

Code d'éthique (le « Code ») pour les fabricants et distributeurs de dispositifs médicaux en Belgique

Chapitre 1 : Avant-propos

Article 1

Les dispositifs médicaux contribuent à la préservation et au rétablissement du bien le plus précieux de l'Homme : la santé et la qualité de vie.

La mission de l'industrie consiste à rassembler les ressources humaines et financières nécessaires pour développer et produire des dispositifs médicaux et en faciliter l'utilisation correcte.

Dans cet objectif, l'industrie s'appuie sur les sciences et les technologies les plus avancées pour développer une expertise et des connaissances uniques.

L'industrie est donc l'acteur le mieux adapté pour délivrer des informations sur ses produits. Par ailleurs, elle joue un rôle essentiel dans la formation continue et la recherche scientifique, et ce aussi après la commercialisation des dispositifs médicaux.

L'industrie tend à ce titre à établir un partenariat durable avec tous les acteurs professionnels concernés par le secteur et par les activités liées aux dispositifs médicaux.

Dans ce contexte, l'industrie s'efforce d'établir une collaboration durable avec tous les acteurs concernés.

C'est sur cette base que beMedTech (la Fédération belge de l'industrie des technologies médicales) a élaboré ce Code d'éthique. En adhérant, les membres de beMedTech s'engagent à respecter le Code et confirment leur volonté de se conformer au plus haut niveau de responsabilité éthique dans la conduite de leurs activités.

Ce Code vise à garantir que les informations et la publicité fournies par les entreprises sur les dispositifs médicaux qu'elles commercialisent s'inscrivent dans un cadre scientifique de haute qualité tenant compte des attentes et des intérêts légitimes des différents acteurs des soins de santé, y compris ceux des patients. Le Code vise également à garantir que la contribution de l'industrie à la formation continue et à la recherche sur les dispositifs médicaux réponde aux normes de qualité les plus rigoureuses.

Article 2

Le Code d'éthique porte sur les dispositifs médicaux à usage humain, tels que définis dans les Règlements européens relatifs aux dispositifs médicaux (2017/745) et aux DVI (2017/746).

Le Code s'applique à tous les fabricants/distributeurs et à leurs interactions avec les professionnels de la santé et établissements de santé en matière de dispositifs médicaux. Le respect du Code peut représenter un défi plus important pour une structure comprenant différentes unités commerciales,

notamment des médicaments et des dispositifs médicaux. Le Code constitue une norme minimale et est indépendant de la structure organisationnelle de l'entreprise. Par exemple, si un fabricant/distributeur commercialise des dispositifs médicaux ou de diagnostic in vitro dans une structure relevant ou complémentaire à une unité commerciale pharmaceutique, les interactions concernant ces technologies médicales avec les professionnels de la santé et les établissements de santé doivent toujours suivre ce Code d'éthique relatif aux dispositifs médicaux, et ce, même si l'autre unité commerciale finance ou gère cette interaction. Les dispositions du Code ne peuvent en aucun cas être contournées, par exemple en demandant à l'unité commerciale pharmaceutique de parrainer un professionnel de la santé pour un congrès scientifique sur les dispositifs médicaux.

Le Code d'éthique s'applique à tous les moyens utilisés pour garantir les informations relatives aux dispositifs médicaux et la promotion de ces derniers. Toutes les législations européennes et belges générales et spécifiques doivent être considérées à chaque instant.

Le Code des fabricants/distributeurs de dispositifs médicaux comprend les lignes directrices qui régissent les interactions entre les fabricants/distributeurs et les professionnels de la santé, les fournisseurs, les patients et les associations de patients.

Les interactions entre le fabricant/distributeur et les professionnels de la santé doivent être consignées par écrit à des fins de transparence.

Les interactions entre le fabricant/distributeur et les professionnels de la santé doivent être transparentes, ce qui implique que l'objectif et la portée de l'interaction doivent être soit préalablement notifiés par écrit à la direction de l'établissement ou à son employeur, soit préalablement autorisés par la direction de l'établissement ou l'employeur.

Définitions :

- Professionnels de la santé : La personne physique ou l'établissement pour laquelle elle travaille, qu'elle soit ou non employée ou collabore avec d'autres personnes, qui, dans le cadre de soins ou d'une assistance, utilise elle-même des dispositifs médicaux et/ou décide de leur achat ou de leur utilisation et/ou est impliquée dans le processus de prescription, de sélection, de mesure et/ou de conseil concernant l'utilisation de dispositifs médicaux. Toutes les professions reconnues en vertu de l'AR 78.
- Association de patients : organisation de demandeurs et/ou de clients de services du secteur de la santé qui collecte et diffuse des informations et défend les intérêts d'un groupe de patients déterminé.
- Patient : la personne physique à qui l'usage d'un dispositif médical est indiqué pour son usage personnel.

Article 3

Les interactions doivent respecter les dispositions légales en matière de confidentialité et de protection de la vie privée. Les dispositions légales en vigueur en matière de confidentialité s'appliquent.

Article 4

Les formes d'interaction qui contribuent à faire progresser la science médicale ou améliorent les soins aux patients sont nombreuses, notamment :

- **Promotion de la technologie médicale** : pour le développement de dispositifs médicaux innovants et l'amélioration de produits existants, les fabricants/distributeurs collaborent avec des professionnels de la santé. L'innovation et la créativité sont essentielles au développement et à l'évolution des dispositifs médicaux. Celles-ci se trouvent souvent en dehors des installations des sociétés qui fabriquent les dispositifs médicaux.
- **Utilisation sûre et efficace de la technologie médicale** : pour une utilisation sûre et efficace de la technologie médicale, les fabricants/distributeurs fournissent aux professionnels de la santé des directives, une éducation, des formations, un service et un support technique appropriés.
- **Recherche et formation** : le soutien du fabricant/distributeur pour la recherche médicale, la formation et le perfectionnement des compétences professionnelles *bona fide* contribue, entre autres, à la sécurité des patients et à l'accélération du développement de nouvelles technologies.
- En outre, la mise en œuvre des achats et de la prestation de services existant entre les parties renferme de nombreuses autres formes d'interaction entre le fabricant/distributeur : Assistance technique en salle d'opération, suivi des consignations livraison d'échantillons, mise à disposition de sets auxiliaires, etc.

Article 5

Les fabricants/distributeurs de dispositifs médicaux reconnaissent que le respect des normes éthiques et des lois applicables est essentiel pour garantir la collaboration entre le secteur industriel des technologies médicales/dispositifs médicaux et les professionnels de la santé. Dans le cadre de leurs interactions avec les professionnels de la santé, les fabricants/distributeurs doivent appliquer des pratiques commerciales éthiques et se comporter de manière socialement responsable.

Le maintien d'un haut degré de qualité et d'innovation en matière de produits et de soins requiert un échange continu d'informations sur les produits entre le professionnel de la santé et le fabricant/distributeur, et ce, dans les deux sens. Les professionnels de la santé manipulent et utilisent eux-mêmes de très nombreux dispositifs médicaux, souvent au quotidien. L'interaction entre le professionnel de la santé et le fabricant/distributeur est donc une interaction entre l'utilisateur professionnel et le fabricant/distributeur. Les fabricants/distributeurs doivent être conscients qu'en raison de l'intensité et de la fréquence parfois élevées des interactions, le professionnel de la santé risque d'être indûment influencé.

