



Charte Ethique

et Déontologie Professionnelle





Le contenu de la charte éthique et déontologique du SIDIV n'a pas pour objet de remplacer les textes juridiques ou les codes professionnels applicables de chacune de ses entreprises adhérentes, mais les compléter.

Ces règles ne sont pas exhaustives mais, alliées au bon sens et au sens des responsabilités de chacun ; elles constituent des repères pour les entreprises adhérentes afin de guider leurs actions et inspirer leurs comportements dans le respect de l'éthique et de la déontologie.





PREAMBULE

Acteur essentiel de santé publique, l'Industrie du Diagnostic In Vitro considère qu'il est de sa responsabilité de promouvoir le respect de la déontologie professionnelle et de l'éthique tant entre ses membres que vis-à-vis des tiers, en veillant au caractère loyal des comportements.

OBJET

La présente Charte a pour objet de formaliser au sein du SIDIV les règles de bonne conduite auxquelles est tenu de se conformer chaque membre adhérent du SIDIV.

Elle rappelle notamment la nécessité du respect des principes éthiques applicables au sein du SIDIV.

Tout membre adhérent du SIDIV s'engage statutairement à respecter les dispositions de cette Charte.

**LA PRESENTE CHARTE A ETE ADOPTEE PAR L'ASSEMBLEE GENERALE DU SIDIV DU 4 juin 2014.
ELLE S'IMPOSE A TOUS LES MEMBRES ADHERENTS**





TITRE I – LA CHARTE ETHIQUE

ARTICLE 1 - AU CŒUR DE LA SECURITE ET DU BIEN-ETRE DES PATIENTS

L'Industrie du Diagnostic In Vitro estime que la haute qualité des dispositifs de Diagnostic in Vitro peut apporter une contribution significative à la sécurité et au bien-être des patients.

L'Industrie s'engage à :

- Favoriser le développement des produits innovants destinés au domaine du Diagnostic in Vitro et améliorer les produits existants ;
- Satisfaire aux exigences issues des réglementations auxquelles les produits doivent répondre et qui permettent de garantir un niveau élevé de protection de la santé et de la sécurité du patient.

ARTICLE 2 - UN PARTENARIAT ESSENTIEL AVEC LES PROFESSIONNELS DE SANTE

Si l'Industrie du Diagnostic In Vitro sert *in fine* l'intérêt du patient, il n'en demeure pas moins qu'elle collabore avec les professionnels de santé afin de faire évoluer les technologies, la recherche, l'éducation et développer la sécurité du patient.

Afin que ces relations de collaboration soient placées sous le plus haut niveau d'éthique, elles doivent être régies sous le signe de la transparence et en accord avec les lois et textes en vigueur.

L'Industrie du Diagnostic In Vitro s'engage à :

- Se conformer aux exigences des réglementations nationales et internationales en vigueur.
- Fournir des outils de plus en plus performants d'aide au diagnostic et /ou de suivi thérapeutique.
- Assurer le suivi des produits mis sur le marché et leur traçabilité.
- Renforcer et promouvoir la qualité et l'éthique de l'information délivrée.





TITRE II – LA DEONTOLOGIE PROFESSIONNELLE

ARTICLE 3 - NOS ENGAGEMENTS ET LES ENJEUX DE SANTE PUBLIQUE

Par l'intermédiaire de son syndicat représentatif - le SIDIV - l'Industrie du Diagnostic In Vitro s'engage à titre collectif - et chaque entreprise à titre individuel - à se comporter en partenaire à part entière, responsable et conscient des enjeux impératifs de santé publique.

La Profession s'engage ainsi au-delà de sa diversité naturelle, à élaborer le cas échéant des positions et propositions cohérentes que chacune de ses composantes promeut et défend, dès lors qu'elles ont été dûment adoptées par le Bureau du SIDIV.

