propices aux discussions d'affaires et qui n'ont pas été choisis pour leurs infrastructures de loisirs ou de divertissement. Cependant, les Membres ne doivent pas supporter le coût de tout autre type d'hospitalité, par exemple prenant la forme d'activités de divertissement comme décrit dans la section 5.1.

Quel est l'objet de cette section ?

#x5;

Cette section établit ce qui est autorisé et réglementé en matière de repas d'affaires : les Membres sont autorisés à prendre en charge les repas et les boissons. Cependant, ils doivent s'assurer que cette hospitalité est raisonnable dans sa nature et occasionnelle.

6. Contrats de conseil

6.1 *Contrats écrits* Les contrats de conseil conclus entre les Membres est des Professionnels de santé doivent l'être par écrit, signés par les deux parties, et spécifier tous les services qui devront être fournis. Ces services peuvent inclure un avis clinique et scientifique, des engagements à prendre la parole, la participation à des comités consultatifs, un conseil sur le développement de nouveaux produits, la réalisation de démonstrations et la rédaction d'abrévés.

6.2 *Séparation des ventes.* Les contrats de conseil entre les Membres est les Professionnels de santé ne doivent pas être conclus sur la base du volume et du chiffre d'affaires générés par ces derniers ou par l'institution à laquelle ils sont affiliés ou être liés aux transactions commerciales passées, présentes ou futures.

Un Membre peut-il conclure un contrat de conseil avec un PS dans le cadre d'une transaction commerciale ?

Si un contrat de conseil est requis par le client pour des raisons légitimes, dans le cadre d'une transaction commerciale, alors, sous réserve que la relation de conseil réponde à toutes les exigences du Code du COCIR et particulièrement à celles de la section 6, il est possible de conclure un contrat séparé,



- 6.3 *Approbation de la direction.* Les contrats de conseil conclus entre les Membres et les Professionnels de santé doivent être approuvés par l'administration ou la direction de l'institution à laquelle le professionnel de santé est affilié.
- 6.4 *Juste valeur des rémunérations.* La rémunération versée aux Professionnels de santé pour leurs prestations de conseil ne doit pas excéder la juste valeur marchande des services fournis.

Que signifie juste valeur marchande ?

Référez-vous ci-dessus à la section 2.3

- 6.5 *Besoin légitime.* Les Membres ne doivent conclure des contrats de conseils que lorsqu'un besoin et un objet légitimes des services contractés ont été identifiés préalablement.
- 6.6 *Qualifications du consultant.* Le choix des consultants doit être fait sur la base des qualifications et de l'expertise requises de la part des Professionnels de santé afin d'atteindre l'objectif identifié.

7. Cadeaux

- 7.1 *Limitations applicables aux cadeaux.* Généralement, les cadeaux ne sont pas encouragés. Néanmoins, s'ils sont offerts, ils doivent être en accord avec la législation locale, occasionnels, avoir une valeur modeste et ne doivent jamais mettre le bénéficiaire dans une position d'obligation ou être perçus comme affectant le résultat



d'une transaction commerciale ou exposer potentiellement la transaction à une influence indue.

Que veut dire modeste ?

La signification du terme modeste relève du bon sens. Il indique que le cadeau ne doit pas être particulièrement remarquable mais doit entrer dans la catégorie de ceux qui sont classiquement échangés dans le cadre social qui s'applique.

Quels sont les cadeaux considérés comme acceptables selon le Code ?

S'ils sont autorisés dans le cadre de la législation nationale et ont un caractère modeste, les cadeaux acceptables peuvent inclure les articles promotionnels portant la marque de l'entreprise, les articles en lien avec l'exercice des fonctions des Professionnels de santé, les articles utiles aux patients et les articles ayant une

Qu'est-ce qu'un article promotionnel ?

Un produit fabriqué par un Membre, portant sa marque, par exemple, un stylo à usage unique, un parapluie ou un chapeau.

Que veut dire « occasionnellement » dans ce contexte ?

Les cadeaux doivent être offerts à l'occasion d'événements particuliers, par exemple un évènement notable pour lequel il est d'usage habituellement d'offrir un cadeau (comme un départ à la retraite ou un anniversaire). Les cadeaux ne doivent pas être systématiques. Cela pour une raison évidente ; plusieurs cadeaux dont la valeur individuelle est de 50 euros s'additionnent et la somme totale dépasse la normalité et peut commencer à influencer le PS d'une manière qui

7.2 *Aucun versement en espèces ou équivalent.* Un cadeau ne doit jamais être fait sous forme d'espèces ou d'équivalent.



