DIREC-
TIVES

Collaboration des professions de la santé avec l'industrie

SAMWASSM
Schweizerische Akademie der Medizinischen Wissenschaften
Académie Suisse des Sciences Médicales
Accademia Svizzera delle Scienze Mediche
Swiss Academy of Medical Sciences

Éditrice
Académie Suisse
des Sciences Médicales (ASSM)
Maison des Académies
Laupenstrasse 7, CH-3001 Bern
T +41 (0)31 306 92 70
mail@samw.ch
www.assm.ch

Présentation
Howald Biberstein, Basel

Traduction
Dominique Nickel, Bern

Impression
Gremper AG, Basel

Tirage
1er tirage 1300 (août 2022)

Toutes les directives médico-éthiques de
l'ASSM sont disponibles sur **www.assm.ch/directives**
en allemand, français, anglais et italien.

© ASSM 2022

membre des
académies suisses
des sciences

Directives

Collaboration des professions de la santé avec l'industrie

Approuvées par le Sénat de l'ASSM le 2 juin 2022.
La version allemande est la version d'origine.

Ces directives font partie du code de déontologie de la FMH.

Association suisse des infirmières et infirmiers

L'Association suisse des infirmières et infirmiers ASI recommande à tout.e.s ses membres et à tout.e.s les soignant.e.s de respecter et d'appliquer ces directives.

ASSPh
Académie Suisse des Sciences Pharmaceutiques
www.saphw.ch

L'Académie Suisse des Sciences Pharmaceutiques ASSPh recommande à tout.e.s ses membres de respecter et d'appliquer ces directives.

I. PRÉAMBULE 5

II. DIRECTIVES 6

1. Champ d'application 6

2. Conditions cadres légales et autorégulatrices 6

3. Principes éthiques 7

3.1. Définition du conflit d'intérêts 7

3.2. Principes d'action 8

3.2.1. Principe de séparation 8

3.2.2. Principe de transparence 8

3.2.3. Principe de l'équivalence 8

3.2.4. Principe du double contrôle 8

3.2.5. Le principe de documentation 8

3.2.6. Principe de séparation des comptes 9

3.2.7. Principe de la perception extérieure 9

3.3. Interdiction de faire des cadeaux et exceptions 9

4. Formation prégraduée, postgraduée et continue 9

4.1. Formation prégraduée 10

4.2. Programmes de bourses et fellowships 10

4.3. Formation postgraduée et continue 10

4.3.1. Organisation 10

4.3.2. Gestion des liens d'intérêt 11

4.3.3. Programme 11

4.3.4. Lieu de la manifestation et manifestations virtuelles 11

4.3.5. Financement 12

4.3.6. Vente d'espaces publicitaires (virtuels) et location d'emplacements de stands 12

4.3.7. Droits d'inscription 12

4.3.8. Honoraires des intervenantes 13

4.3.9. Reconnaissance des sessions de formation continue pour les médecins 13

4.4. Formation aux produits et aux applications 14

5. Recherche et développement 14
5.1. Partenariats de recherche stratégiques 15
5.2. Recherche clinique 15
5.3. Start-ups, spin-offs et contrats de licence dans le domaine des dispositifs médicaux 15
5.4. Études avec des médicaments et des dispositifs médicaux autorisés sur le marché 16
6. Prestation médicale 16
6.1. Achat, prescription, délivrance et utilisation de médicaments 17
6.2. Échantillons de médicaments 17
6.3. Dispositifs médicaux de démonstration 17
6.4. Organes consultatifs et guides professionnels 18

III. ANNEXE 19
Références 19

IV. INDICATIONS CONCERNANT L'ÉLABORATION DE CES DIRECTIVES 20

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'enrichissement des connaissances, au développement de nouvelles thérapies, à l'amélioration des traitements existants et globalement au progrès médical. Elle peut toutefois également générer des liens de dépendance et des conflits d'intérêts.

Consciente de cette tension, l'Académie Suisse des Sciences Médicales (ASSM) a publié pour la première fois en 2002 des «Recommandations pour la collaboration corps médical – industrie». Ces dernières 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 entièrement révisées et actualisées.

