

Collaboration entre les professions de la santé, les responsables des organisations de la santé et l'industrie

Directives médico-éthiques

I. Préambule	3
II. Directives	4
1. Champ d'application	4
2. Conditions cadres juridiques et autorégulateurs	4
3. Principes éthiques	4
3.1. Définition du conflit d'intérêt	4
3.2. Principes d'action	5
3.2.1. Principe de séparation	5
3.2.2. Principe de transparence	5
3.2.3. Principe d'équivalence	5
3.2.4. Principe de surveillance mutuelle	5
3.2.5. Principe de documentation	5
3.2.6. Principe de séparation des comptes	5
3.2.7. Principe de la perception extérieure	6
3.3. Cadeaux	6
4. Formation prégraduée, postgraduée et continue	6
4.1. Formation de base	6
4.2. Programmes de soutien et fellowships	7
4.3. Formation postgraduée et continue	7
4.3.1. Organisation	7
4.3.2. Gestion des liens d'intérêts	7
4.3.3. Programme	7
4.3.4. Lieu de la manifestation et manifestations virtuelles	7
4.3.5. Financement	8
4.3.6. Vente d'espaces publicitaires (virtuels) et location d'emplacements de stands	8
4.3.7. Droits d'inscription et honoraires des intervenantes	8
4.3.8. Validation des sessions de formation continue	9
4.4. Formation aux produits et aux applications	9
5. Recherche et développement	9
5.1. Partenariats de recherche stratégiques	10
5.2. Recherche clinique	10
5.3. Start-ups et spin-offs, contrats de licences	10
5.4. Études avec des médicaments et des dispositifs médicaux autorisés sur le marché	11
6. Prestation médicale	11
6.1. Achat, prescription, délivrance et utilisation de médicaments	11
6.2. Échantillons de médicaments	11
6.3. Produits de démonstration	12
6.4. Organes consultatifs et guides professionnels	12
III. Annexe	13
Références	
IV. Indications concernant l'élaboration de cette directive	14

I. Préambule

La collaboration entre le corps médical et l'industrie est une pratique établie depuis longtemps. Elle va, en principe, dans l'intérêt d'une bonne prise en charge médicale et contribue à l'extension des connaissances, au développement de thérapies novatrices et globalement au progrès médical. Elle peut toutefois également générer des dépendances et des conflits d'intérêts.

Consciente de cette relation de tension, l'ASSM a publié pour la première fois en 2002 des «Recommandations pour la collaboration corps médical – industrie». Elles ont été partiellement révisées en 2005 et sont devenues des «directives», entrées en vigueur en 2006. Celles-ci ont été intégrées au code de déontologie de la FMH et révisées en 2012. Différents paragraphes ont été remaniés et complétés et le chapitre «Activité d'experts» a été ajouté. Suite à la révision de la législation suisse sur les produits thérapeutiques, les directives ont été une nouvelle fois révisées et actualisées.

Dans la version actuelle qui tient compte des nouveaux développements, le cercle des destinataires a été élargi. Les directives ne s'adressent plus exclusivement aux médecins, mais contiennent également des recommandations destinées aux autres professionnelles¹ de la santé qui collaborent avec l'industrie pharmaceutique, l'industrie des technologies médicales et informatiques ainsi qu'avec des laboratoires médicaux commerciaux.

Les directives complètent la législation en vigueur et le code déontologique des organisations professionnelles respectives. Leur objectif est d'inciter les professionnelles de la santé à dévoiler leurs liens d'intérêts, à identifier les possibles conflits d'intérêts lors des interactions avec l'industrie et à les gérer correctement. À long terme toutefois, le système actuel devra être remplacé par des nouveaux modèles de financement permettant de réduire les risques de conflits d'intérêts. Dans l'idéal, les formations continue et postgraduée ne seraient alors plus soutenues par l'industrie. Dans le domaine de la recherche, les initiatives qui encouragent les formes de collaboration entre l'industrie et les organismes de santé (par exemple Health Data Sharing) fondées sur une conception du bien public élaborée conjointement, sont importantes.

De telles directives ne peuvent jamais offrir des solutions directement applicables à tous les cas particuliers. Dans la pratique, elles doivent être appliquées et observées par toutes les personnes impliquées en respectant leur esprit et en toute âme et conscience.

¹ Les directives de l'ASSM sont rédigées en alternant le féminin et le masculin. Les textes concernent toujours l'ensemble des membres de tous les groupes de personnes mentionnés.

Directives

1. Champ d'application

Les directives² s'adressent aux professionnels de la santé³, c'est-à-dire aux médecins, dentistes, pharmaciens, mais également au personnel soignant, aux sages-femmes, physiothérapeutes et à toute personne (ci-après: les professionnels de la santé) qui prescrit, dispense, applique ou achète dans ce but des médicaments et/ou des dispositifs médicaux (produits thérapeutiques) ainsi qu'aux professionnels de la santé occupant des postes à responsabilité dans les établissements de santé ou dans les instituts d'enseignement et de recherche employant les personnes susmentionnées (ci-après: les organisations de la santé).