ARTICLE 4 - ADHERENTS AU SEIN DU SIDIV, UNE MORALE PROFESSIONNELLE

Soucieux de respecter une "morale professionnelle", la société adhérente du SIDIV s'engage à :

- Respecter vis-à-vis de ses concurrents un comportement excluant tout acte de concurrence déloyale et notamment toute atteinte à la réputation d'une entreprise. En d'autres termes, exercer ses activités dans un environnement concurrentiel loyal est fondamental. A cet effet, le membre adhérent s'engage à promouvoir la loyauté dans ses relations commerciales (pas de parasitisme, pas de débauchage actif, relations saines et constructives entre entreprises, loyauté dans les négociations, etc.) et à ne pas s'engager dans des pratiques anticoncurrentielles ;
- Faire preuve de solidarité vis-à-vis des entreprises de la Profession, soit à titre individuel, soit dans le cadre des groupes de travail mis en place par le SIDIV en conformité avec les dispositions du Titre III ci-après ;
- Participer aux campagnes de promotion du Syndicat ;
- Transmettre toutes les informations utiles au SIDIV, qui ne seraient pas couvertes par le secret des affaires.

ARTICLE 5 - ADHERER AU SIDIV, UN ENGAGEMENT PROFESSIONNEL FORT

L'adhérent du SIDIV s'engage à :

Article 5.1 - SE CONFORMER aux lois et règlements en vigueur



Article 5.2 - RESPECTER LES REGLES DU SIDIV

- respecter les statuts du SIDIV, de même que l'ensemble des Procédures qui régissent son fonctionnement ;
- diffuser au sein de son entreprise les principes de la présente Charte et en faire respecter les dispositions ;
- participer activement – *autant que leurs moyens le leur permettent* – et apporter leur expertise aux groupes de travail organisés par le SIDIV aux fins de définir et de conduire les actions communes de la Profession ;
- fournir au SIDIV toute information nécessaire à la connaissance du domaine du Diagnostic In Vitro

Il est à noter que les renseignements propres à chaque société sont traités de façon strictement confidentielle ; seuls les renseignements d'ordre général et les chiffres consolidés peuvent être communiqués ;

- se conformer aux décisions du syndicat ;
- ne pas entreprendre à titre individuel de démarches auprès d'organismes publics ou privés, dès lors que celles-ci sont de nature à entraver les actions du syndicat, dans le cadre de problèmes d'ordre général. Un membre ne peut s'exprimer au nom et pour le compte du SIDIV uniquement et seulement s'il est mandaté par le SIDIV.

Tout adhérent qui se réclame du syndicat pour mener une action individuelle doit en avertir le SIDIV et s'assurer que les positions qu'il prend ne sont pas contraires à celles défendues par le syndicat.

Dans ce cas, il ne doit intervenir à ce titre que conformément aux orientations du syndicat et dans l'intérêt exclusif de celui-ci et des entreprises adhérentes.

Article 5.3 – ADOPTER UN COMPORTEMENT éthique et responsable AVEC LEUR SYNDICAT PROFESSIONNEL

- éviter les conflits d'intérêts entre les intérêts du SIDIV et son intérêt personnel, conformément à l'article 5.4 ci-dessous ;
- assurer la confidentialité des informations échangées au sein du SIDIV Par conséquent, les participants aux réunions du SIDIV sont tenus de ne pas divulguer la nature des débats. Ils observent un droit de réserve, de loyauté et de confidentialité en toutes circonstances. Les délibérations ne doivent faire l'objet d'aucune communication extérieure par des personnes non mandatées par le SIDIV jusqu'à ce que le SIDIV ait publié ou rendu public le cas échéant ces informations ;
- défendre l'image de la profession et contribuer au rayonnement de l'industrie du Diagnostic In Vitro, ainsi que soutenir le syndicat dans ses objectifs et ses actions ;
- respecter les règles de communication fixées au sein du SIDIV (cf article 12 de la présente charte)



Article 5.4 – PREVENIR TOUT CONFLIT D'INTERETS

Un conflit d'intérêts correspond à toute situation créant, pour un adhérent, un conflit réel, perçu ou potentiel entre ses intérêts ou avantages personnels, professionnels ou financiers (incluant ceux des personnes qu'il contrôle ou de ses associés) et ses obligations envers le SIDIV.

Les conflits d'intérêts ou risques de conflits d'intérêts apparaissent dès lors qu'un adhérent voit ses intérêts propres entrer en conflit avec ceux dont il a la charge au sein du SIDIV.

