



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

**ANALYSE DE LA LITTÉRATURE  
EXEMPLES DE GESTION DES RELATIONS ENTRE LES  
PROFESSIONNELS HOSPITALIERS ET LES  
REPRESENTANTS DES INDUSTRIES DE SANTE**

**Septembre 2011**

Ce dossier est téléchargeable sur  
[www.has-sante.fr](http://www.has-sante.fr)

Haute Autorité de santé  
Service communication  
2 avenue du Stade de France – F 93218 Saint-Denis La Plaine CEDEX  
Tél. :+ 33 (0)1 55 93 70 00 – Fax :+ 33 (0)1 55 93 74 00

© Haute Autorité de santé - 2011

Tous droits de traduction, d'adaptation et de reproduction par tous procédés, réservés pour tous pays.

Toute reproduction ou représentation intégrale ou partielle, par quelque procédé que ce soit, du présent ouvrage, faite sans l'autorisation de la Haute Autorité de santé est illicite et constitue une contrefaçon. Conformément aux dispositions du Code de la propriété intellectuelle, seules sont autorisées, d'une part les reproductions strictement réservées à l'usage privé du copiste et non destinées à une utilisation collective et, d'autre part, les courtes citations justifiées par le caractère scientifique ou d'information de l'œuvre dans laquelle elles sont incorporées.

Ce document doit être cité comme suit :Analyse de la littérature : exemples de gestion des relations entre les professionnels hospitaliers et les représentants des industries de santé, HAS, septembre 2011

Haute Autorité de santé  
2, avenue du Stade de France – 93218 Saint-Denis La Plaine CEDEX  
Tél. : 01 55 93 70 00 – Fax : 01 55 93 74 00  
© Haute Autorité de santé – 2011

## L'EQUIPE

---

L'analyse de la littérature a été effectuée par Anne-Sophie GRENOUILLEAU, chef de projet sous la responsabilité d'Hervé NABARETTE, chef du service qualité de l'information médicale.

La recherche documentaire a été effectuée par Emmanuelle BLONDET, documentaliste, sous la direction de Frédérique PAGES, chef du service documentation et information des publics.

La traduction des documents de langue anglaise a été revue par le Pr Abe Fingerhut, Chirurgien digestif, ancien chef de Service du Service de Chirurgie Viscérale et Digestive du Centre Hospitalier Intercommunal de Poissy, et Rebecca TISDALE, étudiante en affaires publiques à l'Institut d'Etudes Politiques de Paris, stagiaire au service des relations internationales.

L'organisation et le travail de secrétariat ont été réalisés par Laetitia GRANELET.

Contacts :

[as.grenouilleau@has-sante.fr](mailto:as.grenouilleau@has-sante.fr)

[h.nabarette@has-sante.fr](mailto:h.nabarette@has-sante.fr)

[l.granelet@has-sante.fr](mailto:l.granelet@has-sante.fr)

Téléphone : 01 55 93 37 83

---

## TABLE DES MATIERES

---

L'EQUIPE .....	4
TABLE DES MATIERES.....	5
INTRODUCTION.....	7
<b>PUBLICATION DE L'INSTITUTE OF MEDICINE OF THE NATIONAL ACADEMIES SUR LA GESTION DES CONFLITS D'INTERET EN MEDECINE (ETATS-UNIS, 2009) .....</b>	<b>9</b>
<b>RECOMMANDATIONS CONCERNANT LA PRESENCE DES VISITEURS MEDICAUX DANS LES ETABLISSEMENTS DE SANTE .....</b>	<b>12</b>
<b>1. EXEMPLES ETRANGERS .....</b>	<b>12</b>
<b>1.1. Organismes émetteurs.....</b>	<b>12</b>
<b>1.2. Contenu des recommandations.....</b>	<b>15</b>
1.2.1. Dispositions concernant les politiques de choix des produits de santé.....	15
1.2.2. Dispositions concernant l'accès des représentants des industries de santé .....	16
1.2.3. Dispositions concernant les objectifs des contacts, les informations et les documents fournis .....	20
1.2.4. Dispositions concernant les échantillons .....	21
1.2.5. Dispositions concernant la diffusion des règles.....	22
1.2.6. Dispositions concernant la violation des règles et les sanctions .....	23
1.2.7. Autres dispositions concernant la visite médicale .....	23
1.2.8. Autres sujets traités .....	25
<b>2. EXEMPLES FRANÇAIS .....</b>	<b>25</b>
<b>2.1. Hôpital local Saint Eloi (Sospel), 2004, France .....</b>	<b>25</b>
<b>2.2. Centre Hospitalier Universitaire de Bordeaux, 2008, France .....</b>	<b>26</b>
<b>RECOMMANDATIONS DEDIEES A LA PRESENCE DES REPRESENTANTS DE L'INDUSTRIE AU BLOC OPERATOIRE .....</b>	<b>27</b>

### ANNEXES

<b>DETAIL DES RECOMMANDATIONS ETRANGERES CONCERNANT LA PRESENCE DES VISITEURS MEDICAUX DANS LES ETABLISSEMENTS DE SANTE.....</b>	<b>29</b>
1. Yale University School of Medicine, 2005, Etats-Unis.....	29
2. Stanford Medicine, 2006 révisé en 2010, Etats-Unis.....	30
3. University of Rochester Medical Center, 2008, Etats-Unis.....	31
4. Johns Hopkins Medicine, 2009 révisé en 2010, Etats-Unis.....	33
5. Schulich School of Medicine and Dentistry, 2010, Canada .....	35

6.	Chandler Medical Center, année ?, Etats-Unis.....	37
7.	Universal Health Services, année ?, Etats-Unis .....	39
8.	New South Wales Therapeutics Advisory Group, 2004 révisé en 2008, Australie.....	42
9.	Sydney South West Area Health Service, 2009, Australie .....	45
10.	Western Australian Therapeutics Advisory Group, 2010, Australie.....	45
<b>DETAIL DES RECOMMANDATIONS ETRANGERES DEDIEES A LA PRESENCE DES REPRESENTANTS DE L'INDUSTRIE AU BLOC OPERATOIRE .....</b>		<b>49</b>
1.	Southwest General Health Center, année ?, Etats-Unis.....	49
2.	Universal Health Services, année ?, Etats-Unis .....	50
3.	The American College of Surgeons, 2005, Etats-Unis.....	52
4.	Emergency Care Research (ECRI) Institute, 2007, Etats-Unis .....	54
<b>RÉFÉRENCES BIBLIOGRAPHIQUES .....</b>		<b>57</b>

## INTRODUCTION

---

La Haute Autorité de Santé (HAS) met à disposition un document reprenant des exemples étrangers, et quelques uns français, de gestion des relations entre les professionnels de santé et les représentants de l'industrie issus de la littérature. Ces exemples montrent que la réflexion que mène la France sur ce sujet est partagée par d'autres pays.

La base de données Medline a été interrogée à partir de l'équation de recherche suivante sur la période 01/2000 à 12/2010 en anglais et français :

*(Drug Industry[Mesh] OR (Pharmaceutical Representatives OR Drug Detailing OR Pharmaceutical Sales Representatives OR Pharmaceutical Company Representative) Title/Abstract OR (Commerce [Mesh] AND (Materials Management, Hospital "[Mesh] OR Equipment and Supplies[Mesh] AND (relation\* OR visit\* OR market\* OR vendor OR industry OR sale Or Health Care Industry Representatives) Title/Abstract AND Hospital [Title/Abstract]*

Elle a permis d'obtenir 151 références ; 12 ont analysées mais aucune n'a été retenue.

Le type de documents recherchés n'étant pas indexé dans Medline, en complément, une méthode proche du *benchmarking* a été mise en œuvre pour la recherche d'exemples étrangers. Pour cela les sites internet des organisations de santé pertinentes ont été exploités. La recherche a été menée au niveau international (Etats-Unis, Grande Bretagne, Australie, Nouvelle Zélande, Espagne, Italie, Suisse, Belgique).

Vingt-cinq publications étrangères ont été obtenues et 13 ont été retenues.

La recherche d'exemple français de gestion de la présence des représentants de l'industrie dans les établissements de santé a été menée sur internet en utilisant les mots « règlement intérieur », hôpital, clinique, établissement, « visiteur(s) médical(aux) », « délégué(s) médical(aux) », représentant.

Vingt règlements intérieurs français ont été analysés à la recherche de dispositions spécifiques aux représentants de l'industrie. Seuls 2 documents en faisaient mention.

Enfin, nous avons utilisé le livre de l'*Institute of Medicine* consacré aux conflits d'intérêt en médecine.

Les publications étrangères retenues sont de trois types :

- une publication traitant des conflits d'intérêts en médecine, avec des chapitres traitant de la relation entre professionnels et industrie dans le cadre des établissements de santé ;
- des politiques ou recommandations concernant le sujet général de la présence des visiteurs médicaux dans les établissements de santé
  - o établies par les établissements eux-mêmes ;
  - o établies par des organismes extérieurs ;
- des recommandations spécifiquement dédiées à la présence des représentants de l'industrie au bloc opératoire.

Toutes ces publications partent du constat que les interactions entre les industries de santé et les professionnels de santé sont fréquentes et multiples. Ces relations ne se limitent pas à la visite médicale mais constituent un maillage complexe mêlant des intérêts divers et parfois opposés.

L'*Institute of Medicine (IOM)* aborde dans son ouvrage l'identification et l'évaluation des conflits d'intérêt en médecine. Sont ensuite décrits les conflits d'intérêt dans différentes situations telles que la recherche biomédicale, la formation ou la pratique médicale, mais

aussi le développement de recommandations de bonnes pratiques médicales ou les conflits impliquant les institutions. Pour chaque cas, l'*IOM* fait des recommandations générales pour la mise en place de politiques de gestion des conflits d'intérêt. Les sujets visite médicale, cadeaux et échantillons gratuits, relations financières avec l'industrie, et formation médicale continue sont spécifiquement abordés.

En attendant que les établissements et les universités adoptent de nouvelles politiques, l'*IOM* recommande que les médecins et les professionnels en formation adoptent volontairement ces recommandations.

Les politiques ou recommandations étrangères concernant la présence des représentants de l'industrie dans les établissements traitent des relations avec les industries de santé au regard des différentes missions des structures : soins, formation continue, recherche et enseignement le cas échéant. Ces documents traitent aussi de sujets tels que les cadeaux, la transparence des conflits d'intérêt, la formation par les représentants de l'industrie, ...

Ce périmètre large dépasse le champ du travail de la HAS, limité à la visite médicale et aux activités promotionnelles des représentants de l'industrie au sein des établissements de santé. Ceci vient notamment du fait que dans ces pays, les réglementations nationales laissent une large place aux régulations locales, ce qui n'est pas le cas en France.

Deux exemples français ont aussi été retrouvés ; il s'agit de deux établissements de santé qui ont traité de la présence des visiteurs médicaux dans leur enceinte, dans le cadre de leur règlement intérieur.

Enfin, les recommandations dédiées à la présence des représentants de l'industrie au bloc opératoire concernent l'accès de ces derniers au bloc, leur identification, le rôle qu'ils sont autorisés à y tenir, leur supervision par le personnel de bloc.