Les directives concrétisent les conditions cadres juridiques et précisent les standards de l'éthique professionnelle pour les interactions entre les professionnels de la santé et l'industrie pharmaceutique, l'industrie des technologies médicales et informatiques ainsi que les laboratoires médicaux commerciaux dans le domaine de la santé (ci-après: l'industrie).

2. Conditions cadres juridiques et autorégulateurs

La collaboration entre les professionnelles de la santé, les organisations de la santé et l'industrie est réglementée par diverses dispositions juridiques, règlements professionnels et codes de conduite. Il convient d'observer en particulier la Loi sur les produits thérapeutiques (LPTh), la Loi sur l'assurance-maladie (LAMal), l'Ordonnance sur l'intégrité et la transparence dans le domaine des produits thérapeutiques (OITPTh), l'Ordonnance sur la publicité pour les médicaments (OPMéd), la Loi relative à la recherche sur l'être humain (LRH), la Loi sur la protection des données (LPD), la Loi sur les professions médicales (LPMéd)⁴ ainsi que les ordonnances correspondantes. Comme codes de conduite pertinents, il convient de citer le Code pharmaceutique, le Code de coopération pharmaceutique ainsi que le Code Medtech.⁵ Les professionnelles de la santé et les organisations de la santé sont tenues d'observer les dispositions juridiques en vigueur. Les présentes directives complètent et concrétisent ces dispositions.

3. Principes éthiques

Les actes médicaux doivent toujours s'orienter selon le bien-être du patient et les intérêts de la société. Lorsque des professionnels de la santé et des organismes de santé collaborent avec l'industrie, les intérêts personnels et les conflits d'intérêts peuvent influencer le comportement professionnel et affecter la crédibilité des professionnels de la santé ainsi que la confiance qui leur est accordée. C'est pourquoi il est indispensable de dévoiler les liens d'intérêts, d'identifier les conflits d'intérêts et de les gérer conformément à ces directives.

² Les directives intégrées au code déontologique de la FMH sont contraignantes pour les membres de la FMH.

³ Dans les documents de l'ASSM, le terme *médical* est utilisé au sens global. Sont considérés comme *professionnels de la santé* toutes les personnes qui assument des tâches médicales, soignantes, thérapeutiques ou pharmaceutiques, qu'elles soient en lien avec le traitement et la prise en charge de patients, avec la formation prégraduée, postgraduée et continue spécifique ou avec la recherche et les activités d'experts. La définition utilisée dans ce texte diffère, par exemple, de celle de la Loi fédérale sur les professions médicales universitaires du 23 juin 2006.

⁴ Loi fédérale sur les médicaments et les dispositifs médicaux du 15 décembre 2001; Loi fédérale sur l'assurance maladie du 8 mars 1994; Ordonnance sur l'intégrité et la transparence dans le domaine des produits thérapeutiques du 10 avril 2019; Ordonnance sur la publicité pour les médicaments du 17 octobre 2001; Loi sur la protection des données du 19 juin 1992; Loi sur les professions médicales universitaires du 23 juin 2006.

⁵ Cf. Scienceindustries 2003/2020; Scienceindustries 2013/2020; Swiss Medtech.

3.1. Définition du conflit d'intérêt

Les directives se basent sur la définition formulée dans les recommandations de l'ASSM sur la gestion des conflits d'intérêts lors de l'élaboration de guidelines et de listes Choosing Wisely:⁶

«En référence à la définition de l'Institute of Medicine américain (IOM)⁷ (Lo et al. 2009), basée sur Thompson (1993), les conflits d'intérêts peuvent être définis comme «une série de conditions selon lesquelles un jugement ou un acte professionnel concernant un intérêt primaire tend à être indûment influencé par un intérêt secondaire» (Strech et al. 2011). Les liens d'intérêts peuvent, mais ne doivent pas obligatoirement induire des conflits d'intérêts. Les conflits d'intérêts peuvent concerner l'individu ou l'institution dans laquelle il exerce («conflits d'intérêts institutionnels»). [...]. Les conflits d'intérêts ne sont pas forcément de nature financière. Les conflits d'intérêts immatériels (participation à des projets de recherche ou à des projets de publication, gain ou perte de notoriété, confirmation ou remise en question de sa propre position, etc.) peuvent également influencer la perception ou le comportement. Quelquefois on fait une distinction entre les conflits d'intérêts financiers directs et les conflits d'intérêts indirects, qui pourraient apporter indirectement des avantages financiers, comme par exemple par une promotion (Schünemann et al. 2015). Seuls les conflits d'intérêts concernant la thématique ou la mission en question sont importants.»