Dans ce cadre, les adhérents ont la responsabilité d'agir selon les principes et valeurs fondamentales qui suivent :

- Révéler et déclarer promptement au Président du SIDIV tout conflit d'intérêts d'ordre matériel, financier ou autre, réel, apparent ou potentiel ;
- Divulguer au membre du SIDIV responsable d'une réunion, dans le cadre du Titre III ci-dessous, ainsi qu'au Président du SIDIV lui-même, tout conflit d'intérêts d'ordre matériel, financier ou autre, réel, apparent ou potentiel, pouvant influencer leur décision, notamment sur le choix d'un intervenant extérieur à des fins de conseil ou d'expertise.

TITRE III – LA CONDUITE DES REUNIONS AU SEIN DU SIDIV

ARTICLE 6 - LE RESPECT DE LA CHARTE ET DU JEU DE LA CONCURRENCE

Les réunions du SIDIV doivent être menées dans le strict respect des dispositions de la présente Charte et des règles nationales et communautaires assurant la protection du libre jeu de la concurrence.

Ces réunions ne doivent, en aucun cas, favoriser la formation, voire la simple évocation, d'une entente illicite - ou de toute autre pratique concertée susceptible de constituer une entrave au libre jeu de la concurrence et doivent, en revanche, tenir compte des contraintes qui en découlent.

Il est donc essentiel que ces réunions **ne soient pas** prétexte à l'évocation de thèmes susceptibles d'être rattachés, directement ou indirectement, à :

- une entente visant à réduire le nombre de concurrents sur le marché :
 - Restriction à l'accès de la profession,
 - Restriction à l'accès des produits et des services d'un marché,
 - Entraves à l'innovation et au progrès technique,
 - Répartition du marché (délimitation de zones géographiques, instauration de quotas de production ou de vente),



- Concertation en cas d'appel d'offres,
- Boycott ou mise à l'index,
- une entente visant à restreindre la liberté de la concurrence :
 - Détermination des prix ou des marges (alignement des prix, barèmes professionnels, méthodes de calcul des coûts, échange d'information sur les prix, clauses de compétitivité),
 - Détermination des remises,
 - Détermination de conditions commerciales communes,
 - Restrictions concernant la gestion, etc.

Les lourdes pénalités encourues en cas de violation des prescriptions légales, assurant la libre concurrence, et les conséquences dommageables importantes générées par les poursuites dans ce domaine doivent inciter les membres du SIDIV à la plus grande prudence, notamment afin de prévenir tout comportement pouvant potentiellement relever de pratiques anticoncurrentielles, sous peine d'exposer le SIDIV et ses membres aux sanctions définies dans le livre IV du Code du commerce relatif à la liberté des prix et de la concurrence.

ARTICLE 7 - L'ORGANISATION DES REUNIONS

En considération des contraintes précitées, le Président du SIDIV, ou son représentant, devra être informé à l'avance de toute réunion organisée par le SIDIV.

Les réunions (physiques ou virtuelles) devront toutes se tenir sous l'égide du SIDIV en présence d'un représentant du SIDIV.

ARTICLE 8 - CONVOCATION ET ORDRE DU JOUR

Chaque réunion sera précédée d'une convocation adressée aux membres (et dans certains cas à des non-membres), cette convocation étant accompagnée d'un ordre du jour, couvrant les sujets qui seront discutés.

Cet ordre du jour devra être préparé et rédigé en accord avec le membre du SIDIV qui sera responsable de la réunion.

L'ordre du jour devra être suffisamment détaillé pour que chacun puisse définir par avance la nature des sujets qui seront abordés lors de la réunion. Ce détail facilitera le contrôle préalable et la suppression de tout sujet susceptible de prêter à confusion avec une quelconque pratique anticoncurrentielle ou contraire aux principes de la présente Charte.



A titre exceptionnel et en cas de nécessité, un ou plusieurs thèmes pourront être ajoutés à l'ordre du jour, sous réserve que ces thèmes soient expressément validés par le membre du SIDIV responsable de la réunion.

ARTICLE 9 - PARTICIPATION

Chaque réunion sera menée de telle façon que tout participant aura le loisir de présenter son point de vue, l'animateur de la réunion devant s'assurer avant toute prise de décision :

- de l'inexistence de situations de conflit d'intérêts ;
- de l'impartialité des consultants et experts sollicités ;
- et que toutes les opinions auront pu être envisagées ;

Selon les sujets abordés, des personnes n'ayant pas la qualité de membre du SIDIV pourront être conviées à participer à une réunion.