8. Dons caritatifs

- 8.1 *Objet caritatif et bénéficiaire.* Les Membres peuvent faire des dons pour une cause caritative. Ces dons doivent être destinés exclusivement à des organisations caritatives.

Quelle est la différence entre un cadeau et un don caritatif ?

Un don caritatif est destiné à une institution, et non à une personne.

Pour être qualifié de « caritatif », un don doit obéir à de nombreuses conditions, qui diffèrent d'un pays à l'autre. Consultez votre service juridique ou de la conformité et suivez la procédure en vigueur dans votre entreprise pour faire

Comment un Membre peut-il s'assurer qu'une organisation caritative est de bonne foi ?

Un bon test consiste à vérifier si l'organisation caritative est correctement enregistrée en tant que telle, conformément aux exigences légales en vigueur

- 8.2 *Séparation des ventes.* Il est inapproprié pour les Membres de faire des dons caritatifs dans le but d'inciter les Professionnels de santé à conclure une transaction commerciale. Il est également inapproprié pour les Membres de faire des dons caritatifs en fonction des transactions commerciales passées, présentes ou futures.
- 8.3 *Transparence.* Le bénéficiaire du don et l'utilisation prévue de ce don par le bénéficiaire doivent être documentés. Les Membres doivent être en mesure de justifier la raison ayant motivé le don à tout moment.

Un Membre peut-il prendre en considération une demande de don caritatif formulée au nom d'un PS à titre individuel ?

Non. Un Membre ne doit prendre en considération que les demandes formulées au nom d'une organisation caritative et conformément à ses statuts. #x5;



- 8.4 *Évaluation et Documentation.* Il est recommandé aux Membres de mettre en place une procédure grâce à laquelle ils peuvent veiller à ce que les demandes de dons caritatifs soient évaluées séparément de leurs activités commerciales et soient dûment documentées.

Un Membre a-t-il la possibilité de faire un don caritatif pour un événement organisé par un PS, lorsque le montant des recettes de cet événement sera utilisé pour le financement général de l'activité du PS bénéficiaire.

Non. Les frais généraux de fonctionnement du PS ne constituent pas une cause caritative.

Un Membre a-t-il la possibilité de faire un don caritatif à une fondation caritative si cette fondation est également un PS ?

Oui, sous réserve que ce don soit clairement séparé des ventes, et qu'autrement dit :

(a) elle ne résulte pas de l'achat de produits ou services proposés par le Membre ; et (b) il n'est pas octroyé pour inciter un PS à acheter, louer, recommander ou utiliser les produits ou services du Membre.

Comment un Membre doit-il établir si le montant des recettes sera utilisé pour une cause caritative ?

Le Membre doit s'appliquer à examiner la demande de don caritatif afin de déterminer si les fonds seront utilisés pour une cause caritative de bonne foi et qu'ils ne soient pas utilisés pour des dépenses de fonctionnement général liés à l'activité du PS, comme les salaires, les augmentations de capital et l'achat d'équipements.



9. Marchés publics

9.1 *Principes de base.* Les Membres accordent une grande importance aux principes de base des lois régissant les appels d'offres pour les marchés publics : transparence des procédures d'appels d'offres et traitement juste et équitable de tous les soumissionnaires.

9.2 *Influence indue.* Il est toujours inapproprié pour les Membres d'offrir, directement ou indirectement, des cadeaux ou d'autres avantages dans le but d'influencer indument les Professionnels de santé, dans le cadre de la procédure de traitement d'un appel d'offre pour un marché public. Les Membres doivent s'abstenir de toute activité susceptible d'être perçue comme visant à influencer de manière indue les Professionnels de santé.

9.3 *Caractéristiques techniques.* Les Membres reconnaissent qu'il est important que les autorités contractantes établissent des caractéristiques techniques ouvertes et objectives qui permettront aux soumissionnaires d'accéder aux appels d'offres de façon juste et équitable.

Jusqu'à quel point les Membres sont-ils libres d'aider les autorités contractantes à formuler les caractéristiques techniques ?

De manière générale, les Membres sont libres de fournir des informations techniques et relatives à leurs produits aux autorités contractantes. Néanmoins, lors de la phase de préparation de l'appel d'offres pour le marché public, ils doivent le faire de façon à ce que cela n'ait pas pour but d'exclure de manière injustifiée des concurrents de la procédure d'appel d'offre ou de favoriser indument un fournisseur.

