



Comité de Coordination Européen de l'industrie radiologique, électromédicale
et informatique des soins de santé (COCIR)

VERSION FINALE DU 15 MARS 2018

CODE DE CONDUITE

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 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.



1. Introduction

Le présent Code de conduite entre en vigueur le 1er janvier 2015 et régit les interactions des entreprises membres du COCIR (« Membres ») avec les Professionnels de santé. Ce code de conduite a été modifié en 2017. Ce code de conduite modifié entre en vigueur le 1er janvier 2019.

« **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.

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

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

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.



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.
- 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.
- 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 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.

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 Professionnels de santé à l'événement en question.
- 3.2. *Lieux de réunion.* Tous les événements organisés par les Membres doivent se dérouler dans un lieu approprié.



**Comité de Coordination Européen de l'industrie radiologique, électromédicale
et informatique des soins de santé (COCIR)**

- 3.3. *Dépenses autorisées.* Les Membres peuvent payer des frais de voyage et de logement d'un montant raisonnable qui sont supportés par les Professionnels de santé pour leur participation à des réunions organisées par les Membres.
- 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.

4. Conférences - Organisées par des tierces parties

- 4.1. *Soutien financier aux conférences.* Les Membres peuvent apporter leur soutien à des conférences organisées par des tierces parties. Les Membres peuvent accorder un soutien financier aux tierces parties dans les conditions suivantes :
- (a) la conférence a pour objet principal de promouvoir des activités scientifiques et pédagogiques objectives ;
 - (b) la tierce partie est responsable de la sélection des contenus du programme, des intervenants, des méthodes pédagogiques et des supports et contrôle cette sélection ;



**Comité de Coordination Européen de l'industrie radiologique, électromédicale
et informatique des soins de santé (COCIR)**

- (c) la tierce partie invite et sélectionne de manière indépendante les Professionnels de santé qui participeront à la conférence ou à la formation et détermine, le cas échéant, le paiement de leurs dépenses ;
- (d) la tierce partie choisit de manière indépendante les orateurs et détermine le paiement de leurs dépenses ;
- (e) il doit être clairement précisé que le Membre soutient financièrement la conférence, avant et pendant l'événement ; et que
- (f) ce soutien n'est pas particulièrement accordé pour la prise en charge des frais d'hospitalité.

4.2. *Soutien financier aux Professionnels de santé en tant qu'individus.* Les Membres ne peuvent fournir un soutien financier à un professionnel de la santé pour sa participation passive ou sa participation active en tant que conférencier à une conférence organisée par une tierce partie. Par conséquent, les Membres ne peuvent ni payer les frais d'inscription, ni les frais de déplacement, ni les frais d'hébergement, ni les honoraires pour un discours.

Cependant, les Membres peuvent fournir un soutien financier à un Professionnel de santé pour les frais d'inscription, les frais de déplacement et d'hébergement pour :

- (1) assister à une formation pratique organisée par une tierce partie, généralement effectuée dans un environnement clinique ou
- (2) prendre la parole ou dispenser une formation professionnelle lors d'un symposium satellite organisé par un Membre en marge d'une conférence organisée par une tierce partie



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, 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.
- 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.

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.



**Comité de Coordination Européen de l'industrie radiologique, électromédicale
et informatique des soins de santé (COCIR)**

- 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.
- 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.
- 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.



- 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.
- 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.

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 indûment 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.



- 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 indûment à s'en exempter.
- 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 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.

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.
- 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.
- 10.4. *Approbaton 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 doit 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 ;



**Comité de Coordination Européen de l'industrie radiologique, électromédicale
et informatique des soins de santé (COCIR)**

- (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 ou pour 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, de toute attribution de bourses d'études et de la sélection de tout Professionnel de santé qui peut bénéficier de la subvention. 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.* Il est inapproprié que les Membres octroient des subventions pédagogiques pour inciter les professionnels de santé à conclure une transaction commerciale. 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. *Évaluation et documentation.* Il est recommandé aux Membres d'établir un processus leur permettant de s'assurer que les demandes de subventions pédagogiques soient évaluées séparément des activités commerciales des Membres et que ces demandes soient systématiquement documentées
- 11.6. *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.



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.

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.

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.



**Comité de Coordination Européen de l'industrie radiologique, électromédicale
et informatique des soins de santé (COCIR)**

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 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.