Dans la version actuelle, qui tient compte de ces nouvelles évolutions, le cercle des destinataires a été élargi. Les directives ne s'adressent plus exclusivement aux médecins, mais contiennent également des recommandations destinées aux autres professionnelles[1] 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'intérêt, 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 devrait être remplacé par des nouveaux modèles de financement permettant de réduire les risques de conflits d'intérêts. L'objectif devrait être qu'à l'avenir, les formations continue et postgraduée ne soient plus soutenues financièrement par l'industrie. Dans le domaine de la recherche, les initiatives qui encouragent les formes de collaboration entre l'industrie et les organisations de la santé (par exemple Health Data Sharing), fondées sur une conception commune du bien public, jouent un rôle important.

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 dans leur esprit par toutes les personnes impliquées en leur âme et conscience.

1 Dans les directives et recommandations de l'ASSM, les dénominations masculines et féminines sont utilisées en alternance d'un chapitre à l'autre. Elles englobent toujours l'ensemble des membres des groupes cités.

II. DIRECTIVES

1. Champ d'application

Les directives[2] s'adressent aux professionnels de la santé[3], c'est-à-dire aux médecins, dentistes, pharmaciens, mais également au personnel soignant, aux assistants médicaux, aux sages-femmes, physiothérapeutes et à toute personne (ci-après: les professionnels de la santé) qui prescrit, dispense, utilise ou achète dans ce but des médicaments et/ou des dispositifs médicaux (produits thérapeutiques) ainsi qu'aux professionnels de la santé 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 ne s'adressent pas à l'industrie.

Les directives concrétisent les conditions cadres légales et précisent les normes 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 légales et autorégulatrices

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) et la Loi fédérale sur les professions de la santé (LPSan), la Loi fédérale sur les professions de la psychologie (LPsy)[4] ainsi que les ordonnances correspondantes. Parmi les codes de conduite

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'expert. 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 2000; 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 fédérale relative à la recherche sur l'être humain du 30 septembre 2011; Loi fédérale sur la protection des données du 19 juin 1992; Loi fédérale sur les professions médicales universitaires du 23 juin 2006; Loi fédérale sur les professions de la santé du 30 septembre 2016; Loi fédérale sur les professions de la psychologie du 18 mars 2011.

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 légales en vigueur. Les présentes directives complètent et concrétisent ces dispositions.

3. Principes éthiques

L'activité médicale doit toujours être axée sur le bien-être du patient et les intérêts de la société. Lorsque des professionnels et organisations de la 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 déclarer les liens d'intérêt, d'identifier les conflits d'intérêts et de les gérer conformément à ces directives.

3.1. Définition du conflit d'intérêts

Les directives reprennent la définition des 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.»

5 Cf. Scienceindustries 2003/2020; Scienceindustries 2013/2020; Swiss Medtech 2017.
6 ASSM 2017, chapitre 3.1.
7 En 2015, l'Institute of Medicine (IOM), un organisme à but non lucratif américain qui fait partie des National Academies of Sciences, Engineering, and Medicine est devenu la National Academy of Medicine (NAM).

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, en particulier vis-à-vis des patients, ne doit pas être influencée par des prestations ou avantages offerts, promis ou obtenus. Les procédures et décisions correspondantes doivent être clairement séparées.

3.2.2. Principe de transparence

Les liens d'intérêt et les possibles conflits d'intérêts qui en découlent doivent être déclarés. Les prestations ou les avantages financiers doivent être déclarés et le montant des avantages financiers reçus devrait être rendu public.[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 proportionnées. Lors de l'évaluation de la valeur de la contrepartie, il faut vérifier si celle-ci est déjà remboursée via d'autres prestations légales.

3.2.4. Principe du double contrôle

Les décisions importantes ne devraient pas être prises par une seule personne, surtout si celle-ci est concernée par un possible conflit d'intérêts. 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 concernant l'octroi de prestations et d'avantages pécuniaires doivent être fixés contractuellement de façon à 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.