Plus particulièrement, les Membres ne doivent pas apporter leur aide aux autorités contractantes dans le but d'influencer illégalement l'établissement des



9.4 *Exemptions des procédures d'appels d'offres pour les marchés publics.* Les Membres comprennent que les autorités contractantes n'ont que des possibilités limitées de s'exempter elles-mêmes des procédures d'appels d'offres pour les marchés publics. Les Membres ne doivent pas encourager les autorités contractantes à chercher indument à s'en exempter.

Qu'en est-il des exemptions des procédures d'appels d'offres pour les marchés publics ?

Les autorités contractantes sont dans l'obligation de déterminer si une exemption s'applique ou non. Dans les cas où les conditions pertinentes pour des exemptions des procédures d'appels d'offres pour les marchés publics ne sont clairement pas réunies, les Membres doivent prendre les mesures qui

Comment dois-je contacter l'autorité contractante ?

Les Membres conviennent de contacter les autorités contractantes lorsque la procédure d'appel d'offres est en cours uniquement si celles-ci les y autorisent. Les Membres doivent s'abstenir d'entreprendre toute démarche qui pourrait indument influencer la prise de décision de l'autorité contractante. Les contacts établis avec les autorités contractantes lorsque les procédures d'appels d'offres sont en cours doivent l'être uniquement par les voies officielles et de manière

9.5 *Consultants, recours à des tierces parties.* Lorsqu'un Membre, dans le cadre d'un échange à caractère technique ou autre, agit en tant que consultant indépendant pour l'autorité contractante, ce Membre doit le faire uniquement de manière à ne pas enfreindre le principe de traitement équitable des soumissionnaires.

9.6 *Notification des futurs appels d'offres.* Plus spécifiquement, lorsqu'un Membre, agissant au titre de consultant indépendant pour l'autorité contractante, est, ou devrait être, raisonnablement informé de la probabilité de la publication d'un futur appel d'offres résultant des services de conseil que ce Membre a fourni à l'autorité contractante, et auquel le Membre a l'intention de participer, ledit Membre doit demander à l'autorité contractante



COMITE DE COORDINATION EUROPEEN DE L'INDUSTRIE RADIOLOGIQUE, ELECTROMEDICALE ET INFORMATIQUE DES SOINS DE SANTE (COCIR)

de publier une notification appropriée concernant ce futur appel d'offres afin que les soumissionnaires potentiels puissent être avertis de manière juste et équitable de cette opportunité et être informés du rôle joué par le Membre de manière transparente.

9.7 *Avenants au contrat ou modification de l'objet du marché* Les Membres comprennent que durant ou après la procédure d'appel d'offres, les autorités contractantes n'auront que des possibilités limitées de modifier la documentation de l'appel d'offres, les termes contractuels ou l'objet du marché.

Que dois-je faire si une autorité contractante veut modifier le contrat après attribution du contrat?

Les Membres ne doivent pas accepter de modifications substantielles postérieures à l'attribution du marché sauf si cela est autorisé par la législation régissant les

10. Contrats de recherche

10.1 *Services de recherche.* Lorsqu'un Membre conclut un contrat de services de recherche avec un Professionnel de santé, il doit exister un contrat écrit spécifiant toutes les prestations concernées, et un protocole écrit établissant qu'il existe un véritable objectif de recherche.

10.2 *Recherche légitime et documentée.* La recherche doit constituer un travail scientifique légitime. Des étapes et livrables bien définis doivent être documentés dans un contrat écrit détaillé. Le choix du Professionnel de santé doit se faire sur la base des qualifications et de l'expertise requises pour atteindre l'objectif identifié.

Que veut dire « travail scientifique légitime » ?

Il s'agit d'un travail dont les résultats bénéficieront au Membre et plus largement à la société. Il vous faut donc vous intéresser véritablement aux résultats attendus de la recherche en tant que tels (c'est à dire à leur contenu scientifique).

EN VIGUEUR À COMPTER DU 1ER JANVIER 2015



Quel est l'objet de cette règle ?

Cette règle renforce le principe de transparence du financement de la recherche. Une séparation claire du financement de la recherche des achats permet de mettre en avant l'intérêt scientifique véritable, la neutralité et en définitive la qualité de la

Le financement de travaux de recherche doit-il être lié à un projet particulier ?