Les professionnels de santé ont l'obligation de prendre des décisions indépendantes en matière de diagnostic ou de traitement. Les fabricants/distributeurs doivent respecter cette obligation.

Le Code repose sur les principes clés suivants :

- **Le principe de séparation** : l'interaction entre le secteur industriel et les professionnels de la santé ne peut être utilisée de manière abusive pour influencer les décisions d'achat au moyen d'avantages inappropriés ou illicites, et cette interaction ne peut pas non plus constituer une condition aux transactions ou recommandations de vente de produits des membres.
- **Le principe de transparence** : l'interaction entre le secteur industriel et les professionnels de la santé doit être transparente et conforme aux lois, réglementations ou codes de conduite professionnels belges et locaux. Dans les pays sans aucune disposition spécifique en vigueur, les fabricants/distributeurs doivent néanmoins faire preuve de la transparence nécessaire en exigeant que l'administration de l'hôpital, le supérieur du professionnel de la santé ou toute autre autorité locale désignée soit préalablement notifié par écrit de l'objectif et de la portée de l'interaction.

- **Le principe d'équivalence** : lorsqu'un fabricant/distributeur recrute des professionnels de la santé pour fournir un service pour son compte ou en son nom, la rémunération versée par le fabricant/distributeur doit correspondre à la valeur marchande des services fournis par le professionnel de la santé.
- **Le principe de documentation** : les interactions entre un fabricant/distributeur et un professionnel de la santé, par exemple lorsqu'un professionnel de la santé fournit un service pour le compte ou au nom d'un fabricant/distributeur, sont soumises à la conclusion d'un accord écrit stipulant *entre autres* l'objet de l'interaction, les services à fournir, le mode de remboursement des dépenses ainsi que la rémunération à payer par le fabricant/distributeur. Les activités mentionnées dans l'accord doivent être étayées par des rapports d'activité et documents similaires. Le fabricant/distributeur doit conserver les documents correspondants, tels que l'accord, les rapports, les factures, etc. en tant que preuve du besoin et de la pertinence des services, ainsi que du caractère raisonnable de la rémunération versée.
- **Le principe d'image et de perception** : Dans le cadre de leurs interactions avec les professionnels de la santé et les établissements de soins, les fabricants/distributeurs sont censés tenir compte de l'image et de la perception du secteur des technologies médicales générée auprès du public.

Article 6

Le fabricant/distributeur de dispositifs médicaux doit exiger que les tiers qui travaillent pour leur compte se conforment à ces directives. Cette exigence s'applique tant aux vendeurs qu'aux autres tiers, y compris, sans toutefois s'y limiter, les consultants, les distributeurs, les agents de marketing, les courtiers et les représentants indépendants qui entrent en contact avec les professionnels de la santé dans le cadre de la vente, la promotion ou d'autres activités liées aux produits et services des fabricants/distributeurs. Par conséquent, il est recommandé que lorsque de tels accords sont conclus, les documents contractuels pertinents obligent les tiers à se conformer à ces directives ou à des directives similaires.

Article 7

Ces directives contiennent les normes appropriées pour les différents types de relations avec l'ensemble des acteurs, comme indiqué à l'art. 2. Ces directives ne sont pas destinées à remplacer les lois ou réglementations professionnelles belges, européennes ou autres (y compris les réglementations des entreprises) susceptibles d'imposer des conditions encore plus strictes aux fabricants/distributeurs ou aux professionnels de la santé impliqués dans certaines activités en Belgique ou à l'étranger. Tous les fabricants/distributeurs doivent s'assurer que leurs interactions avec les professionnels de la santé respectent l'ensemble des lois, réglementations et règlements professionnels belges et européens actuellement en vigueur. Toutefois, le principe de coresponsabilité s'applique également : en d'autres termes, toutes les parties concernées portent une responsabilité équivalente en ce qui concerne le respect de la réglementation.

Chapitre 2 : Règles de base

1. Communication

1.1 Généralités

Article 8

Toutes les informations présentant les propriétés d'un produit, indépendamment de l'occasion et de la manière, doivent être conformes au dossier CE et reposer sur des observations qui doivent être :

- correctes,
- objectives,
- adéquates,
- honnêtes,
- équilibrées, et
- vérifiables.

Par ailleurs, les informations reflètent les connaissances scientifiques dominantes et, le cas échéant, s'appuient sur des références bibliographiques.

Article 9

Au sein des entreprises, les informations seront examinées et approuvées par des personnes scientifiquement et professionnellement compétentes.

Article 10

Indépendamment de l'organisation interne des entreprises, le chef d'entreprise (ou le délégué) est responsable de l'éthique de l'ensemble des informations et de la promotion.

Article 11

Les citations font clairement référence à leur source. Elles ne sont généralement pas arrachées de manière tendancieuse à leur contexte et respectent l'esprit de leur auteur. Les références doivent être clairement identifiables.

Tous les éléments cités et tous les autres éléments nécessaires pour vérifier le respect des dispositions visées au précédent paragraphe doivent être communiqués aux professionnels de la santé qui en font la demande.

Article 12

Sans préjudice des dispositions légales, les comparaisons avec les produits concurrents — si nécessaire ou utile — doivent permettre de déterminer les caractéristiques particulières des produits avec lesquels ils sont comparés de manière juste, complète et scientifique. Les comparaisons doivent être fondées sur les dernières conclusions, à condition qu'elles soient conformes à l'article 8.

Article 13

1. La fréquence de l'information ou de la promotion dépendra du besoin réel.
2. Le contenu et la formulation de l'information ou de la promotion respecteront la dignité des personnes à qui ces dernières sont destinées.
Ils seront présentés de manière objective et selon les bonnes pratiques sans avoir recours à des représentations fallacieuses ou à des descriptions exagérées. Ils doivent être présentés de manière à ne pas dissimuler l'intention réelle.
3. Les termes « sûr » et « sans risque » ou tout autre terme ayant un contenu similaire ne peuvent être utilisés que s'ils sont clairement définis. Il est interdit de dire qu'un dispositif médical ne présente aucun danger.

Article 14

Les informations ou promotions en provenance de l'étranger sont traitées de la même manière que les informations diffusées en Belgique. Les sociétés établies en Belgique veilleront à ce que les messages et les envois émis par leur société mère, leur filiale ou leur donneur d'ordre établi en dehors du Royaume soient conformes à ces règles.

Article 15

Le fabricant/distributeur veille à ce que ces derniers ne compromettent pas la réputation de l'industrie des dispositifs médicaux ou d'un partenaire du secteur.

1.2 Communication orale et écrite

A. Communications orales

Article 16

Les fabricants/distributeurs exercent un contrôle sur leurs collaborateurs et sont responsables de leurs faits et gestes. Cette responsabilité continue d'exister même lorsque les représentants de l'entreprise ne se conforment pas aux instructions reçues.

Les représentants des entreprises doivent être suffisamment formés et disposer de connaissances scientifiques suffisantes pour être capables de fournir des explications précises et aussi complètes que possible sur les dispositifs médicaux qu'ils fournissent.

Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché d'un dispositif médical vérifie si les représentants de son entreprise disposent d'une formation adéquate et respectent les obligations qui leur sont imposées.

Article 17

Les informations orales sont principalement communiquées par l'intermédiaire des représentants médicaux de la société.