ARTICLE 10 - PRESENCE D'UN MEMBRE DU SIDIV

Un membre du Bureau ou un représentant désigné par le Bureau devra être présent à toute réunion.

Si aucun membre du Bureau ou son représentant ne peut assister à la réunion physique ou virtuelle, celle-ci devra être repoussée.

Le membre du Bureau ou son représentant pourra ainsi vérifier le bon déroulement de la réunion et alerter les membres en cas d'évocation, volontaire ou non, de sujets susceptibles de relever de pratiques anticoncurrentielles ou de s'y rattacher.

ARTICLE 11 - SUJETS TRAITES

Il est naturellement impossible de définir précisément les limites du cadre dans lequel les réunions devront être menées pour prévenir tout manquement aux principes de la présente Charte et aux dispositions légales sanctionnant les ententes illicites et autres pratiques concertées constituant des entraves au libre jeu de la concurrence. L'innocuité relative de chaque sujet ne pourra être appréciée qu'en fonction des circonstances.





Cependant, la règle de prudence qui doit être impérativement suivie est de n'envisager, *a fortiori*, de ne traiter aucun sujet de nature à avoir une quelconque incidence sur le comportement des concurrents sur le marché et, ainsi, fausser le jeu de la libre concurrence.

Les réunions du SIDIV ne devront donc jamais être le lieu de discussions ou d'échanges d'informations pouvant porter atteinte à l'éthique, à la déontologie professionnelle et au libre jeu de la concurrence.

Le membre du SIDIV, responsable d'une réunion considérée, a la faculté d'écarter tout sujet, à l'occasion de la préparation de l'ordre du jour ou de la tenue de ladite réunion, susceptible de conduire le SIDIV et les participants à manquer tant aux dispositions de la Charte qu'au principe de libre concurrence.

Cette faculté pourra notamment être exercée en présence de sujets qui, quoique licites à première vue, pourraient suggérer la formation - ou simplement l'apparence d'une telle formation - d'une entente tacite ou d'une quelconque concertation en violation avec des lois régissant la concurrence.

Dans l'éventualité où un tel sujet, devant normalement être écarté, serait néanmoins abordé à l'occasion d'une réunion, il incomberait au membre du Bureau du SIDIV ou son représentant, d'attirer immédiatement l'attention des participants sur ce point, afin de mettre un terme à l'évocation de ce sujet. Si les participants persistent à discuter du sujet interdit, en dépit de la mise en garde du membre du Bureau ou son représentant, celui-ci devra interrompre la réunion sur le champ.

ARTICLE 12 - COMPTES RENDUS, RAPPORTS ET PUBLICATIONS

Chaque réunion fera l'objet d'un seul compte rendu, précis, concis et complet, dressé par les permanents du SIDIV. Ce compte rendu devra être conservé, afin de pouvoir relater fidèlement l'ensemble des sujets discutés et les actions décidées lors de la réunion. Ce compte rendu ne pourra être diffusé, qu'après révision et approbation du membre du Bureau responsable de la réunion ou son représentant.

Ces comptes rendus de réunions du SIDIV présentent un intérêt fondamental, s'agissant de documents officiels du Syndicat et seuls à même d'établir la teneur effective de ces réunions. Ils constituent un des premiers documents exigés en cas de litige et d'enquête. C'est pourquoi, il est de la responsabilité du membre du Bureau présent ou son représentant, de vérifier que les comptes rendus sont clairs, complets et qu'ils constituent le reflet fidèle des





discussions qui ont eu lieu, des actions qui ont été décidées et de la justification de ces actions.

Tous les comptes rendus sont à usage exclusif des adhérents du SIDIV et ne sauraient être diffusés à des non membres.

PUBLICATIONS

Tout document ou publication de travail doit comporter la mention « **PROJET – DOCUMENT DE TRAVAIL** » et ne doit pas être publié ni distribué sans avoir été préalablement approuvé par le membre du Bureau responsable ou son représentant, la Commission concernée et, si nécessaire, le Bureau du SIDIV.

Tout document final et publication doivent être revus, approuvés et envoyés par le SIDIV. Certains documents sont exclusivement réservés aux adhérents du SIDIV et seront identifiés en conséquence.