3.2. Principes d'action

Les principes d'action mentionnés ci-après permettent

- d'identifier les conflits d'intérêts;
- d'éviter les conflits d'intérêts et
- de gérer de manière transparente et proactive les conflits d'intérêts.

3.2.1. Principe de séparation

L'activité médicale doit être exercée, notamment vis-à-vis des patients, indépendamment de toutes prestations ou avantages matériels promis ou obtenus. Les différents processus et déroulements doivent être clairement séparés.

3.2.2. Principe de transparence

Les liens d'intérêts et les possibles conflits d'intérêts qui y sont associés doivent être dévoilés. Il en va de même pour les prestations ou les avantages financiers; le montant des avantages financiers devrait être rendu public sur demande.⁸

3.2.3. Principe de l'équivalence

Les conflits d'intérêts doivent être évités dans toute la mesure du possible. Pour éviter les incitations favorisant l'apparition de conflits d'intérêts, les prestations et leurs contreparties doivent toujours être proportionnelles. Dans une relation professionnelle, les cadeaux ne sont pas indiqués.

⁶ ASSM 2017, chapitre 3.1.

⁷ En 2015, l'Institute of Medicine (IOM), un organisme sans but lucratif américain qui fait partie des National Academies of Sciences, Engineering, and Medicine est devenu la National Academy of Medicine (NAM).

⁸ Ces demandes peuvent provenir par exemple de journalistes. Conformément au Code de coopération pharmaceutique (CCP), les entreprises pharmaceutiques publient d'ores et déjà leurs paiements aux médecins, aux organisations et aux hôpitaux. Des plateformes indépendantes, comme par exemple www.pharmagelder.ch, fournissent un aperçu global. A plus long terme, ces instruments devraient être complétés par une auto-déclaration du professionnel de la santé. Cette auto-déclaration devrait être nuancée et tenir compte des différentes formes de collaboration.

3.2.4. Principe de surveillance mutuelle

Les décisions importantes ne devraient pas être prises par une seule personne, tout particulièrement lorsque celle-ci est concernée par un possible conflit d'intérêt. Le but est de réduire le risque d'erreurs et d'abus. Tous les contrats concernant des transactions financières avec l'industrie doivent être signés par deux personnes par institution.

3.2.5. Le principe de documentation

Les accords doivent être fixés contractuellement et préciser quelles prestations sont effectivement fournies et comment elles sont rémunérées. Si les accords concernent des collaborateurs d'organisations du système de santé, ils doivent être approuvés par leur supérieur.

3.2.6. Principe de séparation des comptes

Par souci de transparence, tous les soutiens financiers destinés à la recherche, à l'enseignement et aux formations prégraduée, postgraduée et continue doivent être comptabilisés sur un compte séparé et dûment révisés.

3.2.7. Principe de la perception extérieure

Afin d'être en mesure d'identifier les conflits d'intérêts, une réflexion autocritique concernant les dépendances et les intérêts personnels est incontournable. Lors de l'évaluation du risque de conflit d'intérêts dans un cas particulier, il faut toujours inclure l'avis de personnes extérieures et en tenir compte dans sa propre réflexion.

3.3. Cadeaux

Dans les relations professionnelles, les cadeaux ne sont pas indiqués, car ils génèrent des conflits d'intérêts. Il peut s'agir de cadeaux en espèces ou en nature, notamment d'objets à des fins de publicité. Les «avantages de valeur modeste» ne sont pas considérés comme cadeaux. Sont considérés comme «avantages de valeur modeste» des cadeaux tels que, par exemple, du matériel d'information ou de formation, des échantillons de médicaments ou des produits de démonstration d'une valeur maximale de 300 francs par professionnel de la santé et par année. Un tel avantage doit être utile à la pratique médico-pharmaceutique, c'est-à-dire lié à l'exercice de la profession, et doit également bénéficier aux patients.⁹

4. Formation prégraduée, postgraduée et continue

L'industrie soutient traditionnellement la formation prégraduée, postgraduée et continue par le biais de chaires dotées et de diverses contributions à des programmes de bourses, des sessions de formation continue et d'autres projets de formation médicale, tels que, par exemple, des programmes d'enseignement en ligne ou d'auto-évaluation. Les enseignements sur les produits et les applications constituent également un type particulier de formation (cf. chapitre 4.4). Dans certains cas, il peut également s'agir d'événements promotionnels; aucune indemnité ne peut alors être versée aux participantes.

En soutenant la formation prégraduée, postgraduée et continue, l'industrie contribue de manière décisive au transfert du savoir et de la technologie. À ce jour, les dépendances et les conflits d'intérêts générés par de tels soutiens ont été discutés principalement dans le domaine de la formation continue obligatoire des médecins. Ce thème concerne pourtant de plus en plus les autres professionnelles de la santé. Les recommandations suivantes s'adressent également à elles par analogie.