8 Pour atteindre cet objectif, une période de transition est nécessaire. Cette auto-déclaration devrait être nuancée et tenir compte des différentes formes de collaboration. Elle ne doit pas contribuer à ce que certains médecins soient injustement mis en cause.

3.2.6. Principe de séparation des comptes

Tous les soutiens financiers destinés à la recherche, à l'enseignement et à la formation prégraduée, postgraduée et continue doivent être comptabilisés de manière claire et transparente sur un compte spécifique.

3.2.7. Principe de la perception extérieure

Afin d'être en mesure d'identifier les conflits d'intérêts, une réflexion autocritique concernant les liens de dépendance et les intérêts personnels est incontournable. Lors de l'évaluation du risque de conflit d'intérêts dans un cas particulier, il faut toujours intégrer le point de vue de personnes extérieures et en tenir compte dans sa propre réflexion. Les activités doivent être conçues de manière à ce que le public puisse en prendre connaissance à tout moment.

3.3. Interdiction de faire des cadeaux et exceptions

Dans les relations professionnelles, les cadeaux ne sont pas indiqués, car ils génèrent des conflits d'intérêts. Les dons peuvent être en espèces ou en nature, notamment des objets à des fins de publicité. Ne sont pas considérés comme cadeaux les «avantages de valeur modeste», c'est-à-dire 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 et felllowships, à des sessions de formation continue et d'autres projets de formation médicale, tels que 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 liens de dépendance 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.

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

L'intégrité professionnelle en relation avec le soutien d'activités de formation prégraduée, postgraduée et continue signifie que
- les contenus de la formation et les intervenantes sont choisis indépendamment des organismes de soutien;
- les thèmes spécialisés sont traités de manière objective et reposent sur des critères scientifiques;
- la collaboration avec l'industrie est réglée par écrit;
- le soutien accordé par l'industrie est également déclaré par l'organisatrice;
- les sessions de formation continue sont soutenues par plusieurs entreprises (monosponsoring uniquement dans des cas exceptionnels dûment justifiés, cf. chapitre 4.3.5).

4.1. Formation prégraduée

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 spécialisée. 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, il est fait appel à la responsabilité individuelle des hautes écoles (autorégulation). La liberté de la recherche et de l'enseignement doit être garantie à tout moment.

4.2. Programmes de bourses et fellowships

Si l'industrie soutient des programmes de bourses et des fellowships, il faut s'assurer qu'elle n'a aucune influence sur l'activité scientifique et le choix des professionnelles qui bénéficient de ce soutien. Le soutien doit faire l'objet d'un contrat.

4.3. Formation postgraduée et continue

4.3.1. Organisation

Le comité de programme scientifique d'une session de formation postgraduée et continue est composé principalement de professionnelles de la santé. Les responsables du programme décident de manière autonome de la nature et des thèmes de la manifestation, du choix des participantes et des intervenantes. Les accords avec l'industrie doivent être consignés par écrit.

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

4.3.2. Gestion des liens d'intérêt

Pour toute demande de reconnaissance de crédits, les organisatrices de sessions de formation postgraduée et continue et les intervenantes déclarent, au début de leur intervention, dans l'invitation et dans le programme, leurs éventuels liens d'intérêt, en particulier les liens financiers avec l'industrie, tels que les activités de conseil ou les coopérations en matière 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. Les activités annexes éventuellement prévues ne font pas partie de la formation continue et ne figurent pas dans le programme scientifique. Le soutien financier aux activités annexes, même d'importance mineure, n'est pas autorisé. Les symposiums satellites organisés par l'industrie doivent être mentionnés en tant que tels et ne sont pas reconnus comme formation continue (cf. chapitre 4.3.9).

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 active[10] internationalement reconnue.

4.3.4. Lieu de la manifestation et manifestations virtuelles[11]

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 rassemblées dans ce document s'appliquent également aux événements virtuels.

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

11 Cf. SIWF 2021; Scienceindustries 2019.

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 médicale et soutenues par des contributions de l'industrie. Afin d'éviter les liens de dépendance, il convient de faire appel au soutien de plusieurs entreprises indépendantes (multisponsoring), dont la participation devrait être aussi équilibrée que possible. Les exceptions au multisponsoring (par exemple les maladies rares) doivent pouvoir être justifiées.