Dans ce document, ne sont développés que les thèmes recoupant le champ du travail de la HAS ; les autres sujets sont mentionnés pour information.

Dans ces publications, les relations des industries de santé avec les établissements et les professionnels de santé sont considérées comme légitimes. Toutefois, les auteurs font mention du risque qu'elles comportent en termes d'influence sur les décisions thérapeutiques ou diagnostiques, et d'organisation des établissements.

Cette préoccupation a aussi été évoquée lors de la consultation nationale des « assises du médicament » (2011).

## **PUBLICATION DE L'INSTITUTE OF MEDICINE OF THE NATIONAL ACADEMIES SUR LA GESTION DES CONFLITS D'INTERET EN MEDECINE (ETATS-UNIS, 2009)**

---

**Titre : *Conflict of interest in medical research, education, and practice.***

{livre de l'IOM 045/001/INS}{Steinbrook R. NEJM 2009 360;21 : 2160-3}

Emetteur :

L'*Institute of Medicine (IOM) of the National Academies* est une organisation indépendante à but non lucratif indépendante du gouvernement, et qui travaille à fournir des avis impartiaux et faisant autorité aux décideurs et au public.

Fondé en 1970, l'IOM est la branche santé de la *National Academy of Sciences*.

L'ouvrage de l'IOM est consacré aux conflits d'intérêt en médecine.

Le conflit d'intérêt y est défini comme « toute situation qui crée un risque que le jugement du professionnel ou ses actions par rapport à un intérêt primaire (soigner les patients, faire de la recherche, assurer des formations, ...) soient indûment influencés par un intérêt secondaire. Les intérêts secondaires n'incluent pas seulement les gains financiers, mais comprennent aussi le désir d'avancement professionnel, la reconnaissance liée à la réussite professionnelle, et les faveurs accordées aux amis et à la famille ou aux étudiants et aux collègues.

Selon l'IOM, la transparence n'est pas suffisante pour garantir l'intégrité du jugement des professionnels et maintenir la confiance du public. L'objectif des recommandations est d'assurer que les décisions des professionnels sont prises sur la base de l'intérêt primaire (cf. définition ci-dessus) et pas de l'intérêt secondaire, afin de maintenir l'intégrité du jugement des professionnels de santé et de favoriser la confiance du public.

L'IOM fait le constat que les liens financiers avec l'industrie sont fréquents en médecine. Certains ont des effets bénéfiques notamment les collaborations pour la recherche qui permettent des améliorations de la santé individuelle et publique. En même temps ils risquent de trop influencer le jugement des professionnels de santé.

L'IOM constate qu'aux Etats-Unis, les politiques des institutions de santé, centre hospitalo-universitaires, organisations professionnelles, journaux sont très variables :

- certains n'en ont pas ;
- d'autres en ont, avec des différences concernant :
  - o ce qui est interdit ;
  - o ce qu'il est demandé aux médecins de déclarer ;
  - o la gestion des conflits d'intérêt.

L'IOM aborde les thèmes suivants :

- les principes d'identification et d'évaluation des conflits d'intérêt ;
- les conflits d'intérêt dans différentes situations :
  - o la recherche biomédicale ;
  - o la formation ;
  - o la pratique médicale ;
  - o le développement de recommandations de bonnes pratiques médicales ;
  - o les conflits institutionnels ;
- le rôle des organisations qui peuvent inciter à une meilleure gestion des conflits d'intérêt (organismes d'accréditation et de certification, assurances, collèges de médecine, associations des éditeurs de journaux, agences gouvernementales).

L'*IOM* analyse les relations des médecins avec l'industrie pharmaceutique, du dispositif médical et des biotechnologies. Il ne s'intéresse pas aux conflits d'intérêt liés à des liens financiers entre médecins ou au désir d'avancement et de reconnaissance des professionnels, ou aux faveurs accordées aux proches ou aux étudiants et aux collègues ...

Concernant les établissements engagés dans la recherche médicale, la formation et les soins, la recommandation de l'*IOM* est la suivante :

- les établissements devraient adopter et mettre en œuvre une gestion des conflits d'intérêts et un renforcement des politiques de divulgation des intérêts ;
- les centres médicaux universitaires, les enseignants, les étudiants, les résidents et les boursiers devraient revoir leurs relations avec l'industrie dans la formation médicale ; ces institutions et les associations professionnelles devraient fournir une formation sur les conflits d'intérêt ;
- les médecins, sociétés professionnelles, les hôpitaux et autres fournisseurs de soins devraient réformer leurs relations financières avec l'industrie ; les mêmes règles devraient s'appliquer aux médecins, à la faculté de médecine, et aux professionnels en formation ;
- les organes directeurs des institutions engagées dans la recherche médicale, la formation médicale, les soins aux patients, ou l'élaboration de recommandations devraient établir leurs propres comités permanents sur les conflits d'intérêts institutionnels, avec des membres qui n'ont pas eux-mêmes de conflits d'intérêts au regard des activités de l'institution ;
- les organes de contrôle et autres organisations devraient fournir des incitations supplémentaires aux établissements afin qu'ils adoptent et mettent en œuvre des politiques de gestion des conflits d'intérêt, par exemple en faisant connaître les noms de ceux qui ont instauré les politiques recommandées et ceux qui ne l'ont pas fait.

Concernant les conflits dans la formation médicale, les recommandations de l'*IOM* sont :

1. Les universités, et tous les sites de stage d'étudiants en médecine et internes devraient adopter et mettre en œuvre une politique qui interdit :

- d'accepter des objets de valeur de la part de l'industrie (médicament, dispositifs médicaux, biotechnologie), sauf exception ;
- les présentations éducatives ou les publications scientifiques contrôlées par l'industrie ou qui contiennent des parties substantielles écrites par quelqu'un qui n'est pas identifié comme un auteur ou qui n'est pas reconnu comme tel ;
- les activités de conseil qui ne sont pas fondées sur des contrats écrits précisant les activités d'expertise et leur rémunération à leur juste prix ;
- l'accès aux représentants commerciaux, sauf sur invitation du corps enseignant, en accord avec la politique de l'institution, dans certaines situations spécifiques avec un objectif de formation, de sécurité du patient, ou d'évaluation des dispositifs médicaux ;
- et l'utilisation d'échantillons de médicaments, sauf dans certains cas spécifiques pour les patients qui ne peuvent pas accéder financièrement au traitement.

Jusqu'à ce que les établissements adoptent ces recommandations, les enseignants et les stagiaires des centres de formation universitaires et des hôpitaux universitaires devraient adopter ces recommandations par eux-mêmes.

2. Les centres universitaires et les centres de stage devraient apprendre au personnel enseignant, aux étudiants et aux internes la façon d'éviter ou de gérer les conflits d'intérêt et les relations avec les représentants de l'industrie. Les organisations de certification des établissements devraient élaborer des normes qui exigent une formation formalisée sur ces sujets.

3. Un nouveau système de financement de la formation médicale continue (FMC) devrait être développé, libre de l'influence de l'industrie, afin d'améliorer la confiance du public dans

l'intégrité du système, et pour promouvoir une formation de haute qualité. Des discussions incluant des représentants des organismes d'accréditation de la FMC, des représentants du public, et des représentants des organisations certifiant les professionnels devraient être menées pour proposer, dans les 24 mois qui suivent la publication de ce rapport, un système consensuel de financement qui réponde à ces objectifs.

Concernant les conflits dans la pratique médicale, les recommandations de l'IOM sont:

1. Les médecins, quel que soit leur lieu de pratique, ne devraient pas :

- accepter des articles de valeur marchande de la part de l'industrie, sauf dans le cas d'une transaction impliquant le paiement d'un service au juste prix du marché
- faire de présentations éducatives ou de publications scientifiques contrôlées par l'industrie ou qui contiennent des parties substantielles écrites par quelqu'un qui n'est pas identifié comme un auteur ou qui n'est pas reconnu comme tel
- accepter d'activités de conseil sauf si elles sont fondées sur des contrats écrits précisant les activités d'expertise et leur rémunération à leur juste prix du marché
- rencontrer les représentants commerciaux de l'industrie, sauf sur rendez-vous documenté et sur invitation expresse du médecin
- accepter d'échantillons de médicaments, sauf dans des situations particulières pour les patients qui ne peuvent pas accéder financièrement au traitement.

Les sociétés professionnelles devraient amender leurs politiques et leurs codes professionnels pour suivre ces recommandations. Les offreurs de soins devraient établir des politiques pour leurs employés et les équipes médicales compatibles avec ces recommandations.

2. Les industries de médicaments, dispositifs médicaux et biotechnologies devraient avoir des politiques et des pratiques interdisant la fourniture aux médecins de cadeaux, repas, échantillons (sauf pour les patients qui ne peuvent pas accéder financièrement au traitement), ou autres articles de valeur marchande ; et interdisant la sollicitation de médecins pour être « auteur fantôme » (*ghost writer*). Les activités de conseil devraient être réservées aux cas où elles sont nécessaires, formalisées dans des contrats écrits, et payées au juste prix du marché. Les firmes ne devraient pas impliquer les médecins et les patients dans des projets marketing présentés comme de la recherche clinique.

## **RECOMMANDATIONS CONCERNANT LA PRESENCE DES VISITEURS MEDICAUX DANS LES ETABLISSEMENTS DE SANTE**

---

Nous avons analysé douze documents concernant la présence des représentants de l'industrie dans les établissements de santé. Dix de ces exemples sont étrangers (six documents américains, un document canadien et trois documents australiens), et deux exemples sont français.

### **1. EXEMPLES ETRANGERS**

#### **1.1. Organismes émetteurs**

La majorité des recommandations ou politiques analysées, étrangères à la France, sont émises par les établissements eux-mêmes, trois sont à l'initiative de structures extérieures aux établissements.

Le Tableau 1 présente ces structures et le titre de leurs recommandations.

Une traduction des recommandations figure en annexe (annexes 1 à 10). Il s'agit d'une traduction non linéaire des textes originaux, et uniquement des parties qui concernent la « visite médicale ». Ces traductions intègrent des intertitres, et l'ordre original a été modifié de façon à en faciliter la lecture.