L'intégrité professionnelle en relation avec le soutien d'activités de formation prégraduée, postgraduée et continue signifie que

⁹ Conformément à l'art 55 al. 2 LPT et à l'art. 3 OITPTh.

- les contenus de la formation et les intervenantes sont choisis indépendamment des organismes de soutien;
- les thèmes sont traités de manière objective et reposent sur des critères scientifiques;
- la collaboration avec l'industrie est réglée par écrit;
- le soutien par l'industrie est révélé;
- les sessions de formation continue sont soutenues par plusieurs entreprises (pas de monosponsoring, cf. chapitre 4.3.5).

4.1. Formation de base

Les professionnelles de la santé doivent être sensibilisées le plus tôt possible aux conflits d'intérêts susceptibles de survenir dans l'exercice de leur profession et apprendre à les gérer de manière correcte. Les responsables des formations veillent à ce que les sessions de formation en ligne et les outils d'apprentissage en ligne qu'elles recommandent ne contiennent pas de publicité. Le matériel d'information et de formation, les objets et les logiciels fournis par l'industrie et destinés à la formation doivent avoir tout au plus une valeur financière modeste (cf. chapitre 3.3).

Concernant le soutien de chaires par l'industrie, on fait appel à la responsabilité individuelle des universités (autorégulation¹⁰). La liberté de la recherche et de l'enseignement doit être garantie à tout moment.

4.2. Programmes de soutien et fellowships

Si l'industrie soutient des programmes de bourses et des fellowships, il faut s'assurer qu'elle n'a aucune influence sur le choix des professionnelles qui bénéficient de ce soutien.

4.3. Formation postgraduée et continue

4.3.1. Organisation

Seules des organisations, des institutions ou des personnes compétentes dans les domaines correspondants sont acceptées comme organisatrices de sessions de formation postgraduée et continue qui souhaitent être reconnues (cf. chapitre 4.3.8). Le comité de programme n'est composé que d'expertes. Les organisatrices décident de manière autonome de la nature et des thèmes de la manifestation, du choix des participantes et des intervenantes. Les accords entre les organisatrices et l'industrie doivent être consignés par écrit.

Les participantes doivent avoir la possibilité d'évaluer et de commenter les sessions de formation une fois qu'elles sont achevées.

4.3.2. Gestion des liens d'intérêts

Pour toute demande de reconnaissance de crédits, les organisatrices de sessions de formation postgraduée et continue et les intervenantes révèlent, dans l'invitation et dans le programme, leurs éventuels liens d'intérêts, en particulier les liens financiers avec l'industrie tels que les activités de conseil ou les coopérations de recherche. Les organismes de soutien doivent être mentionnés dans le programme préliminaire et dans le programme définitif, dans la documentation de la manifestation et dans les conférences et le matériel d'apprentissage en ligne.

4.3.3. Programme

Les organisatrices (cf. chapitre 4.3.1) décident du programme et choisissent les intervenantes. Un éventuel programme cadre ne fait pas partie de la formation et ne figure pas dans le programme scientifique. Le soutien financier de programmes cadres, même de moindre importance, n'est pas autorisé. Les symposiums satellites organisés par l'industrie doivent être

¹⁰ Cf. Swissuniversities 2020.

mentionnés en tant que tels, programmés si possible à des heures marginales, et ne sont pas reconnus¹¹ comme formation continue.

Les thèmes doivent être traités de façon objective selon l'état actuel des connaissances scientifiques et, si possible, de manière interdisciplinaire. Les possibilités diagnostiques et thérapeutiques doivent être présentées de manière exhaustive selon les critères de la médecine factuelle. Dans les présentations, les médicaments doivent être mentionnés avec le nom de la substance active¹² internationalement reconnue.

4.3.4. Lieu de la manifestation et manifestations virtuelles¹³

Le lieu de la manifestation (emplacement, hébergement) doit être choisi en fonction de son adéquation (locaux appropriés, accessibles par les transports en commun) et non de son attrait touristique.

Les participantes à des manifestations virtuelles pour lesquelles des crédits sont attribués doivent, elles aussi, s'inscrire, contribuer aux coûts et être invitées à évaluer et commenter la manifestation. Chaque fois que cela est possible et approprié, des formats interactifs doivent être choisis. Les annonces publicitaires ne sont autorisées que pendant les pauses. Toutes les directives émises dans ce document s'appliquent également aux événements virtuels.

4.3.5. Financement

Les manifestations sont financées en règle générale par les contributions des participantes, de l'institution organisatrice, d'une association ou de la société de discipline et soutenues par des contributions de l'industrie. Afin d'éviter les dépendances, il convient de faire appel au soutien de plusieurs entreprises indépendantes les unes des autres (multisponsoring), dont la participation devrait si possible être équivalente. Les exceptions au multisponsoring et/ou un sponsor principal doivent pouvoir être justifiées.