Un représentant médical reflète l'image de son entreprise en particulier et celle de l'industrie en général. Les représentants d'entreprises doivent toujours être munis de cartes de visite mentionnant leur nom et celui de leur entreprise.

Les représentants médicaux respectent les normes de déontologie les plus élevées, qui incitent à l'estime et au respect de leur profession. Ils font preuve de courtoisie, de loyauté et de correction. Ils se rendent sur les lieux autorisés à l'heure fixée ou à l'heure la mieux adaptée. Ils se comportent en tant qu'invités sans perturber les activités normales et adhèrent strictement aux desiderata des personnes visitées en ce qui concerne la fréquence et, le cas échéant, les autres modalités d'entretien.

Les représentants doivent informer la personne responsable de la matériovigilance au sein de leur entreprise de l'utilisation de leurs dispositifs médicaux et faire rapport de tous les incidents ou quasi-incidents qu'ils ont subis ou qui leur ont été signalés.

Article 18

Les données relatives aux patients couvertes par le secret médical doivent être traitées de manière confidentielle, selon les prescriptions légales définies dans le cadre de la protection des données médicales.

B. Communications écrites

Article 19

Les entreprises sont responsables de la formulation et de la présentation des informations sur les dispositifs médicaux. Les textes doivent être clairs et bien lisibles. Il est important de présenter les informations de manière scientifique et accessible, et donc plus facile à mémoriser. Évitez les exagérations.

Les dispositions légales en vigueur en matière de confidentialité s'appliquent.

2. Échantillons

Article 20

Sans préjudice des obligations légales et réglementaires, les échantillons sont uniquement fournis aux personnes en ayant fait la demande expresse aux membres.

Les échantillons doivent remplir certaines conditions :

- ils sont destinés à obtenir un avis sur la qualité du produit.
- ils sont autorisés après une demande écrite et en quantité restreinte.

3. Mise à disposition ou prêt de matériel

Article 21

La mise à disposition ou le prêt de matériel (y compris d'instruments auxiliaires) à des établissements médicaux ou paramédicaux à des fins médicales, scientifiques ou techniques n'est autorisé que dans l'intérêt des patients, du corps médical et des établissements médicaux ou paramédicaux concernés **et** uniquement en quantités limitées, pour une durée limitée, et conformément à l'article 10 de la loi sur les médicaments du 25 mars 1964.

4. Conférences scientifiques

4.1 Dispositions générales

Article 22

Toutes les conférences scientifiques directement ou indirectement soutenues ou organisées en Belgique ou à l'étranger par des fabricants/distributeurs de dispositifs médicaux et auxquelles participent des professionnels de la santé, sont présentées dans un cadre qualitatif, tel que requis par les articles 23 à 27.

Sont visés, à titre d'exemple, les séances d'information, les séminaires et les congrès scientifiques nationaux ou internationaux organisés par une entreprise ou par des tiers auxquels participent des médecins ou paramédicaux. Pour le sponsoring d'une activité, l'industrie demandera toujours préalablement le numéro de visa à l'organisateur, le cas échéant.

L'invitation de professionnels de la santé et le financement de leur participation à une manifestation scientifique telle que visée à l'article 29 impliquant au moins une nuitée sont soumis à une procédure de visa préalable. Les visas sont demandés au bureau des visas de l'ASBL Mdeon.

Par manifestation avec au moins une nuitée, on entend :

- Le programme scientifique de la conférence s'étend sur plusieurs jours calendrier consécutifs. *Par exemple* : il commence le jour A et se termine le jour B.
- Le programme scientifique de la conférence se déroule sur un seul jour calendrier (ou moins), mais nécessite une nuitée pour pouvoir y assister car il est organisé à l'étranger.

Article 23 : Hospitalité

Le terme « hospitalité » au sens du présent article désigne en particulier les frais de déplacement, les frais d'inscription aux congrès, les repas et l'hébergement. L'hospitalité peut être accordée pour autant qu'elle soit conforme au Code Mdeon et aux circulaires de l'AFMPS en vigueur.

Article 24 : Caractère scientifique de la réunion – lieu, date et durée

L'industrie des dispositifs médicaux reconnaît l'importance de maintenir, développer et promouvoir l'échange d'informations médicales, scientifiques et techniques entre les membres de la communauté médicale et paramédicale. Pour atteindre cet objectif et éviter les abus, l'industrie respecte toutes les restrictions énoncées dans le présent Code lors de l'invitation de professionnels de la santé à des congrès et colloques nationaux ou internationaux. En outre, les directives Mdeon doivent être appliquées.

Article 25 : Frais de déplacement, d'inscription et d'organisation

Les directives Mdeon s'appliquent.

Article 26 : Accompagnement – prolongation de séjour

Les directives Mdeon s'appliquent.

Article 27

Lorsqu'une entreprise assiste à des conférences scientifiques, il convient non seulement de tenir compte des articles précédents, mais également et prioritairement des éléments suivants :

- a. Lors de la création d'un stand, le matériel de décoration et d'information doit bien refléter l'aspect scientifique. Les entreprises doivent y envoyer du personnel qualifié.
- b. Les informations et leur diffusion (écrite, audiovisuelle, sur affiches ou tout autre moyen et support) doivent toujours être conformes aux lois et règlements relatifs aux dispositifs médicaux, ainsi qu'aux dispositions du Code.

Article 28 : Assistance

Les sociétés qui mettent à la disposition de tiers des moyens financiers ou autres moyens de fonctionnement doivent, sans préjudice des dispositions légales et, en particulier, fiscales, prendre toutes les mesures utiles pour être informées de la destination et de l'utilisation de ces moyens. Les directives Mdeon doivent également être prises en compte.

4.2 Dispositions particulières

A. Formation et éducation sur les produits organisées par un fabricant/distributeur de dispositifs médicaux

Article 29

Si nécessaire, les fabricants/distributeurs dispensent une formation sur les produits aux professionnels de la santé en vue de promouvoir l'usage sûr et efficace de la technologie médicale. Ces programmes de formation et d'éducation doivent être proposés conformément aux directives Mdeon.

B. Conférences de formation organisée par des tiers

Article 30

Les conférences indépendantes *bona fide* portant sur la formation, les connaissances scientifiques ou les politiques de santé encouragent les connaissances scientifiques, les progrès de la médecine et contribuent à l'efficacité des soins de santé.

- ***Sponsoring de la participation d'un professionnel de la santé à une conférence de formation.***
Les fabricants/distributeurs peuvent apporter un soutien financier individuel pour permettre

à un professionnel de la santé d'assister à une conférence. Ce soutien financier doit être conforme aux directives Mdeon.

On distingue deux formes de sponsoring : Le « sponsoring direct » et le « sponsoring indirect ».