**Tableau 1.** Liste des recommandations étrangères concernant la présence des représentants de l'industrie dans les établissements de santé

Emetteur	Année	Pays	Nature de l'émetteur	Titre de la recommandation
<b>Yale University School of Medicine</b>	2005	Etats-Unis	Fondée en 1810, l'École de médecine de Yale est un centre de recherche biomédicale, la formation et les soins. YSM comporte 28 départements dont une école de santé publique, un centre pédiatrique, un centre de lutte contre le cancer, un centre de santé mentale, et un hôpital de proximité.	<a href="#">Guidelines for interactions between clinical faculty and the pharmaceutical industry: one medical school's approach.</a>
<b>Stanford Medicine</b>	2006, révision en 2010	Etats-Unis	Depuis 2009, <i>Stanford Medicine</i> regroupe des hôpitaux et des cliniques, la <i>Stanford University School of Medicine</i> , et l'hôpital pour enfants Lucile Packard.	<a href="#">Policy and Guidelines for Interactions between the Stanford University School of Medicine, the Stanford Hospital and Clinics, and Lucile Packard Children's Hospital with the Pharmaceutical, Biotech, Medical Device, and Hospital and Research Equipment and Supplies Industries ("Industry")</a>
<b>University of Rochester Medical Center</b>	2008	Etats-Unis	L' <i>University of Rochester Medical Center (URMC)</i> est un centre médical universitaire comportant une école d'infirmières, une faculté de médecine et dentaire, deux hôpitaux, un institut bucco-dentaire et un centre de cancérologie.	<a href="#">Policy and Guidelines – Interactions between the URMC and the Pharmaceutical, Biotech, Medical Device, and Hospital Equipment and Supplies Industries (« Industry »)</a>
<b>Johns Hopkins Medicine</b>	2009, révision en 2010	Etats-Unis	Aujourd'hui, Johns Hopkins utilise une seule dénomination "Johns Hopkins Medicine" pour désigner l'ensemble du système de santé "Johns Hopkins Health System" ( qui réunit les médecins et les scientifiques de la <i>Johns Hopkins University School of Medicine</i> et les professionnels de santé et les équipements de l'hôpital Universitaire <i>Johns Hopkins</i> . <i>JHM</i> a à la fois des activités de recherche, d'enseignement et de soins.	<a href="#">Johns Hopkins Medicine Policy on Interaction with industry.</a>
<b>Schulich School of Medicine &amp; Dentistry</b>	2010	Canada	La <i>Schulich School of Medicine &amp; Dentistry</i> est un centre canadien d'éducation et de soins de l'Université de Western Ontario qui regroupe l'école de médecine fondée en 1881 et l'école dentaire fondée en 1964.	<a href="#">Policy and Guidelines for Interactions between Schulich School of Medicine and Dentistry and Pharmaceutical, Biotech, Medical Device and Research Equipment Supplies Industry ("Industry")</a>
<b>Chandler Medical Center</b>	Non précisée	Etats-Unis	Initialement ouvert en 1962, le <i>Chandler Medical Center</i> est un hôpital de 569 lits de soins aigus. Il fait partie de l'entreprise <i>University of Kentucky HealthCare</i> .	<a href="#">Chandler Medical Center, Hospital Policy</a>

Emetteur	Année	Pays	Nature de l'émetteur	Titre de la recommandation
<b>Universal Health Services (UHS)</b>	Non précisée	Etats-Unis	Fondée en 1978, <i>Universal Health Services (UHS)</i> est une organisation de <i>Managed Care</i> , à Porto Rico et dans les îles Vierges américaines. Les soins hospitaliers sont réalisés dans des hôpitaux de soins aigus, des établissements psychiatriques et des centres ambulatoires.	<a href="#">UHS Supply Chain – Guidelines for healthcare industry representatives</a>
<b>New South Wales Therapeutics Advisory Group (NSW TAG)</b>	2004, révision en 2008	Australie	Le <i>New South Wales Therapeutics Advisory Group (NSW TAG)</i> est une association indépendante, à but non lucratif. Ses membres sont des pharmacologues, des pharmaciens et des cliniciens des hôpitaux d'enseignement et d'unités académiques affiliés au NSW. Son objectif est de promouvoir la bonne utilisation des médicaments grâce au partage impartial des informations factuelles sur la pharmacothérapie. Ses objectifs sont : <ul style="list-style-type: none"> <li>- d'étudier et d'évaluer de nouvelles initiatives en thérapeutique ;</li> <li>- d'appuyer les comités pharmaceutiques et thérapeutiques ;</li> <li>- de promouvoir une utilisation rationnelle, de haute qualité, et coût-efficace des médicaments dans les hôpitaux publics et la communauté.</li> </ul>	<a href="#">Pharmaceutical Industry And Hospital Staff Liaison In Public Hospitals</a>
<b>Sydney South West Area Health Service (SSWAHS)</b>	2009	Australie	Le <i>Sydney South West Area Health Service (SSWAHS)</i> était un services de santé publique dans le centre et le sud-ouest de Sydney. Il a été constitué en Janvier 2005 par la fusion de l'ancien <i>Central Sydney Area Health Service</i> et du <i>South Western Sydney Area Health Service</i> . Il était un organe statutaire du <i>New South Wales Government</i> . Le siège social était situé à Liverpool. Il a été dissout le 1 <sup>er</sup> janvier 2011 dans le cadre de la réforme de la Santé nationale et de la création de réseaux hospitaliers locaux.	<a href="#">Guidelines - Pharmaceutical Industry Representatives</a>
<b>Western Therapeutics Advisory Group (WA TAG)</b>	2010	Australie	Le <i>Western Therapeutics Advisory Group (WA TAG)</i> a été créé pour promouvoir l'utilisation rationnelle des médicaments en Australie occidentale. Il fonctionne depuis 1997, avec le soutien financier du ministère de la Santé. Le champ d'activité du <i>WATAG</i> comprend des services de santé publique mais peut s'étendre à des hôpitaux privés, à la médecine générale et à des services de santé communautaire en cas de besoin.	<a href="#">Guidance Document for Western Australian Public Hospitals and Health Services and their Staff on Liaison with the Pharmaceutical Industry</a>

## **1.2. Contenu des recommandations**

Dans ces publications, les relations des industries de santé avec les établissements et les professionnels de santé sont considérées comme légitimes et productives lorsqu'elles sont appropriées. Toutefois, les émetteurs font mention du risque que comportent ces relations en termes d'influence sur les décisions thérapeutiques ou diagnostiques (Yale, Stanford, Rochester, Johns Hopkins, Schulich, Chandler, UHS), et d'organisation des établissements (Chandler).

L'objectif principal de ces directives est d'assurer que les interactions entre le personnel des établissements (enseignants, professionnels de santé, étudiants et stagiaires...) et les représentants des industries de santé (produits pharmaceutiques, biotechnologies, dispositifs médicaux, équipements, fournitures) ne compromettent pas l'intégrité des décisions cliniques, de garantir la sécurité du patient et de protéger son bien être.

Les autres objectifs sont :

- de faire prendre conscience aux individus de la nécessité de dissocier les soins des avantages attendus de l'industrie (Stanford, Johns Hopkins, WA TAG) ;
- de conserver la confiance des patients et du public (Johns Hopkins) ;
- de reconnaître et de gérer les conflits d'intérêt potentiels (Schlich, Chandler) ;
- d'éviter la diffusion d'une information biaisée en faveur d'une entité commerciale (Yale) ;
- de promouvoir des pratiques d'achats ou de référencement justes et équitables (Chandler, WA TAG) ;
- de minimiser les perturbations pour les services de soins (Chandler) ;
- de ne pas compromettre l'intégrité des programmes d'éducation et de formation (Stanford, Rochester, Schulich, UHS) ;
- d'éviter toute atteinte à la réputation de l'institution ou d'un de ses membres (Stanford, Rochester, Schulich).

Ces recommandations comportent des propositions concernant la visite médicale et traitent aussi d'autres sujets.

Les propositions concernant la visite médicale sont synthétisées par thème sous forme de tableaux :

- Dispositions concernant les politiques de choix des produits de santé : Tableau 2 ;
- Dispositions concernant l'accès des représentants des industries de santé : Tableau 3 ;
- Dispositions concernant les objectifs des contacts : Tableau 4 ;
- Dispositions concernant les échantillons : Tableau 5 ;
- Dispositions concernant la diffusion des règles : Tableau 6 ;
- Dispositions concernant la violation des règles et les sanctions : Tableau 7 ;
- Autres dispositions concernant la visite médicale : Tableau 8.

Une liste des autres sujets traités dans les différents documents est également fournie (Tableau 9).

### **1.2.1. Dispositions concernant les politiques de choix des produits de santé**

Huit documents sur les 10 analysés traitent des politiques de choix des produits de santé des établissements. L'accent est mis sur la nécessaire indépendance des décisions institutionnelles en matière de choix des produits, y compris d'innovations thérapeutiques, et d'approvisionnement. A l'exception de deux structures (Chandler et UHS) qui ne précisent pas de disposition particulière, les sept autres énoncent clairement que les personnes impliquées dans les choix thérapeutiques de l'établissement ne doivent ou ne devraient pas avoir de conflit d'intérêt (2 cas) ou tout au moins les déclarer (5 cas).

**Tableau 2.** Dispositions concernant les politiques de choix des produits de santé

	<b>Politique de choix des produits de santé : Conflit d'intérêt des personnes impliquées dans les décisions institutionnelles</b>
<b>Yale University School of Medicine</b>	Interdiction
<b>Stanford Medicine</b>	Déclaration
<b>University of Rochester Medical Center</b>	Déclaration
<b>Johns Hopkins Medicine</b>	Déclaration
<b>Schulich School of Medicine &amp; Dentistry</b>	Déclaration
<b>Chandler Medical Center</b>	Pas de disposition particulière
<b>UHS</b>	Pas de disposition particulière
<b>NSW TAG SSWAHS</b>	Déclaration
<b>WA TAG</b>	Interdiction

### 1.2.2. Dispositions concernant l'accès des représentants des industries de santé

Toutes les politiques/recommandations analysées traitent de l'accès des représentants de l'industrie dans les établissements. Leur présence n'est pas autorisée dans les lieux de soins bien que certaines structures laissent exceptionnellement une place pour des rendez-vous (4 cas). L'accès est en revanche autorisé dans les autres secteurs de l'établissement mais régulé par une prise de rendez-vous (9 cas) ou invitation (1 cas), parfois uniquement pour certains objectifs identifiés (4 cas). Un enregistrement des représentants est prévu dans 3 cas, et dans 5 cas ceux-ci doivent porter un badge permettant de les identifier.

Il est proposé des limitations sur le contenu de l'information véhiculée par les représentants dans 3 cas.

Des restrictions particulières sont prévues pour les professionnels en formation dans 3 cas.

Des conditions supplémentaires d'accès sont demandées dans 4 cas : il s'agit dans 2 cas d'exigences concernant l'acceptation des règles par le représentant de l'industrie et en matière de vaccination, dans 1 cas il s'agit de conditions particulières pour les visites concernant les produits de santé nouvellement inscrits au livret thérapeutique ou dont l'inscription est envisagée (le pharmacien ou la personne référente doit être présent), et dans le dernier cas il s'agit des visites réalisées par les représentants médecins ou chercheurs qui voudraient faire une information sur un produit (les visites collectives sont alors recommandées).