Oui. L'octroi de subventions pour de la R&D sans objectif précis, et dont le Professionnel de santé peut disposer librement, n'est pas autorisé. Dans de tels cas, les objectifs ou les livrables ne sont pas clairement définis et le Membre n'attend aucun résultat en termes de connaissances acquises, ni aucun autre

- 10.3 *Séparation des ventes.* Le soutien à la recherche ne doit pas être lié aux ventes passées, présentes ou futures de produits ou services proposés par le Membre au Professionnel de santé. Seule condition permettant de lier le soutien apporté à la recherche à l'achat de produits ou de services proposés par le Membre : les produits ou services en question sont achetés pour un usage spécifique intégré aux travaux de recherche à mener ou doivent être acquis dans le cadre d'un appel d'offres.

Pourquoi le code du COCIR interdit-il le financement de la recherche lié ou subordonné aux ventes des produits ou services proposés par le Membre au PS ?

Le financement de la recherche ne doit pas être utilisé pour influencer la prise de décision d'un PS concernant l'achat d'un équipement proposé par un Membre, que le financement de la recherche et les transactions commerciales soient



Les contrats d'essais cliniques sont-ils considérés comme des contrats de recherche ?

Oui. Les contrats d'essais cliniques sont autorisés et nécessaires pour mettre sur le marché de nouveaux produits ayant été testés dans un environnement opérationnel réel, et ils renforcent par là-même la fiabilité et la sécurité des patients. Tout en étant régis par des codes et procédures réglementaires spécifiques, les contrats d'essais cliniques sont soumis au même risque inhérent d'influencer indument la prise de décision d'un PS concernant l'achat de produits ou services proposés par un Membre. De conséquent, entre lesdits codes et procédures réglementaires, ils

Comment les Membres peuvent-ils garantir la séparation des ventes ?

Les Membres doivent prendre toutes les mesures organisationnelles nécessaires afin de s'assurer que les décisions relatives au financement de la recherche sont prises par des départements et/ou personnes différents et indépendants des départements et/ou personnes prenant les décisions commerciales.

Le personnel des services commerciaux des Membres peut faire des suggestions concernant le financement de la recherche proposée mais il ne peut contrôler ou indument influencer la décision.

- 10.4 *Approbation de la direction.* Les contrats de recherche doivent être approuvés par l'administration ou la direction de l'institution à laquelle le professionnel de santé est affilié.
- 10.5 *Juste valeur des rémunérations.* La rémunération versée aux Professionnels de santé pour leurs services de recherche ne doivent pas excéder la juste valeur marchande des prestations fournies.

11. Subventions pédagogiques



11.1 *Pour des objectifs définis uniquement.* Les Membres peuvent attribuer des subventions afin de soutenir :

- (a) l'avancement de la formation médicale, clinique ou technologique véritable ;
- (b) l'avancement de l'éducation du grand public, à savoir, l'éducation des patients ou du grand public concernant les questions de santé importantes.

11.2 *Aucune subvention aux personnes.* Les subventions à visée pédagogique ne doivent pas être octroyées à des Professionnels de santé à titre individuel.

11.3 *Contrôle indépendant exercé par le bénéficiaire.* Le bénéficiaire de la subvention doit contrôler en toute indépendance et être responsable du choix du contenu du programme, des intervenants, des méthodes pédagogiques, des supports et de toute attribution de bourses d'études. Cependant, la subvention ne doit pas être utilisée directement pour financer des postes de professeurs, de présidents de départements ou des postes similaires, ni pour remplacer les budgets des départements.

11.4 *Séparation des ventes.* Les demandes de subventions pédagogiques ne doivent pas être liées aux ventes passées, présentes ou futures de produits ou services proposés par le Membre au Professionnel de la santé.

11.5 *Les subventions doivent être documentées.* Les Membres doivent maintenir à jour la documentation correspondante, relative à toutes les subventions pédagogiques octroyées, afin d'attester qu'elles ont été utilisées pour un objectif pédagogique véritable.

Ce chapitre ayant été récemment inclus, il n'existe pas de questions/réponses à ce stade.



12. Équipement de démonstration et d'évaluation

- 12.1 *Durée limitée.* Les Membres peuvent proposer de mettre à disposition des Professionnels de santé des équipements de démonstration et d'évaluation gratuitement et pour une durée raisonnable, qui doit être normalement inférieure à 6 mois. L'accord écrit de l'administration ou de la direction des Professionnels de santé est requis et doit être classé avec la documentation correspondante.

Le prêt d'équipements destinés à remplacer les équipements défectueux ou à résoudre certains problèmes rencontrés au moment de la livraison est-il autorisé ?