1. Dans le cadre du « sponsoring direct », la sélection et l'invitation du professionnel de la santé sont effectuées par la société. La promesse directe de sponsoring suite à une demande d'un professionnel de la santé est également considérée comme un « sponsoring direct ». À l'instar de Medtech Europe, l'organisation professionnelle européenne, le « sponsoring direct » n'est plus autorisé à compter du 1/1/2020. Cette interdiction vise à réduire le risque d'influence abusive du professionnel de la santé (voir également l'art. 5)
2. Le « sponsoring indirect » est une autre forme de parrainage. Dans le cadre du « sponsoring indirect », la demande de sponsoring et la sélection du professionnel de la santé participant sont effectuées par l'établissement de soins où il exerce sa profession, par une association scientifique indépendante ou par l'organisateur du congrès. La société peut accorder le sponsoring, mais uniquement à l'établissement de soins, à l'association scientifique ou à l'organisateur du congrès, et non au professionnel de la santé. Cette forme réduit, mais seulement partiellement, le risque d'influence abusive, car le parrainé connaît toujours parfaitement l'origine du sponsoring. L'identité du professionnel de la santé « indirectement sponsorisé » doit être annoncée après la sélection, dans le cadre de la législation sur la transparence et des obligations relatives à [betransparent.be](https://www.betransparent.be).

Lors de l'Assemblée Générale du 18 novembre 2024 la continuité du sponsoring indirect a été approuvée par les membres de cette Assemblée. Les membres de beMedTech sont autorisés à poursuivre le sponsoring « indirect ». Dans ce cas, les meilleures pratiques (voir annexe 2) doivent être observées. Ce soutien financier doit également être conforme aux directives Mdeon.

- **Publicités et démonstrations.** Lors des conférences, les fabricants/distributeurs *peuvent acheter des publicités* et louer des kiosques pour leurs présentations d'entreprises, et ce, pour des montants raisonnables.
- **Soutien aux conférences.** Les fabricants/distributeurs peuvent directement soutenir les organisateurs à l'aide de ressources financières directes. L'organisateur de la conférence doit soumettre une demande écrite au fabricant/distributeur et le sponsoring doit être versé directement à l'organisateur de la conférence ou à l'institut de formation. Toutefois, à compter du 01/01/2022, ces ressources ne pourront plus être utilisées pour financer la participation de professionnels de la santé à une quelconque conférence. L'organisateur de la conférence est l'unique responsable du contenu du programme. Les fabricants/distributeurs ne peuvent pas être impliqués dans la définition du contenu de la conférence, mais peuvent recommander des orateurs ou formuler des remarques sur le programme s'ils y sont invités.
- **Symposium périphérique.** Les fabricants/distributeurs peuvent sponsoriser des symposiums périphériques lors de conférences organisées par des tiers et présenter des sujets cohérents avec le contenu général de la conférence visée, à condition que toutes les informations présentées soient honnêtes, équilibrées et sérieuses sur le plan scientifique. Les fabricants/distributeurs peuvent déterminer le contenu de tels événements et sont responsables du choix du personnel scientifique. La convention doit être étayée par un contrat écrit et le soutien du fabricant/distributeur doit être mentionné sur tous les matériaux liés à l'événement périphérique.

5. Conventions avec des consultants

Article 31

Les professionnels de la santé peuvent agir en tant que consultant pour les fabricants/distributeurs, en rendant de précieux *services bona fide* tels que la recherche, le développement de produits, la participation à des comités consultatifs, des présentations lors de formations sponsorisées par des membres ou lors de conférences de formation organisées par des tiers. Il convient de payer aux professionnels de la santé des indemnités raisonnables pour la fourniture de ces services. Les facteurs suivants sont indispensables à un accord de consultation *bona fide* entre les fabricants/distributeurs et les professionnels de la santé :

- Les accords de consultation ne peuvent être conclus que si un objectif légitime a préalablement été défini pour les services concernés.
- La sélection des consultants doit reposer sur les qualifications et l'expertise du consultant par rapport à l'objectif déclaré et ne peut reposer sur le volume ou la valeur des affaires générées par le consultant.
- Les accords de consultation avec les professionnels de la santé doivent être décrits dans une convention signée par les parties et précisant les services spécifiques à fournir. De telles conventions doivent être conformes à la réglementation du pays où le professionnel de la santé peut exercer sa profession.
- La rémunération versée aux professionnels de la santé recrutés en tant que consultants doit être déterminée en fonction de la valeur marchande des services fournis et ne peut en aucun cas être liée à la valeur des dispositifs médicaux que les consultants utilisent potentiellement dans l'exercice de leur profession. Tous les paiements doivent être conformes aux taxes applicables et aux autres exigences légales. Conformément aux directives Mdeon, les fabricants/distributeurs sont autorisés à payer les dépenses raisonnables et réelles engagées par les consultants dans le cadre de l'exécution de la convention, y compris les frais de déplacement, de restauration et d'hébergement raisonnables et réalistes engagés par les consultants pour assister à des réunions avec ou pour le compte des fabricants/distributeurs. La convention écrite doit mentionner toutes les dépenses liées à la fourniture de services auxquelles le consultant peut prétendre.
- Les fabricants/distributeurs doivent veiller au respect total de l'ensemble des lois nationales et locales en matière de publication ou d'approbation des professionnels de la santé recrutés comme consultants par des fabricants/distributeurs. Dans tous les cas, les fabricants/distributeurs doivent néanmoins faire preuve de la transparence requise en exigeant que l'administration de l'hôpital, le supérieur du professionnel de la santé ou toute autre autorité locale désignée soit préalablement notifié par écrit de l'objectif et de la portée de l'accord de consultation.
- Tous les accords de consultation conclus avec des professionnels de la santé doivent être documentés par écrit, même si le professionnel de la santé ne réclame aucun paiement pour les services ou si les prestations faisant l'objet du contrat ne se déroulent que sur une seule journée.
- Le lieu et les conditions des réunions entre un fabricant/distributeur et des consultants doivent être adaptés à l'objet de la consultation. Les réunions doivent avoir lieu dans un hôpital, un environnement de formation, de conférence ou autre environnement approprié, y compris un hôtel ou autre salle de réunion disponible, facilitant l'échange d'informations.
- Un événement sponsorisé par un fabricant/distributeur, organisé conjointement avec une réunion de consultation, doit être modeste et subordonné à l'heure et au sujet de l'objectif principal de la réunion.

- Lorsqu'un fabricant/distributeur conclut un accord avec un professionnel de la santé agissant en tant que consultant pour des services de recherche, l'accord décrit ci-dessus doit faire référence à un protocole de recherche écrit ou à un plan de travail écrit, selon le cas, et toutes les autorisations et approbations requises doivent être obtenues.
- Lorsqu'un fabricant/distributeur conclut un accord avec un professionnel de la santé portant sur le développement de propriété intellectuelle, un accord écrit doit être établi. Toutes les autorisations et les approbations requises doivent être obtenues, y compris auprès de l'administration de l'hôpital ou du supérieur hiérarchique du professionnel de la santé (ou autorité compétente désignée localement).

6. Cadeaux

Article 32

Les cadeaux offerts par les fabricants/distributeurs aux professionnels de la santé doivent impérativement être conformes aux directives Mdeon.

7. Facturation correcte

Article 33

Les fabricants/distributeurs doivent générer des factures exactes et responsables pour les autorités responsables du remboursement et les autres payeurs ; ils garantissent ainsi une transparence claire entre fournisseurs, autorités de remboursement et autres payeurs, ainsi qu'entre fournisseurs et professionnels de la santé.

8. Dons à des œuvres caritatives ou à des institutions philanthropiques

Article 34

Les fabricants/distributeurs peuvent faire des dons à des œuvres caritatives ou à d'autres institutions philanthropiques. Les dons ne peuvent être versés qu'à des organisations caritatives ou à d'autres institutions à but non lucratif habilitées à les recevoir conformément à la législation et à la réglementation en vigueur en Belgique. Les dons peuvent être versés pour soutenir les activités générales d'une organisation *bona fide* ou soutenir des actions de collecte générales pour les projets entrepris par une telle organisation.