Les contributions de soutien à l'organisation d'une manifestation et les recettes de la publicité (cf. chapitre 4.3.6) sont comptabilisées sur un compte de l'organisatrice (université, institution, fondation, société de discipline médicale, association médicale cantonale, etc.) prévu à cet effet et utilisé pour l'organisation de la manifestation, la rétribution des intervenantes et le remboursement de leurs frais. Le contrôle des finances est l'affaire des organisatrices. Les sociétés de discipline médicale, l'Institut suisse pour la formation médicale postgraduée et continue (ISFM) et l'industrie qui soutient la manifestation peuvent demander que le budget et les comptes leur soient présentés. Tout excédent doit être utilisé dans un but précis, c'est-à-dire pour la formation continue et postgraduée.

4.3.6. Vente d'espaces publicitaires (virtuels) et location d'emplacements de stands

Les recettes de la vente d'espaces publicitaires (virtuels) et de la location d'emplacements de stands doivent figurer dans le budget de la manifestation. Il n'y a aucune obligation envers les tiers de ventiler les contributions et de nommer les parties contractantes.

4.3.7. Droits d'inscription et honoraires des intervenantes

Les participantes à des manifestations qui durent plus d'une demi-journée contribuent à hauteur d'au moins un tiers aux coûts de la formation continue¹⁴ (contribution aux coûts) et d'au moins un

¹¹ Cf. chapitre. 5.3.5.

¹² International Nonproprietary Names for pharmaceutical substances (INN)/Dénominations communes internationales des substances pharmaceutiques (DCI), cf. www.who.int/medicines/services/inn/en/

¹³ Cf. SIWF 2021; Scienceindustries 2019.

¹⁴ Calcul: coûts de la manifestation y compris les frais d'organisation et les éventuels frais de déplacement, de restauration et d'hébergement.

cinquième aux coûts de la formation postgraduée. La participation aux coûts doit être calculée sur la base du montant total des coûts de la manifestation.¹⁵

Les dépenses destinées à un éventuel programme cadre, à des séjours prolongés à l'hôtel et à des voyages ou à d'autres activités sont entièrement à la charge de la participante.

Le remboursement total ou partiel de la participation aux frais et/ou l'indemnisation des coûts indirects d'une participante (temps de travail ou perte de salaire) par l'industrie est irrecevable.

Les honoraires des intervenantes doivent être raisonnables. L'évaluation de la mesure adéquate se fait au cas par cas. Pour déterminer l'adéquation de l'indemnisation, il faut tenir compte de l'ampleur des prestations convenues, de la qualification des intervenantes et de la durée de l'intervention. Une éventuelle rémunération perçue par l'intervenante dans le cadre d'une relation de travail ou d'un mandat peut également en être prise en compte.

Le matériel d'information et les objets mis à la disposition des participantes par l'industrie, tels que par exemple des blocs de papier et des stylos, doivent être de valeur modeste.

4.3.8. Validation des sessions de formation continue

Pour qu'une session de formation continue puisse être comptabilisée dans le cadre de la formation continue obligatoire prescrite, elle doit être validée à l'avance. Il incombe à l'organisatrice de demander aux organes compétents que la session soit validée au titre de la formation continue. Une telle validation n'est accordée que pour des sessions de formation continue répondant entièrement aux présentes directives. Pour que des manifestations puissent être comptabilisées comme formation médicale obligatoire (crédits), elles doivent être validées soit par la société de discipline médicale (nationale ou supranationale), soit par l'organisation compétente, soit par l'ISFM. Les instituts de formation postgraduée reconnus peuvent attribuer des crédits en toute autonomie.

Dans le cadre de la reconnaissance, il importe de vérifier si la manifestation satisfait les objectifs et répond aux exigences du règlement de la formation continue, des programmes de formation continue des sociétés de discipline et des présentes directives. Si une manifestation doit être reconnue comme session de formation continue, la reconnaissance (c'est-à-dire l'attribution de crédits) doit être clarifiée avant la diffusion de l'invitation. Les organes compétents doivent répondre aux demandes d'attribution de crédits dans un délai de quatre semaines. Afin de simplifier le travail administratif, les sociétés de discipline médicale ainsi que l'ISFM peuvent reconnaître «en bloc» ou à l'avance leurs propres sessions de formation continue ou celles organisées régulièrement par des hôpitaux ou des directions d'hôpitaux, à condition que les hôpitaux ou les services hospitaliers concernés confirment par écrit que ces sessions satisfont aux exigences des présentes directives.

4.4. Formation aux produits et aux applications

Les formations aux produits et aux applications proposées par l'industrie peuvent avoir un caractère de formation postgraduée, mais peuvent également être des événements publicitaires. La délimitation est fluctuante. En particulier pour le domaine des technologies médicales et informatiques, elles sont souvent la condition préalable à l'utilisation correcte des produits.¹⁶ Les formations aux produits et aux applications peuvent se dérouler au lieu de production ou directement dans une institution de la santé. La participation n'est autorisée que si l'environnement est approprié, c'est-à-dire en général chez l'utilisatrice. Il importe de garantir que les professionnelles de la santé ne soient pas indûment influencées.