Il est permis au SIDIV dans des cas définis et selon des procédures établies, de collecter des données adressées par ses membres, de les consolider et de distribuer les résultats obtenus à ses membres et à d'autres organismes, si cette diffusion apparaît appropriée, et sous réserve de conférer un anonymat absolu à ces résultats.

ARTICLE 13 - DISCUSSIONS INFORMELLES

Une réunion du SIDIV ne devra, en aucun cas, donner lieu à des discussions informelles portant sur des sujets ne figurant pas à l'ordre du jour ou, *a fortiori*, sur des sujets dont l'évocation serait susceptible de conduire à contrevenir aux principes d'éthique et de déontologie de la présente Charte, ou aux lois assurant le principe de libre concurrence.

Après la clôture de chaque réunion, les participants devront s'interdire de poursuivre les discussions menées ou d'engager de nouvelles discussions, afin de prévenir toute dérive.

S'il devait être fait grief au SIDIV ou à ses membres d'entreprendre des pratiques contraires aux principes d'éthique et de déontologie de la présente Charte, ou relevant de pratiques anticoncurrentielles, sur le constat de ces discussions informelles menées durant ou après les réunions officielles, les conséquences en seraient préjudiciables au SIDIV et à ses membres.



TITRE IV – LA COMMISSION DE DEONTOLOGIE

ARTICLE 14 - MISSIONS DE LA COMMISSION DE DEONTOLOGIE

Une **COMMISSION DE DEONTOLOGIE** est instituée au sein du SIDIV.

La Commission peut être saisie :

- par au moins une entreprise adhérente du SIDIV ;
- par le SIDIV via son Bureau.

Ses missions sont les suivantes :

- Veiller au respect des dispositions de la Charte, dans la lettre et dans l'esprit ;
- Étudier les éventuels litiges relatifs aux manquements aux dispositions de la Charte ;
- Entendre les explications de la ou des entreprises concernées ;
- S'efforcer de concilier les points de vue et de veiller au respect du contradictoire dans les débats ;
- Demander, si nécessaire, une instruction complémentaire en faisant appel, éventuellement, à des experts externes ;
- Rendre un avis au Bureau sur les mesures rendues nécessaires par le comportement d'un membre adhérent, et sur le prononcé des sanctions prévues dans ce contexte ainsi que celles énoncées par les statuts (Art.10).

ARTICLE 15 - COMPOSITION ET FONCTIONNEMENT DE LA COMMISSION DE DEONTOLOGIE

La Commission est composée d'au moins cinq membres du Bureau du SIDIV dont les sociétés ne sont pas concernées par l'éventuel litige. Dans l'impossibilité de réunir au moins cinq membres du Bureau non concernés par le litige, le Bureau choisit les membres manquants parmi les adhérents non concernés par le litige.

La Commission désigne un président parmi ses membres.

La Commission se réunit en séance plénière, après avoir convoqué les parties intéressées par lettre recommandée avec demande d'avis de réception.

La convocation doit comporter un exposé des faits reprochés. La date de convocation doit être fixée au minimum 15 jours ouvrés après la date d'envoi pour permettre aux parties intéressées de préparer leurs arguments (respect du principe du contradictoire). La convocation doit également indiquer que les parties peuvent :

- présenter des observations écrites ou orales ;
- demander que soient entendues les personnes de leur choix, dont elles devront communiquer les noms à la Commission avant l'audience.

La Commission délibère à l'issue de la séance plénière. Sa décision est notifiée au Bureau par tous moyens, et aux parties intéressées par lettre recommandée avec demande d'avis de réception.



ARTICLE 16 - SANCTIONS

La sanction sera proportionnelle à la gravité et au caractère répété du ou des manquements constatés.

La Commission de Déontologie peut proposer au Bureau trois types de sanctions, éventuellement cumulables pour le même fait :

- émettre un avertissement.
- publier une information dans les supports de communication internes (et/ou externes) du SIDIV.
- exclure temporairement ou définitivement l'adhérent du SIDIV (article 10 des Statuts du SIDIV).

La décision du Bureau est notifiée aux intéressés par lettre recommandée avec demande d'avis de réception.

Entrée en vigueur

La présente Charte remplace la précédente Charte du 3 novembre 2010 et le Guide pour la conduite des réunions au sein du SIDIV de novembre 2002. Elle a été validée par l'Assemblée Générale Ordinaire du 4 juin 2014. Elle entre en vigueur le 5 juin 2014.