Les dons versés à des œuvres caritatives ne doivent en aucun cas être liés à l'utilisation antérieure, actuelle ou future de produits ou de services du fabricant/distributeur.

Tous les dons versés à des œuvres caritatives ou à des institutions à but non lucratif doivent être correctement documentés. L'œuvre caritative doit notamment introduire une demande écrite indiquant son objectif et la nature de ses activités. Le versement doit être effectué au nom de l'œuvre caritative et directement à cette dernière. Les dons de charité à une organisation *bona fide* ne peuvent avoir lieu en réponse à une demande émanant de professionnels de la santé, sauf si le professionnel de la santé est un employé ou fonctionnaire de l'organisation et introduit la demande au nom de cette dernière. Il n'est pas recommandé qu'un fabricant/distributeur soutienne l'œuvre caritative de prédilection d'un professionnel de la santé en réponse à une demande dudit professionnel de la santé. Les fabricants/distributeurs ne peuvent exercer aucun contrôle sur l'utilisation finale des ressources financières fournies à titre de dons à des œuvres caritatives ou à d'autres institutions sans but lucratif.

9. Soutien et sponsoring de formations, de recherches et d'information des patients

Article 35

Les fabricants/distributeurs peuvent fournir des ressources financières dans le but de soutenir une recherche médicale indépendante authentique, de promouvoir la science ou la formation médicale, ou d'éduquer les patients et le grand public. Ces formes de soutien ne peuvent en aucun cas être liées à l'utilisation antérieure, actuelle ou potentiellement future des produits ou services des fabricants/distributeurs.

Voici quelques exemples de programmes éducatifs adaptés et de considérations connexes :

- **Bourses d'étude.** Les organisations professionnelles, hôpitaux et universités où les professionnels de la santé sont formés peuvent être admissibles à des subventions visant à soutenir les bourses d'étude. Les bourses d'études ne peuvent être attribuées qu'à des organisations ou des entités autorisées à les recevoir conformément aux lois et réglementations nationales ou locales en vigueur. Elles ne peuvent jamais être attribuées à des professionnels de la santé individuels. Les fabricants/distributeurs peuvent soutenir la formation des professionnels de la santé en versant des dons financiers à des institutions ou à des organisations pour une formation de soins de santé reconnue et non reconnue.
- **Recherches.** Les bourses de recherche destinées aux études entreprises par l'établissement de santé sont autorisées pour les programmes de recherche clinique ou non clinique qui répondent aux exigences légales, scientifiques et éthiques pertinentes dans des domaines dans lesquels le fabricant/distributeur possède un intérêt légitime. Lorsque la législation et la réglementation nationales et les codes de conduite professionnels l'autorisent, un fabricant/distributeur peut octroyer des ressources financières pour des dépenses justifiées, des services pertinents ou des produits gratuits afin de soutenir des activités de recherche *bona fide* bien déterminées des professionnels de la santé. Le sponsoring porte sur des dépenses documentées, des services en nature ou des produits gratuits pouvant être utilisés dans les activités de recherche. La demande de sponsoring est introduite par écrit et précise la nature et l'objectif de l'activité de recherche. Les accords sont définis dans une convention écrite signée par toutes les parties impliquées et contenant toujours des dispositions relatives à l'obligation d'information des résultats inattendus pertinents (événements indésirables). Le professionnel de la santé veille à obtenir l'accord préalable et manifeste du conseil d'administration de l'établissement ou de son employeur pour le sponsoring des recherches. Le parrainé mentionne le sponsoring dans toutes les présentations orales et écrites des résultats de l'étude.
- **Éducation du public.** Les fabricants/distributeurs peuvent accorder des subventions (en tenant compte de l'article 9 de la loi sur les médicaments du 25 mars 1964) pour l'éducation des patients ou du grand public sur des thèmes importants des soins de santé.

Chapitre 3 : Études scientifiques mises en place par les fabricants/distributeurs

Article 36

Les études scientifiques sont réalisées dans un cadre qualitatif, dans lequel la rémunération proposée aux professionnels de la santé du secteur de la santé est proportionnelle aux prestations délivrées.

Le présent chapitre vise les études mentionnées au premier alinéa et qui remplissent cumulativement les conditions suivantes :

- elles sont directement ou indirectement mises en œuvre ou prises en charge par les fabricants/distributeurs de dispositifs médicaux ;
- elles portent sur une ou plusieurs caractéristiques du ou des dispositifs médicaux étudiés ;
- elles concernent toute personne extérieure à l'entreprise.
- elles sont conformes à toutes les réglementations belges et européennes applicables en matière d'études impliquant des dispositifs médicaux.

Article 37

Lorsqu'elles effectuent les études scientifiques visées à l'article 37, les entreprises doivent s'assurer que les éléments suivants sont fournis, et ce, dans la mesure où ils sont pertinents pour l'étude en question :

- L'administration de l'hôpital ou le supérieur du professionnel de la santé, ou une autre autorité locale compétente, doivent être informés, le cas échéant, de la subvention et de son bénéficiaire et le soutien du fabricant/distributeur pour la recherche doit être mentionné dans toute présentation orale ou écrite des résultats.
- Un protocole scientifique décrit en détail l'objectif visé et la méthodologie appliquée ; l'objectif et la méthodologie susmentionnés restent mutuellement cohérents.
- Un protocole financier décrit en détail le montant et les modalités de la rémunération des chercheurs ; le protocole démontre que la rémunération est proportionnelle aux prestations demandées.
- Les modalités de délivrance des dispositifs médicaux étudiés sont décrites avec précision dans le protocole ; elles sont cohérentes par rapport à l'objectif et à la méthodologie énoncés.
- L'utilisation future des données collectées est clairement décrite dans le protocole.

Chapitre 4 : Transparence.

Article 38

Conformément à la loi Sunshine, l'ensemble des primes ou avantages accordés directement ou indirectement aux professionnels de la santé, aux établissements de soins ou aux associations de patients, en espèces ou en nature, de Belgique ou d'ailleurs, sera publié chaque année sur betransparent.be et selon les directives en vigueur.

Chapitre 5 : Surveillance – Sanctions

5.1 : Généralités

Article 39

§1. Pour assurer le respect et l'application corrects des règles du Code, deux organes existent au sein de beMedTech, à savoir :

1. un Secrétariat
 2. une Commission d'éthique
- §2. Le président de chaque organe règle les incidents de procédure de manière souveraine et sans possibilité de recours. Il peut faire appel à un expert de son choix pour régler un quelconque problème particulier.
- §3 Les membres des organes d'éthique s'engagent expressément, sous peine d'éventuelle exclusion par l'Assemblée générale, à garantir la confidentialité de toutes les données, informations, pièces, actes, documents et autres informations dont ils prennent connaissance dans le cadre de leur mandat.
- §4. Toutes les décisions, tous les rapports ou autres documents officiels sont signés par le président siégeant de l'organe compétent ou par toute personne dûment mandatée par ce dernier. Sauf disposition contraire du Code, les documents susmentionnés sont communiqués aux parties.
- §5. Chaque membre agit en toute indépendance. En cas de conflit d'intérêts, il s'abstiendra de participer à une quelconque étape de la procédure et de traiter le dossier en question. Si le président est visé, le président, le vice-président ou les autres membres de l'organe peuvent, d'office ou à la demande de l'une des parties, exclure de la procédure ou du traitement du dossier concerné tout membre en situation de conflit d'intérêts.