¹⁵ Conformément au Code pharmaceutique, le remboursement des repas (boissons comprises) est autorisé dans une mesure modeste et adéquate, jusqu'à un maximum de 100 CHF par professionnelle et par repas, et uniquement en relation directe avec une manifestation organisée en Suisse.

¹⁶ Cette dernière doit être distinguée de la publicité dite professionnelle.

5. Recherche et développement¹⁷

La collaboration entre les chercheurs et l'industrie ou des institutions de recherche mandatées par l'industrie revêt diverses formes. La recherche est soutenue par des contributions financières et la mise à disposition de produits et/ou d'équipements techniques ou réalisée dans le cadre de partenariats stratégiques (par exemple chaires professorales) respectivement sous forme de recherche contractuelle rémunérée. Dans certains cas, la délimitation entre recherche/développement et prestation peut être fluctuante.

L'intégrité professionnelle en lien avec le soutien à la recherche par l'industrie suppose que

- les règles des bonnes pratiques scientifiques (Good Laboratory Practice, Good Clinical Practice, etc.) sont observées¹⁸; en particulier la planification et la mise en œuvre d'un projet de recherche ainsi que l'évaluation des données ne doivent pas être soumises à des conditions et des exigences qui influencent le résultat;
- les chercheurs dévoilent leurs intérêts liés à la participation à un projet de recherche à l'institution dans laquelle ils exercent et dans la requête à la commission d'éthique compétente pour la recherche;
- le soutien fait l'objet d'un accord écrit et les contributions sont comptabilisées sur un compte tiers prévu à cet effet;
- tout soutien à la recherche est dévoilé dans les présentations et les publications scientifiques;¹⁹
- les tiers qui participent à la publication (dits medical writers²⁰) sont mentionnés par leur nom et dévoilent leurs éventuels liens avec l'industrie.

5.1. Partenariats de recherche stratégiques

Les partenariats pour des projets de recherche communs à l'industrie et aux organisations de la santé sont d'une grande utilité pour les deux parties, mais comportent également des risques. Lorsque des bailleurs de fonds influencent directement la recherche, la liberté académique ou l'indépendance scientifique peuvent être entravées.

C'est pourquoi les organisations de la santé doivent mentionner les partenariats de recherche stratégique sur leur page web et pouvoir rendre compte à tout moment du montant des prestations perçues pour la recherche et le développement. Les contrats doivent pouvoir être légalement résiliés à tout moment, tout particulièrement si une telle coopération menace l'indépendance de la recherche, l'autonomie et la réputation de l'institution de la santé ou la liberté d'enseignement, de recherche et de publication. Si tel est le cas, les soutiens financiers octroyés à l'avance doivent être remboursés au prorata. Lors de la conclusion du contrat, il importe de veiller à ce qu'une telle résiliation soit effectivement possible.

5.2. Recherche clinique

La recherche clinique est réglée en détail dans la Loi relative à la recherche sur l'être humain et les ordonnances d'exécution. Les projets de recherche soutenus par l'industrie doivent faire l'objet d'un contrat («Research Collaboration Agreements»).

Les contrats sont signés par le chercheur responsable (directeur de la recherche) et – le cas échéant – par le représentant de l'institution dans laquelle il exerce. Les subventions sont comptabilisées sur un compte tiers prévu à cet effet, dont l'accès doit être clairement réglé et vérifiable.

¹⁷ Cf. également à ce sujet Swissuniversities 2020.

¹⁸ Cf. Annexe 1 OClin.

¹⁹ Cf. art. 55 al. 2 lit. b LAMal; art. 4 OITPTh.

²⁰ Cf. Académies Suisses des Sciences 2013, chapitre 3.2.2; Académies Suisses des Sciences 2021, chapitre 5.2.5.

5.3. Start-ups et spin-offs, contrats de licences

Les professionnels de la santé peuvent, seuls ou en tant que membre d'un groupe, développer ou améliorer des dispositifs médicaux et des technologies pour lesquels des brevets sont déposés, par exemple. Dans le cadre des tests cliniques de nouveaux dispositifs médicaux ou procédés, une personne ou un groupe impliqué intellectuellement et/ou financièrement intéressé peut participer à l'élaboration des critères d'indication et de contre-indication. Il est toutefois exclu que cette personne ou ce groupe participe à la pose de l'indication de l'utilisation d'un dispositif médical ou d'un procédé chez un patient individuel avant qu'il ne soit autorisé. Le dispositif médical ou le procédé devrait être testé cliniquement en toute indépendance – c'est-à-dire par un autre professionnel ou groupe et dans l'idéal dans une autre institution. Dans certains cas, il peut être pertinent d'impliquer les «inventeurs» à titre consultatif, car ceux-ci disposent de l'expertise et ce n'est que de cette manière que des essais de bonne qualité peuvent être réalisés.

