

Directives «Collaboration entre les professions de la santé, les responsables des organisations de la santé et l'industrie» Procédure de consultation du 29 novembre 2021 au 25 février 2022

Avant leur approbation définitive par la Commission Centrale d'Éthique, le Comité de direction et le Sénat de l'Académie Suisse des Sciences Médicales (ASSM), toutes les directives médico-éthiques sont soumises à une consultation publique d'une durée de trois mois. Les avis adressés au Secrétariat général de l'ASSM sont ensuite examinés et pris en compte lors de la rédaction de la version définitive.

Un rapport accessible au public avec les principaux résultats de la consultation sera publié en même temps que la version définitive des directives. Celui-ci peut contenir des indications relatives aux personnes ayant participé à la procédure de consultation (institutions, organisations ou personnes individuelles). L'ASSM ne publie pas les prises de position individuelles et ne les transmet pas à des tiers. Sur demande, il est toutefois possible de les consulter au Secrétariat général à Berne.

Prise de position soumise par:

Institution: <input checked="" type="checkbox"/>	Personne individuelle: <input type="checkbox"/>
Expéditeur: Nom/société/organisation: Institut de droit de la santé, Université de Neuchâtel Abréviation de la société/de l'organisation: IDS Adresse: Av. du 1 ^{er} mars 26 Personne de référence: Sabrina Burgat, co-directrice Courriel: sabrina.burgat@unine.ch Date: 25.02.202	

Veillez retourner ce questionnaire jusqu'au 25 février 2022 à ethics@samw.ch.

Merci de votre soutien!

1. Votre avis concernant ce projet de texte:

- approbation de principe
 opposition de principe

Commentaire: L'institut de droit de la santé approuve, dans son principe, le projet de révision des directives de l'ASSM sur la collaboration entre les professions de la santé, les responsables des organismes de la santé et l'industrie. En particulier, depuis le 1^{er} janvier 2020, l'art. 56 LPTH exige des personnes qui octroient ou acceptent des ristournes lors de l'achat de produits thérapeutiques, d'indiquer ces éléments dans les pièces justificatives et les comptes. Cette exigence légale, adoptée par le parlement fédéral doit dès lors également être mise en œuvre dans les directives de l'ASSM. Il convient donc de soutenir, dans son principe, la mise en conformité des directives ASSM avec les nouvelles dispositions légales.

2. Remarques sur les différents chapitres

Chapitre	Commentaires/Remarques	Modification proposée (texte proposé)
Préambule		
Remarques générales:	<p>La collaboration entre le corps médical et l'industrie génère des conflits d'intérêts</p> <p>L'objectif des directives devrait être d'inciter les personnes travaillant dans la santé à examiner systématiquement l'existence d'un conflit d'intérêts, puis d'évaluer leur acuité</p>	<p>Dernière phrase: elle génère des conflits d'intérêts et peut créer des dépendances.</p> <p>L'objective des directives [...] est d'inciter les professionnelles de la santé à dévoiler systématiquement leur liens d'intérêts. Elles doivent permettre d'identifier les conflits d'intérêts et évaluer leur intensité lors de l'interaction avec l'industrie.</p>
1. Champ d'application		
Remarques générales:	L'extension du champ d'application est à soutenir. Dans la logique du système juridique, il serait préférable de se référer à titre exemplatif aux différentes professions de la santé telles que réglementées par la LPMéd, LPsy, LPSan	
2. Conditions cadres juridiques et autorégulateurs		
Remarques générales:	Il manque la référence à la LPsy et LPSan en sus de la la LPMéd	
3. Principes éthiques		
Remarques générales:		C'est pourquoi il est indispensable de dévoiler les liens d'intérêts, d'identifier les conflits d'intérêts, évaluer leur acuité, puis de les gérer conformément à ces directives.
3.1. Définition du conflit d'intérêt	Pour une meilleur clarté de la définition du conflit d'intérêt, les directives devraient avoir leur propre définition du conflit d'intérêts, tout en précisant la référence sur laquelle la définition repose. En revanche, la référence à de multiples sources sans définir exactement le conflit d'intérêt dans la directive peut créer certaines difficultés d'interprétation, tout en tenant compte de la spécificité du secteur suisse dans la santé, en particulier l'exiguïté de son marché	
3.2. Principes	La phase d'évaluation du conflit d'intérêt	

d'action	par les professionnelles de la santé devrait être mentionnée	
3.2.1. Principe de séparation		
3.2.2. Principe de transparence		
3.2.3. Principe d'équivalence		
3.2.4. Principe de surveillance mutuelle		
3.2.5. Principe de documentation		
3.2.6. Principe de séparation des comptes		
3.2.7. Principe de la perception extérieure		
3.3. Cadeaux	Les avantages de "valeur modeste" ne sont pas considérés comme des cadeaux. Toutefois, la répétition de cadeaux de valeur modeste est susceptible d'influencer les comportements des professionnelles de la santé	Les "avantages de valeur modeste" ne sont pas considérés comme des cadeaux. Les professionnelles doivent rester attentives à ne pas accepter de manière durable et répété, des avantages de valeur modeste, en particulier les objets à des fins de publicité
4. Formation prégraduée, postgraduée et continue		
Remarques générales:	les principes généraux doivent s'appliquer à tous les niveaux de formation	
4.1. Formation de base		
4.2. Programmes de soutien et fellowships		
4.3. Formation postgraduée et continue		
4.3.1. Organisation		
4.3.2. Gestion des liens d'intérêts		
4.3.3. Programme		
4.3.4. Lieu de la manifestation et manifestations virtuelles		
4.3.5. Financement		

4.3.6. Vente d'espaces publicitaires (virtuels) et location d'emplacements de stands		
4.3.7. Droits d'inscription et honoraires des intervenantes		
4.3.8. Validation des sessions de formation continue		
4.4. Formation aux produits et aux applications		
5. Recherche et développement		
Remarques générales:		
5.1. Partenariats de recherche stratégiques		
5.2. Recherche clinique		
5.3. Start-ups et spin-offs, contrats de licences		
5.4. Études avec des médicaments et des dispositifs médicaux autorisés sur le marché	La mise à disposition gratuite de produits d'évaluation en échange d'une évaluation par l'utilisateur est autorisée dans le respect du principe de transparence	
6. Prestation médicale		
Remarques générales:		
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 thérapeutiques et son ordonnance d'application OITPTH	Il convient de renvoyer spécifique aux articles articles 3 à 10 OITPTh
6.2. Échantillons de médicaments	Il s'agit de l'art. 9 OITPTH et non de l'article 10	
6.3. Produits de démonstration		
6.4. Organes consultatifs et guides professionnels		

3. Remarques générales concernant ce projet de texte