**Tableau 3.** Dispositions concernant l'accès des représentants des industries de santé

	Accès aux lieux de soins	Accès aux autres secteurs	Identification / registre	Limitation en nombre	Accès aux professionnels en formation	Condition supplémentaire d'accès
<b>Yale University School of Medicine</b>	Non autorisé.	Autorisé sur rendez-vous.				
<b>Stanford Medicine</b>	Non autorisé (exception sur rendez-vous en fonction de l'objectif).	Autorisé sur rendez-vous pour 2 objectifs uniquement : <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ la formation relative aux dispositifs déjà acquis ;</li> <li>▪ l'évaluation d'équipements, dispositifs ou accessoires nouveaux.</li> </ul>				
<b>University of Rochester Medical Center</b>	Non autorisé (exception sur rendez-vous en fonction de l'objectif).	Autorisé sur rendez-vous pour 3 objectifs uniquement : <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ formation à l'utilisation des dispositifs ;</li> <li>▪ évaluation des nouveaux équipements, dispositifs ou accessoires;</li> <li>▪ fourniture d'informations utiles par rapport aux médicaments ou aux dispositifs référencés, uniquement sur accord du clinicien donnant le rendez-vous.</li> </ul>		Limitation possible du nombre de rendez-vous sur une période donnée (à la discrétion du responsable de structure, sur accord de la direction).		Les visites concernant des médicaments nouvellement inscrits au livret thérapeutique ou dont l'inscription est envisagée ont normalement lieu avec la pharmacie. Idem pour les dispositifs avec le service des achats.
<b>Johns Hopkins Medicine</b>	Non autorisé (y compris dans les bureaux, consultations où il peut y avoir des patients).	Autorisé, sur invitation d'un professionnel de santé ou de la direction.	Les invitations doivent être signalées dans les documents administratifs (ex calendriers).		Peuvent participer aux réunions d'information collectives uniquement sous la surveillance directe de l'enseignant qui a accepté la réunion.	Les représentants médecins ou chercheurs qui souhaitent faire une information sur un produit le peuvent, dans un objectif éducatif, sur invitation d'un enseignant, uniquement sous forme collective de façon qu'il y ait des possibilités d'interaction et d'évaluation critique, sous sa supervision.

Analyse de la littérature :  
exemples de gestion des relations entre les professionnels hospitaliers et les représentants de l'industrie

	Accès aux lieux de soins	Accès aux autres secteurs	Identification / registre	Limitation en nombre	Accès aux professionnels en formation	Condition supplémentaire d'accès
<b>Schulich School of Medicine &amp; Dentistry</b>	Non autorisé sauf pour les représentants de dispositifs pour une formation à l'appareil, sur rendez-vous (et s'il y a lieu avec le consentement préalable du patient présent).	Autorisé sur rendez-vous ou invitation, dans des lieux où les patients ne sont pas présents en général ou à ce moment.			Toute interaction doit avoir un but éducatif et doit se dérouler sous la supervision d'un enseignant.	
<b>Chandler Medical Center</b>	Non autorisé (sauf sur rendez-vous et en permanence accompagné).	Le rendez-vous est pris à l'avance entre 8 et 15 heures, en semaine (sauf exception qui doit être signalée).  Faire le tour des équipes est interdit.	Enregistrement à la première visite.  Identification par un badge payant fourni par l'hôpital (renouvellement annuel).			Lecture par le représentant et acceptation par écrit de la politique le concernant, d'une information sur les achats, de la confidentialité et des exigences en matière de vaccination.
<b>UHS</b>	Non autorisé.	Autorisé, uniquement sur demande du chef de service de la pharmacie ou des achats, pour 3 activités.  Rendez-vous aux horaires établis par la pharmacie ou le service des achats (sauf exception demandée au moins 48 h avant).  Rendez-vous limités aux médecins ayant des bureaux dans les locaux de l'établissement (ex : services de radiologie ou de cardiologie).	Registre des représentants (coordonnées) tenu par la pharmacie et le service des achats.  Identification par un badge.			Signature par le représentant qui reconnaît connaître la politique le concernant.  Preuve écrite de leurs vaccinations et de leur formation/compétences dans les domaines suivants : contrôle des infections et pratiques d'asepsie, droit des patients et confidentialité, consentement éclairé du patient, système de santé...

Analyse de la littérature :  
exemples de gestion des relations entre les professionnels hospitaliers et les représentants de l'industrie

	Accès aux lieux de soins	Accès aux autres secteurs	Identification / registre	Limitation en nombre	Accès aux professionnels en formation	Condition supplémentaire d'accès
<b>NSW TAG SSWAHS</b>	Non autorisé.	Autorisé dans les espaces sans patients ou les installations destinées au personnel (sur accord de celui-ci). Sur rendez-vous dans un lieu et à un moment qui ne gênent pas le travail/les soins. Sur accord hiérarchique en fonction de la catégorie de personnel (médical, pharmaceutique, infirmier).	Identification appropriée.  Réunion avec le directeur de la pharmacie avant tout premier contact.			
<b>WA TAG</b>	Non autorisé.	Autorisé sur rendez-vous dans un lieu et à un moment sans interférence avec le travail/les soins.  Sur accord hiérarchique.	Identifiant porté pendant tout le séjour dans l'établissement.  Réunion avec le directeur de la pharmacie avant tout premier contact.		Pas de contact individuel avec le personnel médical dans les 3 premières années post-universitaires, sauf permission du chef d'unité (donnée pour chaque rendez-vous).	

### 1.2.3. Dispositions concernant les objectifs des contacts, les informations et les documents fournis

Les contacts sont limités en fonction de leurs objectifs dans 4 recommandations : sont autorisés les contacts à but informatif ou éducatif pour des produits de santé récemment acquis ou déjà référencés dans l'établissement.

Des dispositions particulières concernant les informations fournies sont prévues dans 2 cas : il ne peut s'agir que d'informations validées par les autorités et/ou l'établissement.

Trois structures prévoient des dispositions concernant la diffusion des documents promotionnels ou éducatifs au sein de l'établissement. Il s'agit le plus souvent d'une validation préalable par la pharmacie ou le service des achats en fonction du type de produit de santé considéré.

**Tableau 4.** Dispositions concernant les objectifs des contacts, les informations et les documents fournis

	Objectifs des contacts	Informations fournies	Documents : envoi, remise...
<b>Yale University School of Medicine</b>		Pas de disposition particulière	
<b>Stanford Medicine</b>	Formation aux dispositifs récemment acquis ; Evaluation d'équipement nouveau ; Fourniture d'information utile sur des médicaments ou dispositifs référencés, uniquement sur accord du clinicien donnant le rendez-vous.		
<b>University of Rochester Medical Center</b>	Formation aux nouveaux dispositifs récemment acquis ; Evaluation d'équipement nouveau, dispositifs ou accessoires; Fourniture d'information utile par rapport aux médicaments ou aux dispositifs référencés, uniquement sur accord du clinicien donnant le rendez-vous.		Pas de distribution de matériels promotionnels ou d'information sur le médicament à l'URMC. Vérification du contenu des supports informatifs ou promotionnels (y compris les tirés à part) par la pharmacie ou par le chef de service de médecine pour être autorisés.
<b>Johns Hopkins Medicine</b>	Formation du personnel à un équipement déjà acquis (formation, évaluation ou réparation).		
<b>Schulich School of Medicine &amp; Dentistry</b>		Pas de disposition particulière	
<b>Chandler Medical Center</b>			Les documents promotionnels et éducatifs doivent être déposés à la pharmacie ou au service des achats.
<b>UHS</b>	Exposer du matériel promotionnel validé au préalable  Rendre tout service au sein de l'hôpital  Prendre des dispositions pour le retour des médicaments périmés	Approuvées par la <i>Food and Drug Administration</i> et conformes aux recommandations de l'établissement.  Pas de promotion ni d'information pour les produits qui ne sont pas inscrits au livret thérapeutique, sauf sur accord de la pharmacie ou du service des achats.	Le représentant doit fournir à la pharmacie du matériel gratuit de formation si nécessaire.

	Objectifs des contacts	Informations fournies	Documents : envoi, remise...
<b>NSW TAG SSWAHS</b>		Pas de disposition particulière	
<b>WA TAG</b>		Pas de diffusion d'information ou de promotion d'indications non enregistrées par l'autorité gouvernementale compétente.	

#### 1.2.4. Dispositions concernant les échantillons

Huit documents sur les dix analysés traitent de la gestion des échantillons, deux établissements n'ont pas formulé de disposition particulière dans la politique analysée (Stanford et Rochester) ; leur remise est strictement interdite dans un cas (UHS) ; dans les 7 autres recommandations analysées, des échantillons peuvent être remis :

- pour les distribuer aux patients (2 cas) qui ne pourraient pas les acheter ou pour des besoins de formation au traitement ;
- directement au médecin (1 cas) ou au contraire dans un service centralisé (pour les médicaments la pharmacie) (3 cas).

**Tableau 5.** Dispositions concernant les échantillons

	Echantillons
<b>Yale University School of Medicine</b>	Acceptables à fin de distribution aux patients. Prudence pour les échantillons de médicaments non inscrits au livret thérapeutique (risque d'encourager l'utilisation de produits plus coûteux). Pas d'usage personnel.
<b>Stanford Medicine</b>	Pas de disposition particulière
<b>University of Rochester Medical Center</b>	Les échantillons pour les patients peuvent être acceptés tant que leur utilisation est conforme aux politiques URMC pour les échantillons. (ce sujet est détaillé dans un document indépendant de la politique concernant les interactions URMC / représentants commerciaux des industries de santé).
<b>Johns Hopkins Medicine</b>	Ne peuvent être acceptés (risques d'interférence avec les pratiques de prescription, les représentants offrant souvent les médicaments les plus récents et les plus coûteux) sauf si nécessaires à la formation du patient.
<b>Schulich School of Medicine &amp; Dentistry</b>	Acceptables pour les distribuer aux patients ou pour les essais thérapeutiques. Pas de remise directe au médecin.
<b>Chandler Medical Center</b>	Ne sont pas permis. Si un médecin demande spécifiquement un échantillon, le représentant doit fournir l'échantillon demandé directement au médecin. Le service des achats et la pharmacie ne servent pas de point de ramassage ou de distribution des échantillons de médicaments.  Les échantillons d'équipement doivent être inspectés par l'ingénieur biomédical avant d'être installés ou utilisés à l'hôpital.
<b>UHS</b>	Strictement interdits.
<b>NSW TAG SSWAHS</b>	Gestion centralisée par la pharmacie. Sur demande. Non acceptables pour le traitement des patients dans l'hôpital. Les programmes de familiarisation aux produits doivent être approuvés par le Comité des médicaments.

	Echantillons
<b>WA TAG</b>	Gestion centralisée par la pharmacie. Sur demande. Non acceptable pour le traitement des patients dans l'hôpital. Les programmes de familiarisation aux produits doivent être approuvés par le Comité des médicaments.

### 1.2.5. Dispositions concernant la diffusion des règles

Des dispositions spécifiques pour diffusion les règles ou former les personnels hospitaliers sont prévues dans 4 des 10 documents.