Les contributions de soutien à l'organisation d'une manifestation et les recettes publicitaires (cf. chapitre 4.3.6) sont comptabilisées sur un compte de l'organisatrice (haute école, institution, fondation, société de discipline médicale, association médicale cantonale, agence mandatée par l'organisatrice etc.) prévu à cet effet et utilisées pour l'organisation de la manifestation, la rétribution des intervenantes et le remboursement de leurs frais. Le contrôle des finances incombe aux organisatrices. Les sociétés de discipline médicale, l'Institut suisse pour la formation médicale postgraduée et continue (ISFM), respectivement les institutions similaires[12] des groupes professionnels correspondants et l'industrie qui soutient la manifestation peuvent demander que le budget et les comptes leur soient présentés (cf. chapitre 4.3.6). Tout excédent doit être utilisé dans un but précis, c'est-à-dire pour la formation prégraduée, 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 ainsi que des créneaux horaires pour les symposiums industriels 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

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 continue[13] (contribution aux coûts) et d'au moins un cinquième aux coûts de la formation postgraduée.[14]

12 Par analogie, il s'agit par exemple, pour les manifestations destinées aux pharmaciennes, de l'Institut FPH, de la Société suisse de pharmacie ainsi que de la Société suisse des pharmaciens.

13 Cf. art. 6 OITPTh. Calcul: coûts de la manifestation y compris les frais d'organisation et les éventuels frais de déplacement, de restauration et d'hébergement.

14 Conformément au Code pharmaceutique, le remboursement des repas (boissons comprises) est autorisé de façon limitée 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.

Les dépenses destinées à d'éventuelles activités annexes, à des séjours prolongés à l'hôtel et à des voyages ou à d'autres activités sont entièrement à la charge des participantes.

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

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

4.3.8. Honoraires des intervenantes

Les honoraires des intervenantes doivent être raisonnables.[15] L'évaluation de l'indemnisation adéquate se fait au cas par cas. Pour déterminer cette dernière, il faut tenir compte de l'étendue 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 être prise en compte.

4.3.9. Reconnaissance des sessions de formation continue pour les médecins

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 reconnue au titre de la formation continue. Une telle validation n'est accordée que pour des sessions de formation continue satisfaisant 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 tient compte des objectifs et 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

15 Cf. art. 7 OITPTh.

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. En particulier pour le domaine des technologies médicales et informatiques, elles sont souvent la condition préalable à l'utilisation correcte des produits.[16] La participation n'est autorisée que si l'environnement est approprié. Il convient de s'assurer que les professionnelles de la santé ne sont pas indûment influencées.

5. Recherche et développement

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 dotées) respectivement sous forme de recherche contractuelle rémunérée.

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 observées[17]; 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 et la publication;
- les chercheurs déclarent 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 déclaré dans les présentations et les publications scientifiques;[18]
- les tiers qui participent à la publication (dits medical writers[19]) sont mentionnés par leur nom et dévoilent leurs éventuels liens avec l'industrie.

16 Cette dernière doit être distinguée de la publicité dite professionnelle.
17 Cf. annexe 1 OClin.
18 Cf. art. 55, al. 2, lit. b, LPTh; art. 4 OITPTh
19 Cf. Académies suisses des sciences 2013, chapitre 3.2.2; Académies suisses des sciences 2021, chapitre 5.2.5.

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.[20] 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'organisation 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. Les contrats sont signés par le chercheur responsable (investigateur ou responsable du projet) 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 réglementé et vérifiable.

5.3. Start-ups, spin-offs et contrats de licence dans le domaine des dispositifs médicaux

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 par exemple déposés. 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 d'autres professionnels ou groupes 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.

20 Pour atteindre cet objectif, une période de transition est nécessaire.

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 sont achetés, loués, pris 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 demandent l'autorisation d'exercer des activités secondaires et qu'ils dévoilent leurs liens d'intérêt en relation avec des start-ups, des spin-offs ou des accords de licence.