Les accords concernant le paiement de droits de licence par l'industrie doivent être conclus par écrit. Les droits de licence versés pour la propriété intellectuelle ne doivent pas impliquer que les produits, services ou technologies médicales élaborés dans le cadre du projet de développement doivent être achetés, loués, détenus en leasing, recommandés, prescrits ou utilisés par le donneur de licence.

Les chercheurs qui sont également propriétaires, partenaires, membres du conseil d'administration ou actionnaires importants d'une entreprise qui développe le dispositif médical ou le procédé à tester, en informent la commission d'éthique de la recherche compétente lors de la soumission de la requête.

Les organisations de la santé exigent de tous les collaborateurs qu'ils se fassent délivrer une autorisation pour l'exercice d'activités secondaires et qu'ils dévoilent leurs liens d'intérêts en relation avec des start-ups, des spin-offs ou des accords de licences.

5.4. Études avec des médicaments et des dispositifs médicaux autorisés sur le marché

Les études sur des médicaments qui sont réalisées après leur autorisation de mise sur le marché ou l'évaluation de produits par les utilisateurs doivent porter sur une question scientifiquement pertinente. La mise à disposition gratuite de produits d'évaluation en échange d'une évaluation par l'utilisateur est autorisée. Toutefois, la mise à disposition de produits d'évaluation et des services associés ne permet ni aux professionnels de la santé ni aux institutions de la santé d'être rémunérés et/ou encouragés de manière disproportionnée à acheter, louer, prendre en leasing, recommander, prescrire ou utiliser les produits ou les services. Les professionnels de la santé ne doivent pas participer à des études purement marketing.

6. Prestation médicale

La prestation médicale englobe au sens large toutes les activités dans lesquelles des professionnelles de la santé mettent leur expertise professionnelle à disposition, tant dans le traitement des patientes, dans l'élaboration de lignes directrices et de guidelines que dans la collaboration à des organes consultatifs (Advisory Boards). Dans toutes ces activités, les interactions avec l'industrie sont inévitables. Dès lors, il importe de garantir que

- les décisions de traitement, en particulier la prescription de médicaments, soient toujours prises conformément aux sciences médicales (et pharmaceutiques) reconnues;
- les accords de consultation soient conclus par écrit;
- les liens d'intérêt soient divulgués (par exemple dans les accords de collaboration);
- les honoraires des consultantes soient proportionnels au travail fourni et que les paiements directs aux expertes soient évités dans la mesure du possible;
- les activités de consultation reposent sur des critères objectifs et soient indépendantes de toute relation commerciale passée, présente ou future.

6.1. Achat, prescription, délivrance et utilisation de médicaments

La question des ristournes et des remboursements lors de l'achat, de la prescription, de la délivrance ou de l'utilisation de médicaments sur ordonnance est réglée en détail dans la Loi sur les produits thérapeutiques²¹. Les personnes qui prescrivent, délivrent, utilisent ou achètent à cette fin des médicaments soumis à une prescription médicale et les organisations qui emploient ces personnes ne peuvent ni exiger, ni se faire promettre, ni accepter un avantage indu pour elles-mêmes ou pour un tiers. Ce principe ne concerne pas les «avantages de valeur modeste»²².

La publicité spécialisée est également réglementée par la loi.²³ Elle doit être loyale, pondérée et pertinente. Cela suppose que les déclarations qui sous-tendent la publicité répondent à des standards d'intégrité élevés et que les déclarations scientifiques soient référencées de manière correcte et vérifiable.

6.2. Échantillons de médicaments

Des échantillons gratuits de médicaments sont un moyen de publicité reconnu. Leur objectif est de familiariser les professionnelles de la santé à de nouveaux médicaments et d'acquérir des expériences lors de leur utilisation. Les professionnelles de la santé doivent être conscientes que le fait de recevoir des échantillons peut influencer leur comportement professionnel. L'utilisation des échantillons est réglementée par la loi.²⁴ La vente des échantillons offerts aux professionnelles de la santé est interdite conformément à l'art. 10 OITPTh.

6.3. Produits de démonstration

Les professionnelles de la santé et/ou les institutions médicales ne doivent pas être influencées de manière disproportionnée par la mise à disposition de produits de démonstration. Les organisations de la santé documentent de manière vérifiable l'utilisation de ces produits.

6.4. Organes consultatifs et guides professionnels²⁵

Avant d'accepter une invitation à participer à un organe consultatif (Advisory Board, Steering Board) de l'industrie, il importe de clarifier la nécessité et le bien-fondé d'une activité de consultante. La compétence professionnelle doit être suffisante pour prendre position sur le sujet de la consultation. Les rémunérations doivent toujours être proportionnelles au travail fourni («fair value principle»). Si la participation à l'organe consultatif entraîne des conflits d'intérêts avec l'activité professionnelle principale, il faut y renoncer. La participation à un Advisory Board à des fins exclusivement commerciales doit être transparente.