Oui. Cela doit se faire dans le cadre défini respectivement par le contrat commercial ou le contrat de services établi entre le Membre et le PS, mais est autorisé à titre

13. Tierces parties indépendantes

- 13.1 *Recours à des tierces parties indépendantes* Les Membres peuvent avoir recours à des tierces parties indépendantes pour la promotion, l'importation et la commercialisation de leurs produits et services aux Professionnels de santé, telles que des agents, des distributeurs ou des consultants.

En quoi le Code du COCIR est-il pertinent pour les TPI ?

Les Membres ne doivent pas avoir recours aux tierces parties pour des actions ou des transactions qu'ils ne sont pas autorisés à mener ou à conclure par eux-mêmes. Les Membres doivent former leurs TPI au respect du Code et le leur communiquer.



- 13.2 *Choix éclairé.* Afin de trouver des personnes et des organisations de confiance, les Membres doivent choisir des tierces parties indépendantes et leur attribuer des contrats uniquement si celles-ci s'engagent à agir avec intégrité et à se conformer aux législations et réglementations applicables.
- 13.3 *Suivi et contrôle.* En conséquence, les Membres doivent (i) examiner avec diligence les candidatures des tierces parties indépendantes (ii) imposer par contrat aux tierces parties indépendantes des obligations les contraignant à respecter les lois anti-corruption et le Code du COCIR et (iii) assurer le suivi des tierces parties indépendantes les plus importantes, dans le cadre d'un examen régulier des relations que le Membre entretient avec elles, et les soumettre à des contrôles appropriés.

Quelle diligence raisonnable les Membres sont-ils supposés appliquer ?

Méconnaître leurs partenaires commerciaux peut avoir pour les Membres des conséquences graves et peut même engager leur responsabilité civile et pénale. Par conséquent, concernant les TPI, les Membres doivent faire preuve de diligence raisonnable concernant les tierces parties indépendantes candidates en adoptant une approche basée sur l'analyse du risque, ce qui signifie que la procédure de diligence raisonnable et les ressources employées doivent être proportionnelles au risque identifié. L'objectif est de vérifier que les TPI candidates sont dignes de confiance et qu'elles n'emploient pas de méthodes illégales et non éthiques pour

14. Respect du Code

Rôle du Comité du Code de bonne conduite Le COCIR a mis en place un mécanisme permettant à toute personne concernée de signaler au COCIR toute infraction à ce Code commise par un Membre. Ces déclarations seront soumises à un responsable senior du service juridique ou de la conformité au sein de l'organisation du Membre concerné afin qu'une enquête permette de gérer et résoudre convenablement l'incident. Le COCIR a mis



COMITE DE COORDINATION EUROPEEN DE L'INDUSTRIE RADIOLOGIQUE, ELECTROMEDICALE ET INFORMATIQUE DES SOINS DE SANTE (COCIR)

en place un Comité du Code de bonne conduite composé d'un responsable senior du service juridique ou de la conformité de chaque Membre. Les Membres communiqueront au Comité, de façon globale, les actions menées et les solutions trouvées pour les problèmes concernant ce Membre.

Qui est responsable de la mise en application du Code du COCIR ?

Les entreprises Membres sont responsables de la mise en application du code du COCIR. Cela signifie qu'elles doivent s'assurer que leurs propres employés respectent ce code, et aident les autres Membres à s'y conformer. En définitive, toutes les entreprises Membres du COCIR doivent s'y conformer, afin de continuer à faire partie du COCIR.

Quel est le rôle des Membres, du COCIR lui-même et du Comité du Code de bonne conduite ?

Le rôle du COCIR est de fournir à toute partie intéressée les moyens de s'assurer que les problèmes de respect du présent Code sont signalés directement à des membres seniors et suffisamment neutres du personnel des services juridiques ou de la conformité des entreprises Membres, de façon à ce que ces problèmes soient correctement traités.

Il revient aux services juridiques et de la conformité au sein des entreprises Membres de gérer et de résoudre ces problèmes conformément aux processus et procédures de conformité qui leur sont propres. Cette résolution impliquera une enquête et une réponse appropriée, incluant une action disciplinaire pouvant aller jusqu'à une rupture de contrat de travail si cela s'impose.

Chaque Membre devra rendre compte auprès du Comité du Code de bonne conduite de la manière dont il a résolu les problèmes qui lui ont été signalés.

Il revient au Comité du Code de bonne conduite du COCIR d'observer les tendances générales en termes de nombre et de types de problèmes soulevés. Le Comité doit s'assurer de fournir un retour d'informations au COCIR sur la capacité collective globale des Membres à se conformer au Code. Le Comité doit s'assurer de fournir un retour d'informations à chaque Membre concernant sa capacité à se