Article 40

Le comité de direction de *beMedTech* se réunira à intervalles réguliers afin d'étudier l'évolution de l'éthique, notamment à la lumière de la législation et de la jurisprudence. Il soumettra au Conseil d'administration toute proposition de modification du Code d'éthique jugée nécessaire. Les modifications doivent ensuite être approuvées par l'Assemblée générale.

Article 41

En dehors de la procédure disciplinaire, chaque société membre peut demander un avis à la Commission d'éthique sur les activités ou le projet qu'elles souhaitent réaliser, afin d'en vérifier la conformité avec le Code d'éthique. Cette demande d'avis doit être précise et complète, et accompagnée de tout éventuel avis émis par le bureau des visas de Mdeon et permettre ainsi de prendre une position en connaissance de cause.

Article 42

Un recueil de jurisprudence anonyme et représentative est mis à la disposition des membres. Cette jurisprudence est régulièrement mise à jour et sera communiquée sur simple demande et sans enfreindre la confidentialité à chaque membre qui en fait la demande.

Article 43

Tout document (plainte, memorandum, pièce, décision, etc.) communiqué aux parties dans le cadre d'un dossier est strictement confidentiel et ne peut être distribué par les parties sans l'autorisation écrite expresse du président de l'organe concerné. En aucun cas, il ne peut être rendu public ou être utilisé à des fins commerciales.

Article 44

1. Sauf disposition contraire, les délais prévus par le Code d'éthique sont des délais complets. Ils commencent à minuit le lendemain de la date de l'acte et se terminent à minuit le dernier jour du délai.

2. Si ce dernier jour tombe un samedi, un dimanche ou un jour férié, le dernier jour du délai est automatiquement reporté au jour ouvrable suivant.

3. Les actes devant être remplis au Secrétariat ne peuvent l'être que pendant les jours et heures d'ouverture des bureaux.

Article 45

Toute correspondance relative à l'application du présent Code doit être adressée à :

Secrétariat du Code d'éthique
beMedTech
Avenue Roi Albert 1, 64
1780 Wemmel

5.2 : Organes

§1. Le Secrétariat

Article 46

Le Secrétariat est responsable de l'encadrement général et de la gestion administrative du dispositif déontologique. Il adoptera toujours une position strictement neutre. Il n'interviendra pas dans le processus décisionnel des différents organes.

Article 47

beMedTech se charge de l'organisation matérielle du Secrétariat, dont la responsabilité incombe au directeur de beMedTech.

Article 48

§1. Le Secrétariat

- a. prend connaissance de tous les dossiers **écrits** entrants à l'exception des demandes d'avis visées à l'article 42.
- b. se prononce souverainement et en dernier ressort sur la recevabilité de chaque dossier entrant et les suites à lui donner ; dans tous les cas, le Secrétariat s'abstiendra de faire des déclarations sur le fondement des dossiers.
- c. les critères de recevabilité doivent être décrits comme suit :
 - le dossier est soumis par écrit
 - l'auteur de la plainte est connu
 - les faits sont clairement et précisément décrits et accompagnés de preuves.
 - les faits dénoncés concernent des articles de ce Code

Si le dossier répond à ces points, il est recevable.

§2. La Commission d'éthique

Article 49

La Commission d'éthique mène les enquêtes nécessaires pour rassembler des éléments à charge et à décharge dans les dossiers dans lesquels les faits ne sont pas accompagnés d'un nombre suffisant d'éléments de preuve d'une éventuelle infraction.

Ses compétences en matière d'enquête sont définies à l'article 60.

§1. La Commission d'éthique est composée de 6 membres, à savoir

- a. un juriste ou un magistrat, qui n'est pas actif dans l'industrie des dispositifs médicaux, qui agit en tant que président ;
- b. quatre spécialistes, non liés à l'industrie des dispositifs médicaux, dont l'un est élu vice-président ;
- c. le directeur de *beMedTech*, qui représente le Secrétariat. Il ne dispose d'aucun droit de vote.

§2. Les membres de la Commission d'éthique exercent un mandat renouvelable de deux ans.

Article 50

La Commission d'éthique :

- a. traite les plaintes sur le fond ;
- b. se prononce sur le renvoi d'un dossier au point de contact de l'AFMPS : Service dispositifs médicaux visé à l'article 67 ;
- c. donne suite aux demandes visées à l'article 42 ;
- d. lie tous les membres de *beMedTech*

Article 51

1. Le nombre de délégués suppléants est égal à celui des membres effectifs.
2. Les règles concernant les quorums exigés sont les suivantes. La Commission d'éthique siège valablement si, en dehors du président ou du vice-président, au moins trois membres effectifs ou leurs suppléants sont présents. Les décisions sont prises à la majorité des membres présents. En cas d'égalité des voix, celle du président est déterminante. À la demande d'un membre et sous réserve d'un vote du président en cas d'égalité des voix, le vote sera tenu secret. Seuls les membres présents possèdent le droit de vote. Le vote par procuration n'est pas autorisé.
3. Les membres qui ne sont pas liés au secteur sont désignés par le Conseil d'administration de *beMedTech*
4. En cas d'absence ou d'empêchement du président, les réunions de la Commission d'éthique sont présidées par le vice-président.
5. Les membres de la Commission d'éthique reçoivent des jetons de présence dont le montant est fixé par le comité de direction de *beMedTech*. Ces derniers sont payés en fin d'année.

5.3 : procédure de plainte

5.3.1 : règles de procédure générales

Article 52

Toute personne physique ou morale qui constate une infraction aux règles déontologiques peut déposer une plainte, dans la mesure où celle-ci est introduite par écrit et motivée et où son auteur est identifié. En outre, l'auteur doit accompagner sa plainte d'une déposition en vertu de laquelle il s'engage à respecter les règles du Code et à en accepter les conséquences

Article 53

Le Président de la Commission ouvre, dirige et clôt les débats. Il peut également ordonner la réouverture des débats. Il prend toutes les mesures qu'il estime nécessaires au bon déroulement de la procédure.

Article 54

Les parties contribuent au bon déroulement de la procédure.

Article 55

Les parties sont informées dans un délai raisonnable, à savoir au plus tôt dans les 7 jours calendrier et au plus tard après 30 jours calendrier, à compter du lendemain de la réception de la plainte. Ils ont le droit de se faire assister par des parties externes et de soumettre au Secrétariat toutes les formes d'éléments de preuve qu'ils jugent utiles, et ce dans un délai de 14 jours calendrier à compter du lendemain du jour du signalement de la plainte.

Article 56

Si les parties font appel à cette option, elles doivent se conformer à un calendrier préalablement convenu entre toutes les parties sous la direction du président et respectant les droits de la défense.

Article 57

Les organes d'éthique excluront du dossier toute preuve obtenue illégalement.

Article 58

Lorsque la même affaire est portée devant les organes d'éthique et devant une instance extérieure à beMedTech, comme une autorité judiciaire ou administrative ou une instance d'arbitrage, son traitement devant les organes d'éthique ne sera pas poursuivi.

