

Code de conduite – Sensibilisation pour une coopération éthique

Introduction et références à des sources complémentaires

(V1.2_dvs_28.9.2017)

La SAfW (Swiss Association for Woundcare) souhaite sensibiliser ses adhérents aux dispositions relatives à la collaboration entre les professionnels de santé, les institutions de santé et les fabricants et distributeurs de produits pharmaceutiques et médicaux.

L'intention n'est clairement pas de rédiger un document supplémentaire avec de nouvelles règles, mais plutôt d'attirer l'attention sur les codes de conduite et les fondements juridiques existants. L'objectif est de promouvoir une gestion éclairée des conflits d'intérêts potentiels et de se protéger contre les infractions au droit en vigueur.

La collaboration entre fabricants et distributeurs de produits médicaux avec des professionnels de santé dans le domaine du soin des plaies contribue significativement à un traitement et un soin efficaces. L'expertise clinique est précieuse pour créer et développer des produits médicaux ou des méthodes thérapeutiques.

Le sponsoring et l'exposition industrielle par les fabricants et distributeurs contribuent à réduire la finance d'inscription aux congrès scientifiques. Ces relations peuvent toutefois entraîner des conflits d'intérêts et des dépendances dont les personnes peuvent ne pas être conscientes. D'une part, même des « petits » cadeaux peuvent avoir pour conséquence qu'on se sente redevable envers quelqu'un. D'autre part, cela peut créer une attente de la part des professionnels de santé vis-à-vis de l'industrie à laquelle celle-ci ne doit pas du tout répondre en raison des dispositions réglementaires. Les conflits d'intérêts peuvent se manifester au niveau matériel, psychologique ou social.

Justement parce qu'il n'est pas toujours possible d'éviter les conflits d'intérêts, l'objectif doit être de se comporter de manière responsable et raisonnable. Cette information renvoie aux directives de l'Académie Suisse des Sciences Médicales (ASSM) et au Code de l'Association suisse de la technologie médicale SWISS MEDTECH. En outre, on renvoie vers les règles légales concernant la collaboration entre l'industrie et les professionnels de santé, à la Loi fédérale sur l'assurance-maladie (LAMal), dans la Loi sur les produits thérapeutiques (LPT) et aux publications de Swissmedic qui précisent ces règles.

Tant les professionnels de santé que les collaborateurs des fabricants et distributeurs sont liés par le code de conduite de l'employeur. Ces instructions définissent également la plupart des normes pour les activités d'expert et d'intervenant, le sponsoring, la recherche et le traitement des cadeaux, ainsi que la remise d'échantillons. Connaître et appliquer la réglementation de l'employeur doit être la norme pour les spécialistes de plaies.

Des indications concernant les exigences légales et les recommandations de l'ASSM ainsi que des liens vers d'autres sources figurent ci-après.

Définition des conflits d'intérêts

« Les conflits d'intérêts désignent les situations créant un risque que le jugement professionnel qui se rapporte à un intérêt primaire soit influencé de manière inappropriée par un intérêt secondaire. »

Dans ce contexte, il convient de distinguer les intérêts financiers directs et indirects qui doivent toutefois être évalués pour déterminer s'il existe un conflit avec l'intérêt primaire.

On entend par intérêts financiers directs des donations financières, personnelles ou institutionnelles. Les intérêts cliniques, académiques et personnels font partie des intérêts indirects.

La Loi fédérale sur les médicaments et les dispositifs médicaux (Loi sur les produits thérapeutiques, LPT) art. 33 dispose :

Promesse et acceptation d'avantages matériels

¹ Il est interdit d'octroyer, d'offrir ou de promettre des avantages matériels aux personnes qui prescrivent ou remettent des médicaments ainsi qu'aux organisations qui emploient de telles personnes.

² Il est interdit aux personnes qui prescrivent ou qui remettent des médicaments ainsi qu'aux organisations qui emploient de telles personnes de solliciter ou d'accepter des avantages matériels.

³ Sont admis :

- les avantages matériels de valeur modeste qui ont un rapport avec la pratique de la médecine ou de la pharmacie;
- les rabais usuels dans le commerce justifiés économiquement qui se répercutent directement sur le prix.



Principes généraux de l'ASSM pour la formation continue et l'activité d'expert

- *Le principe de séparation* : l'activité du personnel de santé, notamment vis-à-vis des patients, doit être indépendant de toute prestation ou avantage matériel promis ou obtenus. Les processus correspondants et le déroulement doivent être clairement séparés.
- *Le principe de transparence* : Les prestations ou avantages matériels promis ou obtenus, notamment ceux sans contrepartie directe, doivent être mis en évidence.
- *Le principe de l'équivalence* : Les prestations et leurs contreparties doivent être proportionnelles.
- *Le principe de documentation* : Toutes les prestations doivent faire l'objet d'un accord écrit. Ce faisant, il faut détailler la nature de la prestation et de sa rémunération et préciser quelles prestations sont concrètement fournies et dans quel but. Si ces accords concernent des collaborateurs d'institutions du système de santé, ils doivent être approuvés par leurs employeurs ou supérieurs.
- *Le principe de surveillance mutuelle* : Les décisions importantes ne devraient pas pouvoir être prises par une seule personne. Le but est de réduire le risque d'erreurs et d'abus. Tous les contrats et transactions financières sont signés par 2 personnes de chaque institution.
- *Le principe de séparation des comptes* : Les fonds étrangers destinés à la recherche et à l'enseignement doivent être comptabilisés séparément. Toutes les transactions relatives aux fonds étrangers doivent être transparentes et révisables.

Les personnes travaillant en clinique, dans la pratique et dans la recherche, n'acceptent pas d'argent ou de prestations en nature de l'industrie dont le volume dépasse financièrement des petites reconnaissances sans importance. Ils gèrent de manière correcte et pertinente les échantillons gratuits.

Les participants à une manifestation payent des frais de participation appropriés. Les frais pour les séjours à l'hôtel, déplacements ou autres activités supplémentaires n'ayant pas de lien de contenu avec la manifestation sont entièrement à la charge des participants ou personnes accompagnantes éventuelles.

Tous les sponsors sont indiqués dans le programme et les documents d'une manifestation. Les conférenciers divulguent de manière appropriée leurs liens d'intérêt à l'organisateur, à la société de discipline et aux participants avant le début de leur présentation.

En ce qui concerne la participation à un Advisory Board, le besoin et la justification d'une telle activité de conseiller doivent être clarifiés. Les membres de comités responsables de l'élaboration de Guidelines ou directives divulguent leurs conflits d'intérêts au début puis régulièrement.

La recherche clinique s'oriente en fonction des normes scientifiques et éthiques des « Good Clinical Practice » / GCP (bonnes pratiques cliniques).

Des documents sur le sujet peuvent être directement téléchargés à l'aide des codes QR ci-dessous.



QR1



QR2



QR3



QR4



QR5

QR1) Renvoie au pdf ASSM : Collaboration corps médical – industrie (2013)

QR2) Renvoie aux recommandations de l'AWMF (Aktivitäten wissenschaftlicher medizinischer Fachgesellschaften) concernant la gestion des conflits d'intérêts dans les activités de sociétés de discipline scientifiques médicales (2017)

QR3) Renvoie aux recommandations de l'ASSM concernant la gestion des conflits d'intérêts lors de l'élaboration de guidelines (2017)

QR4) Renvoie à Swissmedic : liens concernant la promesse et l'acceptation d'avantages matériels

QR5) Renvoie au Code d'éthique commerciale SWISS MEDTECH (2017)