**Tableau 6.** Dispositions concernant la diffusion des règles

	Diffusion des règles
<b>Yale University School of Medicine</b>	Pas de disposition particulière
<b>Stanford Medicine</b>	Tous les étudiants, résidents, et stagiaires reçoivent ce document de recommandations et une formation à ces règles. Le personnel reçoit une copie de ce document à son embauche.
<b>University of Rochester Medical Center</b>	Les étudiants, stagiaires, ... et personnels devraient recevoir une formation initiale et continue concernant les potentiels conflits d'intérêt liés aux relations avec l'industrie. L' <i>URMC</i> va développer du matériel éducatif et des méthodes adaptées.
<b>Johns Hopkins Medicine</b>	Chaque entité de <i>JHM</i> élaborera des procédures de formation et de contrôle de la conformité des pratiques à ces règles (formation, recommandations et suivi).
<b>Schulich School of Medicine &amp; Dentistry</b>	La <i>SSMD</i> s'engage à élaborer des programmes éducatifs à tous les niveaux, du premier cycle au troisième cycle et de formation continue, pour sensibiliser aux éventuelles difficultés liées aux relations avec l'industrie. Ces politiques de déclaration et de gestion des relations avec les industriels seront mises en œuvre dans les trois ans suivant leur initiation et seront accompagnées par un vaste programme d'enseignement.
<b>Chandler Medical Center</b>	Pas de disposition particulière
<b>UHS</b>	Pas de disposition particulière
<b>NSW TAG SSWAHS</b>	Pas de disposition particulière
<b>WA TAG</b>	Pas de disposition particulière

### 1.2.6. Dispositions concernant la violation des règles et les sanctions

Sur les 10 documents analysés, 8 prévoient des sanctions pour les représentants en cas de violation des règles établies, et 4 pour le personnel hospitalier.

Tableau 7. Dispositions concernant la violation des règles et les sanctions

	Violation des règles et sanctions	
	Pour les représentants	Pour le personnel hospitalier
Yale University School of Medicine		
Stanford Medicine		
University of Rochester Medical Center	Oui	oui
Johns Hopkins Medicine	Oui	oui
Schulich School of Medicine & Dentistry	Oui	oui
Chandler Medical Center	Oui	
UHS	Oui	
NSW TAG SSWAHS	Oui	
WA TAG	Oui	oui

### 1.2.7. Autres dispositions concernant la visite médicale

Cinq recommandations complémentaires concernant la visite médicale ont été retrouvées :

- la première au sujet de l'exposition à la vue dans l'établissement des articles promotionnels fournis par les industriels des produits de santé ;
- la deuxième interdisant les interactions avec l'industrie en dehors de l'établissement ;
- la dernière détaillant la responsabilité du personnel de l'établissement dans l'application de la politique ;
- les recommandations australiennes (NSW TAG, SSWAHS et WA TAG) prévoient des dispositions particulières concernant les réunions et événements sponsorisés par l'industrie au sein des établissements de santé. Elles préconisent (mais n'imposent pas) que ces réunions aient un objectif éducatif et non promotionnel, qu'elles soient supervisées par un membre sénior du personnel, qu'elles privilégient la discussion et que leur contenu soit préférentiellement une information générale plutôt qu'une information sur un produit particulier. Ces propositions concernent divers types de réunions et événements, certains pouvant être assimilés à des visites médicales collectives.

**Tableau 8.** Autres dispositions concernant la visite médicale

	<b>Autres propositions concernant la visite médicale</b>
<b>Yale University School of Medicine</b>	Non
<b>Stanford Medicine</b>	Non
<b>University of Rochester Medical Center</b>	Non
<b>Johns Hopkins Medicine</b>	Les articles promotionnels ne peuvent pas être exposés dans l'établissement (à l'exception de certains événements de formation continue).
<b>Schulich School of Medicine &amp; Dentistry</b>	Les interactions entre les enseignants, les étudiants, le personnel et l'industrie qui sont interdites dans le centre universitaire sont aussi interdites hors site. Cette politique sera revue un an après la mise en œuvre et tous les 3 ans par la suite.
<b>Chandler Medical Center</b>	Responsabilité du personnel dans l'application de la politique : chaque membre du personnel de l'Université du Kentucky l'hôpital doit signaler les violations de cette politique au service des achats ou à la pharmacie. Le membre du personnel devrait également demander au représentant des ventes en violation de cette politique de faire rapport à ces services. Si le service des achats ou la pharmacie constate que les allégations de violation sont valables, ils avertissent le représentant des ventes que son comportement est contraire à la politique hospitalière. Des violations graves ou répétées peuvent entraîner l'annulation du droit du représentant des ventes de rendre visite à l'hôpital et une notification à la firme.
<b>UHS</b>	Non
<b>NSW TAG SSWAHS</b>	Réunions et événements sponsorisés : les hôpitaux ne devraient pas permettre aux entreprises pharmaceutiques de promouvoir leurs produits publiquement à moins qu'il y ait un but spécifique, éducatif ou de soins et si elles sont invitées par un membre du personnel médical qui doit conserver le contrôle de l'événement. <ul style="list-style-type: none"> <li>- toutes réunions ou événements parrainés doivent être arrangés en concertation avec un membre sénior habilité à cette fonction du service ;</li> <li>- le parrainage doit être explicitement déclaré et reconnu ;</li> <li>- à l'exception de la formation sur un produit spécifique, les séances doivent aborder des thèmes généraux et ne pas être orientées vers un seul produit ;</li> <li>- les discussions devraient être fondées sur des preuves solides ;</li> <li>- les réunions ou événements parrainés devraient être l'occasion pour le personnel d'exprimer des opinions indépendantes relatives au sujet de la rencontre ;</li> <li>- idéalement, le financement devrait être fourni pour la formation qui n'est pas liée à un sujet particulier ;</li> <li>- les supports fournis devraient être de nature éducative et utiles au personnel des services de santé pour les soins et le traitement des patients. Les personnes qui assistent à la réunion doivent être conscientes de l'origine de ces supports et adopter une approche critique. Tout matériel éducatif doit être considéré comme publicitaire, des lors qu'il a été fourni par l'industrie. Dans l'idéal, tous les supports seraient envoyés à l'organisateur de la réunion pour avis et approbation préalable ;</li> <li>- la promotion directe des produits lors des réunions et des événements à l'intérieur de l'hôpital n'est pas autorisée. Les réunions doivent être éducatives. Toutefois, les réunions de FMC peuvent, et ont, un fort impact sur la pratique clinique. Des recommandations pour les réunions doivent être prévues aussi soigneusement que possible pour en assurer l'impartialité. Les présentateurs doivent déclarer leurs intérêts, être en accord avec les directives sur le contenu des présentations, celles-ci devraient être vues par l'organisateur préalablement à la réunion. Donner une occasion aux délégués de donner leur opinion par écrit lors de la réunion, via des formulaires de rétroaction (est-ce un terme consacré à l'usage ?) j'aurais dit tout simplement « formulaires d'évaluation »), est précieux dans le maintien de l'intégrité. Il est souvent difficile de juger si le contenu est éducatif ou promotionnel, mais il est important pour le comité d'organisation de la réunion ou l'organisateur d'élaborer des procédures pour s'assurer que le contenu pédagogique est prédominant ;</li> <li>- la réunion ou un événement ne doit pas être utilisé comme un forum de fournir des échantillons.</li> <li>- la formation intramuros appuyée par l'industrie ne devraient pas être entrepris sans l'approbation préalable d'un membre du personnel supérieurs appropriés, tels que Chef de l'Unité de soins infirmiers ou directeur de la pharmacie.</li> </ul>
<b>WA TAG</b>	Propositions très proches de celles du NSW TAG concernant les réunions parrainées par l'industrie pharmaceutique, les événements promotionnels ou les staffs, infirmier ou pharmaceutique. De la même façon, la promotion des produits lors de réunions de service et lors de ces manifestations ne devrait pas être permise.

### 1.2.8. Autres sujets traités

Toutes ces recommandations ou politiques traitent aussi d'autres sujets. Ils ont trait aux différentes missions des structures : soins, formation continue, recherche et enseignement le cas échéant.

**Tableau 9.** Autres sujets traités (en lien avec les industries de santé)

	Cadeaux, voyages, rémunération et assimilés	FMC/DPC	Repas / alimentation	Conflit d'intérêt et décision d'approbation d'un produit	Bourses d'étude	Transparence	Participation à des événements financés par l'industrie	Ghost-writing	Recherche	Activités de conseils	Matériel éducatif
Yale University School of Medicine	x	x		x	x	x					
Stanford Medicine	x	x			x	x	x				
University of Rochester Medical Center	x	x	x		x	x					
Johns Hopkins Medicine	x	x	x		x	x	x	x	x		
Schulich School of Medicine & Dentistry	x	x	x		x	x		x		x	x
Chandler Medical Center	x			x							
UHS	x										
NSW TAG SSWAHS	x			x					x	x	
WA TAG	x	x		x					x	x	

## 2. EXEMPLES FRANÇAIS

Deux exemples français d'établissement de santé ayant introduit des dispositions particulières concernant les visiteurs médicaux ont été retrouvés par la recherche documentaire. Les dispositions ont été introduites dans le règlement intérieur. Plus de vingt règlements intérieurs avaient été analysés.

### 2.1. Hôpital local Saint Eloi (Sospel), 2004, France

**Titre :** [Règlement intérieur de l'établissement \(Hôpital Saint Eloi, Sospel\)](#)

Emetteur :

Construit en 1958, l'**Hôpital Saint Eloi** de SOSPEL est un hôpital local du département des Alpes Maritimes.

Généralités :

Le règlement intérieur est, pour l'essentiel, un condensé des dispositions légales et réglementaires concernant les établissements publics de santé.

Le règlement intérieur définit également certaines modalités de fonctionnement de l'hôpital local St Eloi qui ne sont pas fixées par des textes législatifs ou réglementaires.

Propositions concernant la visite médicale :

- Dispositions diverses
  - o Accès dans les services

Art. 6-2.5 : Les représentants ou visiteurs médicaux sont reçus à jours et heures fixes, ou sur rendez-vous. Ils se rendent au bureau du directeur, du médecin, du pharmacien ou de l'économiste directement et n'ont en aucun cas l'accès aux autres services. Ils ne peuvent se faire délivrer une commande que par le directeur, le responsable des services économiques ou le pharmacien pour les commandes de ses compétences.

- Dispositions générales concernant l'établissement
  - o Portée du règlement intérieur

Art. 1-1.4 : Toute personne victime d'une décision individuelle contraire au règlement intérieur ou aux dispositions légales ou réglementaires peut exercer, dans le délai de deux mois de sa notification :

- un recours gracieux auprès du directeur ;
  - une saisine du préfet ;
  - un recours contentieux devant le tribunal administratif de Nice ;
- sans préjudice, le cas échéant, d'actions devant les juridictions civile et pénale compétentes.

Art. 6-3.1 : Le règlement intérieur est tenu à la disposition de toute personne intéressée au bureau d'accueil, au secrétariat de direction et au service qualité.

## **2.2. Centre Hospitalier Universitaire de Bordeaux, 2008, France**

**Titre : Règlement intérieur de l'établissement (CHU de Bordeaux)**

Emetteur :

Établissement public de santé, le **Centre Hospitalier Universitaire (CHU) de Bordeaux**, regroupe trois sites hospitaliers qui assurent la prise en charge des soins de la population bordelaise et d'Aquitaine. Étroitement liés à l'Université Victor Segalen Bordeaux 2, ils participent à la formation médicale, chirurgicale, pharmaceutique et odontologique de la région ainsi qu'à la recherche fondamentale en liaison avec les unités INSERM et CNRS.