Lorsque la même affaire est déjà traitée par une instance extérieure à beMedTech, elle ne peut plus être portée devant les organes d'éthique de beMedTech.

« La même affaire » désigne tout dossier dont l'objet, en tout ou en partie, porte sur des faits identiques ou similaires provenant des mêmes sociétés-membres. Chaque partie d'une affaire portée devant les organes d'éthique informera ceux-ci sans délai de l'ouverture de la même affaire devant une instance extérieure à beMedTech.

5.3.2 : traitement de la plainte sur le fond

1. Traitement de la plainte par la Commission d'éthique

Article 59

Si le dossier n'est pas accompagné d'un nombre suffisant d'éléments de preuve, la Commission d'éthique mènera une enquête à charge et à décharge sur l'affaire, et pourra notamment :

- convoquer et entendre les parties concernées,
 - examiner toute pièce utile soumise par les parties aux fins de l'enquête.
- Si la plainte est jugée non fondée, la procédure sera close.

2. Décisions et sanctions

Article 60

La procédure au fond devant la Commission d'éthique peut aboutir aux décisions suivantes :

- la constatation de l'infraction, le cas échéant, par le prononcé de l'une des sanctions prévues à l'article 61,
- la non-constatation d'une infraction,
- la constatation que le différend est clôturé.

Article 61

§1. La commission de déontologie et d'éthique peut, si elle constate une infraction, imposer les sanctions suivantes aux entreprises qu'elle considère coupables d'avoir enfreint des règles d'éthique :

- le blâme,
- la décision de suspendre immédiatement une ou plusieurs opérations définies,
- la mesure corrective,
- la publication.

§2. « Mesure corrective » signifie par exemple :

- l'amélioration de la mesure litigieuse,
- l'insertion d'un avis de rectification,
- la communication directe de la décision ou d'un extrait de celle-ci par l'envoi d'une lettre au corps médical et/ou paramédical.

§3. « Publication » désigne la publication nominative d'un résumé de la décision dans une ou plusieurs revues dotées d'une autorité morale, scientifique ou économique dans le secteur des dispositifs médicaux.

§4. Les frais des sanctions susmentionnées sont à la charge de la société contre laquelle elles ont été prononcées.

Article 62

Si, au cours d'une période de trois ans suivant la signification d'une décision, une société est définitivement reconnue coupable de faits identiques ou similaires, l'organe qui a pris la décision finale peut soumettre le dossier au Conseil d'administration de beMedTech, et ce, en vue de l'application de l'article 63.

Article 63

Sans préjudice des sanctions prévues à l'article 61, le Conseil d'administration de beMedTech peut engager la procédure d'exclusion contre tout membre dont l'attitude empêche la réalisation des objectifs poursuivis par l'Association dans le domaine de l'éthique et des relations professionnelles ou qui refuse de se conformer aux règles internes, dont ce Code fait partie intégrante.

3. Exécution des décisions

Article 64

Les décisions prises sur le fond par la Commission d'éthique sont exécutoires et sans possibilité de recours, et ce, à compter du transfert de la décision à la partie concernée, au plus tard 3 jours ouvrables après l'envoi du courrier recommandé.

Article 65

Le président de la Commission d'éthique qui a pris une décision finale ou exécutoire peut, de sa propre initiative ou à la demande de l'une des parties, prendre toute mesure qu'il estime utile pour assurer le respect de la décision.

Il peut par exemple transférer le dossier au Conseil d'administration de beMedTech en vue de l'application de l'article 62.

4. Renvoi du dossier à l'AFMPS : Service dispositifs médicaux

Article 66

Toute décision par laquelle un dossier est référé aux services de l'AFMPS : Service dispositifs médicaux, doit être motivée.

Un dossier initié par une plainte visée à l'article 52 ne peut faire l'objet d'un renvoi que s'il remplit les conditions cumulatives suivantes :

- le dossier concerne des faits susceptibles de représenter une violation des lois et décisions concernant les dispositifs médicaux, dans la mesure où ces faits relèvent également du champ d'application du présent Code ;
- le dossier contient des preuves initiales de l'existence d'une infraction à la législation susmentionnée. Aucune raison ne porte dès lors à croire que le dossier n'est pas fondé et qu'il s'agit d'un fait mineur.

Article 67

1. Le renvoi aux services de l'AFMPS : Service dispositifs médicaux a pour conséquence la suspension définitive de toutes les procédures éthiques concernant ce dossier.
2. Le Secrétariat décide souverainement du renvoi à l'AFMPS : Service dispositifs médicaux d'un dossier dans lequel une entreprise concernée n'est pas membre de *beMedTech*.
3. La Commission peut décider d'envoyer le dossier à l'AFMPS pour information une fois la procédure terminée.

Chapitre 6 : Frais de procédure et amendes

Article 68

La partie qui fait l'objet d'une sanction définitive supporte les frais de la ou des procédures auxquels s'ajoute un montant forfaitaire déterminé en fonction du nombre de sanctions appliquées.

Ce montant forfaitaire est fixé à 5000 € lorsqu'une des quatre sanctions prévues à l'article 61 est prononcée. Il est fixé à 10 000 € lorsque deux des quatre sanctions susmentionnées sont prononcées. Il est fixé à 15 000 € lorsque trois des quatre sanctions susmentionnées sont prononcées. Il est fixé à 20 000 € lorsque les quatre sanctions susmentionnées sont prononcées. Ces montants ont été fixés en 2014 et sont soumis aux indexations annuelles.

Si aucune sanction n'est infligée, les frais liés au fonctionnement de la Commission seront à la charge de la partie qui a déposé la plainte.

Les montants sont redevables à MedTech.

Chapitre 7 : Dispositions générales - Entrée en vigueur - Mesures transitoires

Article 69

L'application du Code, qui fait partie intégrante des statuts de beMedTech, prend effet au moment de l'adhésion à beMedTech. Il s'agit d'une condition nécessaire pour devenir membre de l'Association.

Article 70

Le licenciement ou l'exclusion d'un membre alors qu'une affaire à son encontre est en cours ne met pas un terme à la procédure et à l'exécution des sanctions qui sont prononcées à son encontre. Les éventuels frais de procédure restent à la charge de ce membre.

Article 71

§1. Le Code de déontologie, tel que rédigé à l'origine, est entré en vigueur le 27 avril 1999. La version actuelle du Code (révisée et corrigée) entre en vigueur le **8 mai 2019**.

§2. Les mesures transitoires suivantes sont prises :

1. Les dossiers introduits avant la date d'entrée en vigueur de cette version révisée et améliorée seront traités conformément aux règles de fond en vigueur au moment des faits d'une part, et aux règles de procédure énoncées dans cette version révisée et améliorée, d'autre part.
2. La Commission d'éthique créée à la suite de la version révisée et améliorée de ce Code exercera valablement toutes les compétences que lui confère le Code à partir du **8 mai 2019**.

Article 72

beMedTech sera responsable de la communication relative à ce Code. Cette communication sera adressée aux parties prenantes, telles que les collaborateurs de l'industrie des dispositifs médicaux, les professionnels de la santé, y compris leurs organisations représentatives, Mdeon, et le gouvernement.

beMedTech Best Practices Indirect Sponsorship

1. Why best practices on Indirect sponsorship

As from January 1, 2025, indirect sponsorship of HCP's for their attendance at Third Party Organized Educational Events is the only possible way to support HCP's on this kind of events.