Les organisations de la santé exigent de leurs collaboratrices qu'elles dévoilent leurs mandats lorsqu'elles s'expriment publiquement sur des questions qui font l'objet du mandat ou qui ont un lien avec l'industrie mandataire.

Pour l'élaboration de guides, il convient de se référer aux recommandations de l'ASSM sur la gestion des conflits d'intérêts lors de l'élaboration de guidelines et de listes Choosing Wisely²⁶.

²¹ Cf. art. 31 et 32 LPTh et OPMéd.

²² Cf. art. 55 al. 2 lit. a LPTh.

²³ Cf. l'art. 31 LPTh et OPMéd.

²⁴ Cf. Art. 9 OITPTh.

²⁵ Cf. ASSM 2017, chapitre 3.2.

²⁶ Cf. ASSM 2017, chapitre 3.3.

III. Annexe

Références

- **Académies suisses des sciences.**
Qualité d'auteur des publications scientifiques. Analyse et recommandations, 2013.
- **Académies suisses des sciences.**
Code d'intégrité scientifique, 2021.
- **Académie Suisse des Sciences Médicales (ASSM).**
Gestion des conflits d'intérêts lors de l'élaboration de guidelines et de choosing-wisely-lists. Recommandations, 2017.
- **Institut suisse pour la formation médicale postgraduée et continue (ISFM).**
Enseignement à distance (sessions en ligne, programmes d'«e-learning») et formation médicale continue: recommandations de l'ISFM à l'intention des sociétés de discipline, 17 septembre 2020, révision 20 août 2021.
- **Scienceindustries.**
Recommandations pour le bon usage des canaux numériques dans la publicité destinée aux professionnels, la formation continue et les médias sociaux, 2019.
- **Scienceindustries.**
Code de conduite de l'industrie pharmaceutique en Suisse (Code pharmaceutique CP), 2003, révisé le 14 mai 2020.
- **Scienceindustries.**
Code de conduite de l'industrie pharmaceutique en Suisse concernant la coopération avec les milieux professionnels et les organisations des patients (Code de coopération pharmaceutique), 2013, révisé le 14 mai 2020.
- **Swiss Medtech.**
Code de pratique commerciale éthique du 12 juin 2017.
- **Swissuniversities.**
Bonnes pratiques de coopération entre les universités et les privés, 2020.

IV. Indications concernant l'élaboration de cette directive

Mandat

Fin août 2019, la Commission Centrale d'Éthique (CCE) de l'ASSM a chargé une sous-commission de la révision des directives médico-éthiques «Collaboration corps médical – industrie » (2013).

Membres de la sous-commission

Prof. Dr méd. Daniel Scheidegger, Arlesheim, Vice-Président de l'ASSM (Président)
Dr méd. Werner Bauer, Küsnacht, formation médicale postgraduée et continue (ISFM)
Jörg Baumann, Bern, Swiss Medtech (jusqu'en février 2021)
PD Dr méd. Peter Berchtold, Bern, Organisation suisse des patients (OSP) (à partir de juin 2021)
Prof. Dr méd. Thierry Buclin, Lausanne, pharmacologie clinique
Prof. Dr méd. Sophie de Seigneux, Genève, néphrologie
Susanne Gedamke, M.A., Zürich, Organisation suisse des patients (OSP) (jusqu'en mai 2021)
Prof. Dr méd. Michele Genoni, Zürich, FMCH
lic. iur. RA Jürg Granwehr, Zürich, scienceindustries
Katja Grünenfelder, Zürich, Swiss Medtech (à partir de mars 2021)
Prof. Dr méd. Dr phil. Paul Hoff, Zollikon, Président CCE (à partir de juin 2021)
Dr méd. Christian Rohrmann, Oensingen, médecine de famille
lic. iur. Michelle Salathé, MAE, Basel (accompagnement scientifique)
Dr phil. David Shaw, Basel, éthique
lic. iur. Stéphanie Studer Scherl, Genève, droit
Prof. Dr pharm. Ursula von Mandach, Zürich, pharmacologie périnatale, SAPP et SAPHW
Yvonne Willems Cavalli, MsC, Bellinzona, Association suisse des infirmières et infirmiers (ASI)

Expertes et experts consultés

Dr méd. Hermann Amstad, Basel, ancien membre ex officio ddu groupe de travail
Dr méd. Susanne Driessen, Bern, Présidente swissethics
Prof. Dr méd. Christian Gerber, Universitätsklinik Balgrist, chirurgie
Dr Thomas Geiger, Bern, SPHN
Prof. Dr méd. Samia Hurst, Genève, éthique
Dr iur. Ursina Pally, Bern, FMH
Adrian Siegrist, Zürich, Unitectra