Généralités :

Le présent règlement intérieur définit les règles de fonctionnement du CHU de Bordeaux, notamment sur le plan de l'organisation institutionnelle générale et par pôle, de l'accueil et de la prise en charge des usagers au sein des pôles et structures internes de pôles ainsi que de l'activité et de la gestion des professionnels hospitaliers.

Propositions concernant la visite médicale :

- dispositions relatives au personnel
  - o relations avec les malades et les familles

*Article 107 - Accès interdit aux journalistes, démarcheurs, agents d'affaires*

Les professionnels informent immédiatement le directeur général ou le directeur de site de la présence de journalistes, photographes, démarcheurs, agents d'affaires ou visiteurs médicaux qui pénètrent sans autorisation dans les services et chambres d'hospitalisation du CHU de Bordeaux dans l'intention d'y exercer leur activité.

## **RECOMMANDATIONS DEDIEES A LA PRESENCE DES REPRESENTANTS DE L'INDUSTRIE AU BLOC OPERATOIRE**

---

Les recommandations dédiées à la présence des représentants de l'industrie au bloc opératoire sont de deux types :

- des recommandations émises par les établissements eux-mêmes (SWGHC, UHS) ;
- des recommandations émises par des organismes extérieurs (American College of surgeons, ECRI).

Dans l'ensemble ces recommandations sont en faveur d'un accès des représentants de l'industrie au bloc opératoire sur autorisation de l'établissement, avec prise de rendez-vous, dans certaines conditions de formation et de connaissance des représentants, avec une identification appropriée et visible, et sous réserve du consentement préalable du patient pour la présence d'une personne extérieure pendant l'intervention qui le concerne. Les représentants de l'industrie ne sont en général pas autorisés à être en contact avec les patients.

sans intervention sur le patient. Le représentant est sous la surveillance du personnel de bloc et son rôle est défini.

# Annexes

## **DETAIL DES RECOMMANDATIONS ETRANGERES CONCERNANT LA PRESENCE DES VISITEURS MEDICAUX DANS LES ETABLISSEMENTS DE SANTE**

---

### **1. Yale University School of Medicine, 2005, Etats-Unis**

**Titre : [Guidelines for interactions between clinical faculty and the pharmaceutical industry: one medical school's approach](#)**

Objectif :

L'objectif de ces recommandations est d'assurer le plus possible au public que l'intégrité des décisions cliniques prises n'est pas compromise par une relation financière ou personnelle avec l'industrie.

Champ :

Les conflits d'intérêt entre les médecins de l'institution et les représentants marketing de l'industrie.

Généralités :

Une relation productive et éthique entre l'industrie pharmaceutique et les médecins est essentielle à l'amélioration de la découverte de médicaments et de la santé publique. En réponse aux préoccupations concernant les relations financières inappropriées entre l'industrie pharmaceutique et les médecins, les organisations nationales représentant les médecins ou l'industrie ont fait des recommandations visant à réduire les conflits d'intérêts, les risques juridiques, et la diffusion d'informations biaisées.

Malgré ces initiatives, les pratiques de prescription des médecins peuvent être indûment influencées par les efforts de marketing de l'industrie et les médecins peuvent, par inadvertance, recevoir une information biaisée en faveur d'une entité commerciale.

Propositions concernant la visite médicale :

- politique de choix des produits de santé : les médecins qui sont impliqués dans les décisions institutionnelles concernant l'achat ou l'approbation de médicaments ou de matériel, ou la négociation d'autres relations contractuelles avec l'industrie, ne doivent pas avoir d'intérêt financier dans des compagnies pharmaceutiques, ce qui pourrait influencer la décision institutionnelle ;
- accès : les représentants pharmaceutiques ne sont pas autorisés dans les lieux de soins. Par conséquent, les médecins devraient les rencontrer uniquement hors des lieux de soins ;
- échantillons :
  - o les médecins peuvent accepter des échantillons gratuits de médicaments de l'industrie et les distribuer aux patients ;
  - o la distribution aux patients de médicaments non inscrits au livret thérapeutique peut encourager l'utilisation de médicaments plus coûteux, aussi les médecins devraient être prudents dans la distribution de médicaments qui ne sont pas sur le formulaire ;
  - o les échantillons gratuits de médicaments ne peuvent jamais être vendus ;
  - o les échantillons gratuits de médicaments ne devraient pas être utilisés pour l'usage personnel des médecins eux-mêmes ou pour les membres de leur famille.

Autres sujets traités (en lien avec l'industrie) :

- les cadeaux, rémunération ou dons de l'industrie aux médecins : don personnel, repas financés par l'industrie sur le campus et hors campus, honoraires pour des services rendus par un médecin à une société pharmaceutique : les médecins ne peuvent recevoir aucune forme de compensation pour modifier la prescription pour un patient ;
- repas et alimentation
- la formation médicale continue ;
- les médecins doivent consciemment et activement dissocier les décisions cliniques de tous les avantages perçus ou attendus de l'industrie ;
- l'octroi de bourses et autres fonds aux stagiaires de Yale ;
- la divulgation des relations avec l'industrie : les médecins doivent révéler la totalité de leurs intérêts connexes financiers.

## 2. Stanford Medicine, 2006 révisé en 2010, Etats-Unis

**Titre :** [Policy and Guidelines for Interactions between the Stanford University School of Medicine, the Stanford Hospital and Clinics, and Lucile Packard Children's Hospital with the Pharmaceutical, Biotech, Medical Device, and Hospital and Research Equipment and Supplies Industries \("Industry"\)](#)

Objectif :

Le but de cette politique est d'établir des lignes directrices pour les interactions avec les représentants de l'industrie au *Stanford medicine*.

Champ :

Généralités :

Les interactions avec l'industrie se produisent dans des contextes variés. Le corps enseignant et les stagiaires participent également aux interactions avec l'industrie hors campus et dans des publications scientifiques dans des circonstances variées, y compris les activités de consultation de toutes sortes. De nombreux aspects de ces interactions sont très positifs et importants pour promouvoir les missions de formation, cliniques et de recherche du Centre médical et pour traduire les connaissances et l'expertise du corps enseignant pour la société. Cependant, ces interactions doivent être éthiques et ne peuvent pas créer des conflits d'intérêts qui pourraient mettre en danger la sécurité des patients, l'intégrité des données, l'intégrité de nos programmes d'éducation et de formation, ou la réputation d'un membre du corps professoral ou de l'institution. Les individus doivent prendre consciemment et activement la décision de dissocier les soins de tous les avantages perçus, réels ou attendus de l'industrie. Il est inacceptable que des décisions relatives aux soins des patients soient influencées par la possibilité de gains financiers personnels.

Propositions concernant la visite médicale :

- politique de choix des produits de santé : les personnes ayant un rôle direct dans les décisions institutionnelles sur le matériel ou l'approvisionnement en médicaments doivent informer le comité de sélection, avant la décision, si elles (ou leur famille immédiate) ont un intérêt financier dans des entreprises, ce qui pourrait substantiellement influencer la décision.
- accès au site par les représentants commerciaux et du marketing :
  - o les représentants ne sont pas autorisés dans les lieux de soins sauf pour fournir une formation sur les dispositifs ou les équipements, et uniquement sur rendez-vous ;
  - o les représentants sont autorisés dans les autres lieux, sur rendez-vous

uniquement et normalement dans 2 objectifs :

- la formation relative aux dispositifs déjà acquis ;
  - l'évaluation d'équipements, dispositifs ou accessoires nouveaux.
- formation aux conflits d'intérêts potentiels dans les interactions avec l'industrie : tous les étudiants, résidents, et stagiaires reçoivent ce document de recommandations et une formation à ces règles. Le personnel reçoit une copie de ce document à son embauche.

Autres sujets traités (en lien avec l'industrie) :

- les cadeaux et rémunérations ;
- l'octroi de bourses et d'autres fonds d'enseignement pour les étudiants et les stagiaires ;
- le soutien à la formation et à d'autres activités professionnelles ;
- réunions et conférences partiellement ou totalement financées par l'industrie impliquant les enseignants, les étudiants, les équipes et les stagiaires de l'université de Stanford ;
- la divulgation des relations avec l'industrie : déclaration annuelle en ligne.

### 3. University of Rochester Medical Center, 2008, Etats-Unis

**Titre :** [Policy and Guidelines – Interactions between the URMC and the Pharmaceutical, Biotech, Medical Device, and Hospital Equipment and Supplies Industries \(« Industry »\)](#)

Objectif :

Etablir des recommandations sur les relations entre représentants de l'industrie et l'ensemble du personnel de l'URMC.

Champ :

Relations avec les industries de produits pharmaceutiques, biotechnologies, dispositifs médicaux, équipements, fournitures.

Généralités :

Selon l'URMC, de nombreux aspects de ces relations sont positifs et importants pour les missions de formation, de recherche et de soins de l'URMC. Néanmoins, elles doivent respecter l'éthique et ne pas créer de conflit d'intérêt ou de relations impropres qui pourraient mettre en danger la sécurité du patient, l'intégrité des données ou des programmes de formation, la réputation de l'institution ou de ses membres. De plus certaines de ces relations peuvent être contraires à des lois fédérales ou d'état interdisant les cadeaux ou les rémunérations.

Propositions concernant la visite médicale<sup>§</sup> :

- politique de choix des produits de santé : les personnes ayant un rôle direct ou dans le cadre d'une commission concernant les décisions institutionnelles sur l'achat d'équipement ou de médicaments ou les individus participant aux décisions

---

<sup>§</sup> Dans ce document est appelée « visite médicale » les activités ayant pour objet principal d'assurer la promotion des produits de santé (médicaments ou dispositifs médicaux notamment) auprès des professionnels hospitaliers, c'est-à-dire de favoriser la prescription, la délivrance, la vente ou la consommation de ces produits. Il s'agit des activités des délégués médicaux au sens strict du terme défini par la convention collective des industries du médicament, mais aussi, en fonction de leurs activités, des attachés commerciaux, des ingénieurs technico-commerciaux, des chefs de produits, des délégués hospitaliers, des chargés de communication, des responsables économiques, des médecins régionaux, des médecins produits, des directeurs régionaux, des responsables de secteur, de certains techniciens ... Les personnes exerçant des activités dont l'objectif principal est la formation à l'utilisation des dispositifs médicaux / équipements ne sont pas concernées.

institutionnelles sur le choix de matériel ou de drogues (par exemple par des recommandations au Comité des thérapeutiques ou au Comité des nouvelles technologies) doivent divulguer leurs intérêts financiers (directs ou familiaux) avant la prise de décision. Les commissions concernées décident de la nécessité d'exclure ou pas cette personne de la prise de décision au regard de ces intérêts ;