2. Scope

- a. The purpose of this document is to identify possible future practical issues and make **recommendations** towards best practices for sponsoring the attendance of HCP's at Third Party Organized Educational Events.
- b. Baseline is that all beMedTech members can use these best practices for indirect sponsorship of HCP's for their attendance at Third Party Organized Educational Events.

3. Possible scenarios for visa applications on www.mdeon.be (click link for all details and FAQ)

	COMPANY offers Educational Grant to			
	HCO (hospital or scientific society)		PCO in charge of the congress organisation	
WHO BOOKS T&L ?	HCO	Travel agent (not contracted by company!)	HCPs	PCO
WHO SUBMITS THE MDEON VISA APPLICATION?	1) Company (preferably) or 2) Company + HCO	1) Company or 2) Company + Travel agent (= joined visa application)	1) Company or 2) Company + PCO (= joined visa application)	
QUID BOOKING COSTS AND MANAGEMENT FEES?	Booking costs (inclusive commission, if applicable) <u>included</u> in the grant		Booking costs (inclusive commission, if applicable) <u>included</u> in the grant	
	HCO staff costs cannot be sponsored by company	Travel agent fees (e.g. to submit visa application, draw up contracts, etc.)	PCO fees to organise the HCPs selections' procedure or to submit the visa application, <u>can</u> be paid by the company (not to be mentioned in V1-visa application)	

		cannot be sponsored by the company	
TRANSPARENCY?	Disclosure on HCP level		Disclosure on HCP level

- a. There are still 2 possibilities scenarios for the V1 visa application procedure:
 - The Company applies for the visa, OR
 - The joint application procedure is used, i.e. the HCO's or PCO's prepare the application and the Company approves.
 The HCO's or PCO's must never apply for the V1 visa directly without knowledge of the Company.
- b. Companies should set restricting criteria to minimize compliance risks:
 - No extended stays possible.
 - No guests of HCP's allowed.
 - Maximum Mdeon amounts must be followed.
 - Travel must be between time t and t+1 (to prevent refusal of Mdeon visa).

4. General concerns regarding the Mdeon visa application

- a. When HCP's will book their flights themselves, Companies will not be able to control the expenses incurred.
 → *Solution: establish a clear frame in the contract with PCO/HCO. For example: flights are allowed on day x with timeslot t and t+1, with return on day y with timeslot t2 and t2+1 etc.*

5. Educational Grants ("EG"): Best Practices

One-time payments by way of EG to sponsor HCPs are not allowed (e.g. an EG of 30,000 EUR covering sponsoring activities for 12 months). Sponsoring is only allowed for specific conferences, for a specific number of HCP's, and with a specific purpose as determined in the agreement. Continuous control of the expenses is necessary.

- a. Dinners at Third Party Organized Educational Events with HCP's that are not covered by a Mdeon visa equals direct sponsorship, versus the organization of a satellite symposium parallel to a third party educational event, where dinners are not considered to be direct sponsorship? (company organized vs third party organized)
 → *Solution: Companies' representatives may be present at the venue where the HCP's are dining and the representatives pay for their own meals. The HCP's meals are included in the EG and are thus paid by the HCO or PCO, so that Companies' representatives do not need to pay meals on the spot.*
- b. Despite that the EG is made on the name of the HCO the HCP's must be informed by the sponsoring companies about (i) the indirect sponsorship and (ii) the nominative disclosure on www.betransparent.be (click link for all details and FAQ), in line with data protection laws.
- c. Companies should not use unrestricted EG.
- d. Importance of contract: The purpose of an EG must be clearly defined in the contract and a Mdeon visa is obligatory.
- e. For practical reasons companies can pay directly invoices issued by travel agencies who provide services for HCO's or PCO's who have received an EG from the company. This

has to be done without interference by the companies in the selection of the beneficiaries. The invoice can only be sent after the HCO or PCO made the selection of beneficiaries

- f. When an EG is offered to an HCO, companies should not pay for the administrative costs of HCO's. Administrative costs are the costs related to the HCO's staff taking care of (for instance) the bookings for hotels and flights. However, when an EG is offered to the PCO in charge of the congress organization, companies can pay a fee to the PCO to organize the HCPs selection's procedure.
- g. In case invoices are not directly addressed to the Companies as suggested under 5.e. they should not fully pay the EG at once. After the EG is concluded, they should proceed to a pre-payment (e.g. not more than 50% of the sum) and ask for a full financial reconciliation based on invoices. Even though it is allowed to pay the EG at once if a company prefers it.
- h. In the contracts, the following must be clearly stated:
 - In case the costs effectively incurred are higher than the sum granted by the Company, the HCO's or PCO's should bear the surplus themselves.
 - In case the costs effectively incurred or the costs approved by the company are lower than the sum granted by the Company, the HCO's or PCO's must pay back the amount to which they are not entitled.
- i. Companies should not directly pay for any hospitality costs to HCP's, such as drinks at the airport or dinners during a congress (Third Party Organized Educational Event). However, if such hospitality costs (e.g. a dinner) are covered by a Mdeon visa, the HCP can pay themselves upfront and will be reimbursed afterwards by the HCO/PCO after showing the invoices.
 - An exception can be made if the HCO's/PCO's communicate the final name of the individual beneficiary HCP they selected to the Company before the event (but after the selection process). In this case, Companies can cover this hospitality cost directly and this cost will be deducted from the EG.
- j. Companies should provide EG per event and per HCO's or PCO's.
- k. Companies should provide EG only to the maximum amounts mentioned in the Mdeon visa. In addition, they should not pay more than the fair market value.
- l. When providing an EG to an HCO, the number of beneficiaries must always be lower than the number of HCP's which are active in this HCO.
- m. When Companies transfer values to PCOs via an EG, it is recommended to insert a clause in the contract by which the PCO undertakes to comply with its legal obligations, in particular with regard to the sunshine requirements.

→ Example of PCO Disclaimer:

By accepting this educational grant, I acknowledge and understand that all or part of the amounts perceived for this grant will be published by the issuing company or companies on www.betransparent.be in accordance with the Belgian Sunshine Act and the implementing Royal Decree. By accepting this educational grant, I further undertake to select ad random the healthcare professionals (HCPs) to whom the sponsorship will benefit, and to provide each issuing company individually with all necessary data related to the HCP(s) who has(/have) effectively benefitted from the company's sponsoring. As required by the Sunshine Act, such data will be provided to each company on an individual basis, by 31 December of the relevant year at the latest, and will include the HCP's name, postal code, profession, specialty, and INAMI/RIZIV no. or national register no. if the HCP does not hold or hold several INAMI/RIZIV no.

When collecting such personal data from HCPs for the purpose of the Sunshine Act, I undertake to fully comply with my legal obligation as data controller to provide the HCPs whose data are being collected with the mandatory information required by the applicable data protection laws.

- n. In case of indirect sponsoring of HCPs partaking in a scientific event (via an EG to a PCO or HCO), the date determining the reference year of the transfer of value for the purpose of disclosure on www.betransparent.be, is the date on which the hospitality has effectively been paid by the intermediary HCO / PCO (e.g. the flight ticket, hotel booking or enrolment fees' payment date) and not the date on which the Company has effectively transferred the amount of the EG (or a pre-payment thereof) to the HCO / PCO.

* * *