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 de produits à évaluer en échange d'une évaluation par l'utilisateur est autorisée. Toutefois, la mise à disposition de produits à évaluer 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 (cf. chapitre 6.2). Les professionnels de la santé ne participent pas 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 spécialisée à disposition, tant dans le traitement des patientes, dans l'élaboration de guides professionnels et de guidelines que dans la collaboration au sein d'organes consultatifs. 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 déclarés (par exemple dans les accords de collaboration);
- les honoraires des consultantes soient proportionnels au travail fourni et que le paiement soit transparent (principe du double contrôle); le paiement direct n'est pas recommandé;

– 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 rabais 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 thérapeutiques. Dans la mesure où il n'existe pas d'accord conformément à l'art. 56, al. 3bis LAMal, tous les avantages concernant la liste des médicaments avec tarif (LMT) et la liste des spécialités (LS) doivent être communiqués.

«Les personnes qui prescrivent, remettent, utilisent ou achètent à cette fin des médicaments soumis à ordonnance et les organisations qui emploient de telles personnes ne peuvent solliciter, se faire promettre ou accepter un avantage indu.»[21] 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

Les 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 toutefois 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 d'échantillons au sens des art. 9 et 10 OITPTh est interdite aux professionnelles de la santé qui les reçoivent.

6.3. Dispositifs médicaux de démonstration

Les entreprises peuvent mettre gratuitement à la disposition des professionnelles de la santé ou des institutions médicales un nombre approprié de dispositifs médicaux de démonstration pour leur permettre de se familiariser avec le produit ou la prestation médicale et d'acquérir de l'expérience pour une utilisation sûre et efficace lors de leur application clinique.

21 Cf. art. 55, al. 1, LPTh.
22 Cf. art. 55, al. 2, lit. a, LPTh.
23 Cf. art. 31 et 32 LPTh ainsi que OPuM.
24 Cf. art. 9 OITPTh.

Les institutions médicales documentent de manière compréhensible l'utilisation de ces produits et s'engagent à ne pas les facturer à la patiente et/ou à la caisse d'assurance maladie.

6.4. Organes consultatifs et guides professionnels[25]

Avant d'accepter une invitation à participer à un organe consultatif 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. Il en va de même pour la participation à un organe consultatif à des fins exclusivement commerciales. Les organisations de la santé exigent de leurs collaboratrices qu'elles déclarent leurs relations de travail lorsqu'elles s'expriment publiquement sur des questions qui font l'objet d'un mandat ou qui ont un lien avec l'industrie qui donne mandat.

Pour l'élaboration de guides professionnels, 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 Wisely[26].

25 Cf. ASSM 2017, chapitre 3.2.
26 Cf. ASSM 2017, chapitre 3.3.

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.

IV. INDICATIONS CONCERNANT L'ÉLABORATION DE CES DIRECTIVES

Mandat

Fin août 2019, la Commission Centrale d'Éthique (CCE) de l'ASSM a décidé que les directives «Collaboration corps médical – industrie» (2013) devaient être révisées. Dans ce but, un groupe de travail interprofessionnel a été constitué.

Membres du groupe de travail

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, chirurgie (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 de la 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, Académie Suisse pour la Pharmacologie Périnatale (SAPP) et Académie Suisse des Sciences Pharmaceutiques (ASSPh)
Yvonne Willems Cavalli, MsC, Bellinzona, Association suisse des infirmières et infirmiers (ASI)

Experte.s consulté.e.s

Dr méd. Hermann Amstad, Basel, ancien membre ex officio du groupe de travail
Dr méd. Susanne Driessen, Bern, Présidente de 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 Hofmann, Bern, FMH
Adrian Sigrist, Zürich, Unitectra

Procédure de consultation

Le 25 novembre 2021, le Sénat de l'ASSM a approuvé une première version de ces directives en vue de la procédure de consultation auprès des sociétés de discipline, des organisations et des personnes intéressées. La version finale tient compte des prises de position parvenues.

Approbation

La version définitive de ces directives a été approuvée par le Sénat de l'ASSM le 2 juin 2022.