- accès au site pour les vendeurs et représentants commerciaux des industries de santé :
  - o l'accès aux lieux de soins n'est pas autorisé, sauf pour fournir une formation sur des dispositifs ou des équipements, et alors uniquement sur rendez-vous ;
  - o l'accès aux autres sites de l'établissement est autorisé sur rendez-vous uniquement. Les rendez-vous auront normalement pour :
    - la formation à l'utilisation des dispositifs ;
    - l'évaluation des nouveaux équipements, dispositifs ou accessoires ;
    - la fourniture d'information utile par rapport aux médicaments ou aux dispositifs référencés, uniquement sur accord du clinicien donnant le rendez-vous.
  - o les visites concernant des informations sur les médicaments nouvellement inscrits dans le livret thérapeutique ou dont l'inscription est envisageable seront normalement menées avec le personnel de la pharmacie. De même pour les dispositifs nouveaux, les visites seront faites auprès du service des achats ou la commission *ad hoc* ;
  - o les rendez-vous avec le personnel de soins peuvent être effectués sur la base d'un nombre de visite(s) défini pour une période de temps spécifiée, à la discrétion d'un responsable et avec l'approbation de la direction de l'hôpital ;
  - o la diffusion d'informations médicales : les représentants de l'industrie ne peuvent pas diffuser directement des matériels promotionnels ou des informations sur le médicament par courrier intramuros adressé à l'URMC, ni avoir un accès direct aux boîtes aux lettres des étudiants, résidents ou du personnel. Les représentants de l'industrie ne peuvent diffuser des informations sur les médicaments, du matériel éducatif, ou des tirés à part d'articles sans l'accord préalable express de la pharmacie ou du responsable du département clinique concerné qui en aura examiné le contenu. Ces documents et supports doivent faire clairement mention du nom de la compagnie ;
- la formation aux interactions avec l'industrie des étudiants, stagiaires, ... et personnels : tous devraient recevoir une formation initiale et continue concernant les potentiels conflits d'intérêt liés aux relations avec l'industrie. L'URMC va développer du matériel éducatif et des méthodes adaptées ;
- la violation des règles :
  - o sanction de la violation de ces règles par le personnel : conformément aux règles générales de l'URMC ;
  - o Sanction de la violation de ces règles par les représentants de l'industrie : avertissements progressivement plus forts puis restriction d'accès.

Autres sujets traités (en lien avec l'industrie) :

- les cadeaux et rémunération (définition large : argent, repas, équipement, voyages, invitations, livres, stylos...) ;
- l'octroi de bourses et de subvention de formation ;
- la fourniture de repas ou d'aliments par l'industrie est interdite pour tous les événements liés à la formation ou les conférences parrainés par l'URMC, sur place ou hors site ;
- le soutien à la formation et aux autres activités ;
- la transparence des relations avec l'industrie concernant :
  - o la publication d'articles scientifiques (*ghost writing* et publication des liens d'intérêt des auteurs) ;

- l'université et les enseignants (qui ne doivent pas avoir de conflit d'intérêt affectant ou pouvant affecter leur supervision des étudiants, résidents, stagiaires, ou membres du personnel).

#### 4. Johns Hopkins Medicine, 2009 révisé en 2010, Etats-Unis

Titre : [Johns Hopkins Medicine Policy on Interaction with Industry.](#)

Objectif :

La *Johns Hopkins University School of Medicine* et la *Johns Hopkins Health System Corporation* ont adopté cette politique sur l'interaction avec l'industrie afin de conserver la confiance des patients et du public.

L'objectif est de favoriser une culture dans laquelle les enseignants, le personnel, les employés, les étudiants, et les stagiaires exerceront un jugement indépendant dans toutes leurs activités et avec des pratiques fondées sur des preuves, et sur le rapport coût-efficacité médicale. Dans la mesure où elles appuient ces objectifs, des interactions appropriées avec l'industrie sont souhaitables, car elles aideront le passage de la recherche au développement, la production, et l'administration des soins pour le bien-être des patients et l'amélioration de la santé publique.

Champ :

Ces règles concernent tous les employés à temps plein ou partiel, les étudiants, les stagiaires et les volontaires (certaines dispositions peuvent varier en fonction des activités), et les produits de santé (produits pharmaceutiques, médicaments, dispositifs médicaux, tests médicaux).

Généralités :

Ces dernières années, la confiance du public dans le partenariat entre les universités et l'industrie a été érodée par le recours au soutien de l'industrie des centres médicaux universitaires et des fournisseurs de soins de santé et en particulier sur les dons et autres formes de soutien qui créent des conflits d'intérêts possibles. Les missions de marketing des fabricants de produits pharmaceutiques et médicaux se sont entrelacées avec l'enseignement et la pratique médicale, particulièrement sur les dirigeants en médecine universitaire. L'influence de l'industrie peut être subtile, et les fournisseurs de soins de santé (établissements de soins) ne sont souvent pas conscients de la mesure dans laquelle leur jugement peut être influencé quand ils dépendent de l'industrie pour soutenir des activités de formation ou fournir des échantillons de médicaments.

Ces règles ne se substituent pas aux règles institutionnelles sur les conflits d'intérêt, sur la formation continue, l'accès au site, la philanthropie, les achats, l'éthique...

Propositions concernant la visite médicale :

- politique de choix des produits de santé :
  - si l'expertise d'une personne est nécessaire à l'évaluation d'un produit, celle-ci doit signaler aux responsables de la décision d'achat ses liens financiers ou fiduciaires avec le fabricant du produit (ou ceux des membres sa famille immédiate). La personne peut fournir des informations, mais doit se récuser lors du vote ;
  - il ne peut y avoir de réciprocité expresse ou implicite, comme une promesse d'achat en échange de la fourniture d'un soutien éducatif, d'un soutien à la recherche, ou tout autre paiement ou cadeau de l'industrie pour *JHM*, un de ses enseignants, le personnel, ou des étudiants, quelle qu'en soit la nature ;
- accès au site des représentants de l'industrie :
  - l'accès des représentants de l'industrie aux lieux de soins sera interdit (y compris aux bureaux de consultation des médecins où les patients peuvent

- être vus) ; il devra être restreint aux lieux de non soins ;
- l'accès pourra être autorisé uniquement sur invitation d'un médecin, d'une infirmière, d'un pharmacien, d'un kinésithérapeute respiratoire ou d'un autre professionnel de santé/de soins, ou sur invitation d'un représentant de la direction de l'hôpital dans l'objectif de former le personnel à un équipement déjà acquis (formation, évaluation ou réparation). L'accès sera aussi permis sur invitation, quand l'objectif est de former le personnel sur un équipement déjà acquis, ou pour le réparer ou l'évaluer. Ces invitations devraient être signalées dans les documents administratifs tels que les calendriers ;
- les représentants de l'industrie qui sont professionnels de santé ou chercheur et qui souhaitent fournir une information sur leurs produits peuvent le faire s'ils y sont invités par un enseignant, uniquement sous sa supervision, et seulement dans le cadre de réunion de groupes offrant des possibilités d'interaction et d'évaluation critique. La participation des étudiants et stagiaires à ces réunions a lieu sous la surveillance directe et continue de l'enseignant qui a accepté l'invitation. Aucun individu dont la présence à JHM est liée à des fins commerciales ne peut participer à de telles réunions ;
- les représentants de l'industrie peuvent assister à l'occasion à des séances scientifiques sur invitation expresse du chef de département ou d'un enseignant et si aucune information spécifique concernant un patient n'est présentée ou discutée.
- le financement par l'industrie de réunions de service interne, de départ à la retraite ou d'évènement sociaux ne peut pas être accepté ;
- échantillons : les échantillons gratuits de produits pharmaceutiques et les bons pour échantillons gratuits de médicament ne peuvent être acceptés (risques d'interférence avec les pratiques de prescription, les représentants offrant souvent les médicaments les plus récents et les plus coûteux). Les règles ci-dessus seront mises en œuvre une fois que des procédures appropriées seront établies afin que les fournisseurs et les établissements puissent s'y adapter.. Si des échantillons sont nécessaires à la formation du patient, ils peuvent être acceptés à condition de ne pas porter le nom du laboratoire ou de l'entreprise (ou que celui-ci soit masqué) ;
- autre disposition : les articles promotionnels ne peuvent pas être exposés dans l'établissement (à l'exception de certains évènements de formation continue) ;
- diffusion de ces règles : chaque entité de JHM élaborera des procédures de formation et de contrôle de la conformité des pratiques à ces règles (formation, recommandations et suivi) ;
- sanctions pour non respect : dans le cas d'une omission par inadvertance, rappel de l'obligation de se conformer aux règles. En cas de manquements répétés ou délibérés, examen du dossier par le responsable de l'unité ou de l'établissement conformément au règlement intérieur.

Autres sujets traités (en lien avec l'industrie) :

- les cadeaux et assimilés (dons, voyages...) : même les petits cadeaux impliquent une attente de réciprocité ;
- l'alimentation : les repas et les aliments sont considérés comme des dons et ne sont pas autorisés ;
- la formation continue ;
- l'attribution des bourses d'étude ;
- la prise de parole au nom de l'industrie ;
- le *ghost-writing* (la sous-traitance de l'écriture de publications) ;
- les soins cliniques: les médecins doivent faire attention à prendre leurs décisions thérapeutiques sur la base de preuves scientifiques solides, notamment s'ils ont un intérêt direct ou indirect avec l'industrie ;
- la recherche ;
- la transparence concernant les conflits d'intérêts.

## 5. Schulich School of Medicine and Dentistry, 2010, Canada

**Titre :** [Policy and Guidelines for Interactions between Schulich School of Medicine and Dentistry and Pharmaceutical, Biotech, Medical Device and Research Equipment Supplies Industry \("Industry"\)](#)

Objectif :

Le but de cette politique est d'établir des directives concernant les interactions entre la *Schulich School of Medicine & Dentistry (SSMD)*, ses enseignants, le personnel et les étudiants et les partenaires de l'industrie.

Champ :

Les interactions analysées sont celles avec les représentants de l'industrie des médicaments, de la biotechnologie, des appareils médicaux et du matériel de recherche.

Cette politique s'applique au corps enseignant, au personnel et aux élèves de la *SSMD*. Tous les enseignants, qu'ils soient à temps plein ou auxiliaires devraient suivre ces directives chaque fois qu'ils ont des responsabilités d'enseignement pour la *SSMD* ou lorsqu'ils utilisent leurs titres *SSMD*.

Généralités :

Ces interactions avec l'industrie peuvent être positives et bénéfiques pour les missions de la *SSMD*. Toutefois, il est impératif que ces relations soient irréprochables, c'est à dire que les conflits d'intérêt potentiels et réels soient reconnus et gérés de manière appropriée afin qu'ils ne puissent pas mettre en danger la sécurité des patients, l'intégrité des programmes éducatifs ou la réputation du corps enseignant ou de l'établissement.

Propositions concernant la visite médicale :

- politique de choix des produits de santé : les décisions relatives à l'achat d'équipements et de services doivent être exemptes de biais. Dans les situations où l'expertise d'une personne est nécessaire pour évaluer un produit ou un service et dans lequel cette personne a un lien, cela doit être déclaré aux responsables qui prennent la décision finale.
- accès au site par les représentants de l'industrie :
  - o représentants pharmaceutiques : l'accès individualisé aux médecins se fait sur rendez-vous ou sur invitation et seulement dans une zone où les patients ne sont pas présents (en général ou à ce moment). Toute implication des élèves dans ces activités doit être sous la supervision d'un membre du corps enseignant et abordée comme une opportunité éducative ;
  - o représentants des fabricants d'appareils : l'accès au site par les représentants des ventes et du marketing n'est pas autorisé dans les lieux de soins, sauf pour fournir une formation continue sur les appareils et autres équipements et dans ce cas, seulement sur rendez-vous. Ces personnes ne seront présentes lors des soins aux patients que s'il y a eu consentement préalable signé par le patient ou son représentant. Toute interaction entre le personnel en formation et les représentants de l'industrie doit être à des fins éducatives et seront sous la supervision du corps enseignant ;
  - o les directives propres à certains établissements affiliés en matière d'accès pour les fabricants d'appareils doivent être respectée ;
- échantillons pharmaceutiques : les échantillons peuvent être utiles aux patients qui autrement ne seraient pas en mesure de payer un médicament nécessaire. Ils peuvent aussi être utiles pour les essais thérapeutiques. Pour ces raisons, les échantillons sont acceptables, mais seulement s'ils ne sont pas donnés de la main à la main au médecin. Ceci peut être réalisé de la main à la main ou par un système de gestion centralisée. Les systèmes de bons de délivrance, le cas échéant, sont préférés ;

- les interactions entre les enseignants, les étudiants, le personnel et l'industrie qui sont interdites dans le centre universitaire sont aussi interdites hors site ;
- déclaration et application :
  - o ces politiques de déclaration et de gestion des relations avec les industriels seront mises en œuvre dans les trois ans suivant leur initiation et seront accompagnées par un vaste programme d'enseignement.
  - o la *SSMD* s'engage à élaborer des programmes éducatifs à tous les niveaux, du premier cycle au troisième cycle et de formation continue, pour sensibiliser aux éventuelles difficultés liées aux relations avec l'industrie.
- les violations de ces politiques :
  - o toute infraction connue ou suspectée de ces politiques doit être signalée au directeur du département, au doyen ou au supérieur immédiat qui doit déterminer les mesures à prendre ;
  - o les violations par les représentants de l'industrie seront gérées par des avertissements progressifs et des restrictions d'accès.
  - o les violations par les personnels de l'établissement : selon la gravité de l'infraction, si c'est la première occurrence ou une récidive et si l'individu a sciemment violé la politique ou tenté de le cacher, différentes actions peuvent être prises, isolément ou en combinaison (conseils, blâme, restitution des sommes perçues, formation complémentaire, interdiction de superviser des étudiants, résiliation pour cause).
- examen de la politique : Cette politique sera revue un an après la mise en œuvre et tous les 3 ans par la suite.

Autres sujets traités (en lien avec l'industrie) :

- cadeaux, avantages et rémunérations : cadeaux aux particuliers, financement par l'industrie de programmes éducatifs, déplacements professionnels, dons philanthropiques ;
- participation à des programmes parrainés par l'industrie (DPC / FMC)
- bourses et autres fonds d'enseignement pour les stagiaires parrainés par l'industrie
- activités de conseils
- le *ghost-writing*
- le matériel éducatif : l'établissement peut souhaiter conclure des accords avec l'industrie pour élaborer du matériel éducatif. Le contenu du matériel éducatif produit ne doit pas donner l'impression que la *SSMD* approuve ou endosse un produit spécifique, un service ou un traitement.
- alimentation : sauf s'ils assistent à un événement de DPC / FMC approuvé par le corps enseignant, le personnel, les étudiants et les stagiaires ne peuvent pas accepter de nourriture ou de repas au sein du site ou en dehors.
- transparence sur les liens d'intérêt : toutes les relations avec l'industrie seront communiquées au Président du Département sur une base annuelle. La présence de liens avec l'industrie qui posent un conflit d'intérêts réel ou potentiel sera divulguée verbalement ou présentée aux élèves dans des conférences, des séminaires ou des ateliers. L'information que l'individu n'a aucune relation financière pertinente doit également être divulguée. Le corps enseignant, les étudiants et les stagiaires doivent respecter les règles de divulgation lors des réunions nationales / internationales et dans les publications.

## 6. Chandler Medical Center, année ?, Etats-Unis

Titre : [Chandler Medical Center, Hospital Policy](#)

Objectif :

L'objectif de cette politique est de minimiser les perturbations pour les services de soins aux patients, de promouvoir des pratiques d'achat justes et équitables, pour se prémunir contre les conflits d'intérêts et pour assurer la conformité avec les lois fédérales et d'État.

Champ :

Représentants des ventes.

Généralités : -

Propositions concernant la visite médicale :

- accès des représentants commerciaux:
  - o première visite : enregistrement des représentants :
    - les représentants des ventes de produits qui souhaitent promouvoir leurs produits à l'hôpital universitaire, y compris l'hôpital des enfants, doivent s'inscrire au service des achats ou à la pharmacie, le cas échéant. L'inscription comprend des informations que le représentant doit lire et accepter par écrit. Ces informations comprennent les politiques hospitalières liées aux représentants commerciaux, de l'information sur les achats à l'Université du Kentucky, l'information concernant la confidentialité du patient et les exigences en matière de vaccination, et l'assurance que le représentant commercial de produits respectera les normes de comportement, ainsi que les recommandations de l'*American Medical Association (AMA)* et du *Pharmaceutical Research & Manufacturers of America (PhRMA)* ;
    - les documents concernant le produit seront déposés auprès du service des achats ou à la pharmacie par le représentant commercial, le cas échéant ;
    - les représentants payeront une redevance pour un badge d'identification permanente, avec des frais de renouvellement annuels. Tous les autres représentants commerciaux se verront délivrer un badge d'identification temporaire pour accéder une seule fois à l'établissement ;
  - o visites ultérieures :
    - tous les représentants ayant pour but de faire des affaires, doivent porter un badge d'identification fourni pendant toute la durée de leur présence dans l'hôpital. Le badge doit être porté sur la partie supérieure du torse et être facilement visible ;
    - l'omission de porter un badge d'identification approprié sera considérée comme une violation de cette politique ;
    - chaque représentant commercial doit prendre contact avec le service des achats ou la pharmacie, en indiquant leur destination, les individus avec lesquels ils ont un rendez-vous, et l'heure du rendez-vous. Tout oubli sera considéré comme un motif pour un premier avertissement à la firme du représentant.
    - les badges d'identification temporaires comprendront le nom du représentant, la société, la destination, la date et l'heure de rendez-vous. Les falsifications de cette information seront considérées comme une violation de cette politique. Les badges

- d'identification temporaire ne seront pas facturés.
- rendez-vous :
    - les visites des représentants devraient normalement se dérouler entre 08h00 et 15h00, du lundi au vendredi ;
    - les représentants commerciaux doivent prendre rendez-vous à l'avance ;
    - si le représentant a un rendez-vous en dehors des heures ouvrables, il doit se faire connaître auprès de l'agent de sécurité ;
    - les représentants ne peuvent pas pénétrer dans les lieux de soins ou dans les zones réglementées à moins qu'un rendez-vous ait été pris pour voir une personne en particulier. Les représentants commerciaux doivent être accompagnés pendant le temps de leur présence dans ces zones ;
    - remarque : faire le tour des équipes médicale est interdit ;
  - les représentants commerciaux ne peuvent utiliser les ressources de l'hôpital, c'est à dire les téléphones, pour faire des affaires sans lien avec l'hôpital ;
  - échantillons :
    - échantillons de médicament et évaluation :
      - les échantillons de médicament ne sont pas permis ;
      - si un médecin demande spécifiquement un échantillon, le représentant doit fournir l'échantillon demandé directement au médecin. Le service des achats et la pharmacie ne servent pas de point de ramassage ou de distribution des échantillons de médicaments ;
      - les produits laissés par les représentants à un médecin ou à un membre du personnel hospitalier pour les patients sont considérés comme des dons à l'Université ;
    - échantillons d'équipement et évaluation :
      - les dispositifs médicaux à évaluer doivent être évalués et jugés sans danger pour une utilisation dans les lieux de soins par l'ingénieur biomédical. Après évaluation, le dispositif sera étiqueté comme approuvé pour son utilisation à l'hôpital. Tous les équipements doivent être approuvés par l'ingénieur biomédical au moins 14 jours avant la livraison à l'hôpital ;
      - tous les échantillons d'équipement doivent être inspectés par l'ingénieur biomédical avant d'être installés ou utilisés à l'hôpital ;
  - violations :
    - le non-respect de la politique / des directives peut entraîner la perte des droits du représentant ;
    - les représentants qui falsifient des renseignements fournis, ou qui violent les termes de toute politique de l'hôpital ou la procédure recevront un premier avertissement par écrit. Cet avertissement sera envoyé au superviseur du représentant. Une deuxième violation peut entraîner une interdiction d'accès à l'hôpital de 30 jours pour le représentant. Une troisième infraction peut entraîner le bannissement définitif de l'hôpital du représentant ;
  - responsabilité du personnel dans l'application de la politique :
    - chaque membre du personnel de l'Université du Kentucky l'hôpital doit signaler les violations de cette politique au service des achats ou aux responsables de la pharmacie. Le membre du personnel devrait également demander au représentant des ventes en violation de cette politique de faire rapport à ces services ;
    - si le service des achats ou la pharmacie constate que les allégations de violation sont valables, ils avertissent le représentant des ventes que son comportement est contraire à la politique hospitalière. Des violations

graves ou répétées peuvent entraîner l'annulation du droit du représentant des ventes de rendre visite à l'hôpital et la notification de la firme du représentant.

Autres sujets traités (en lien avec l'industrie) :

- négociation du contrat et du prix ;
- les cadeaux, pourboires, et divertissements ;

Les séances de formation, les services disponibles à l'hôpital, et d'autres questions non expressément traitées dans la présente politique et pouvant entrer en conflit avec ces directives doivent être approuvées par le Centre hospitalier.

## 7. Universal Health Services, année ?, Etats-Unis

**Titre :** [UHS Supply Chain – Guidelines for healthcare industry representatives](#)

Objectif :

L'objectif des recommandations de l'*UHS* est que les décisions cliniques, l'éducation et la recherche soient libres de toute influence qui serait générée par des relations financières ou des cadeaux fournis par l'industrie. Ces recommandations ont pour but de jeter les bases pour développer des relations d'affaires solides entre *UHS* et ses partenaires fournisseurs.

Champ :

Ces recommandations concernent tous les fabricants, distributeurs et sociétés de service de produits pharmaceutiques, biotechnologie, appareils médicaux, équipements, approvisionnement.

Généralités :

Les relations établies avec les partenaires fournisseurs sont des facteurs clés de l'agilité de nos équipes, de l'intégrité et de la capacité de répondre aux besoins de nos patients.

Est considéré comme « représentant de l'industrie » tout individu professionnel de la vente, représentant une ou plusieurs entreprises en santé auprès des médecins, infirmières, acheteurs, agents d'approvisionnement, et tous les utilisateurs en général des produits vendus par cette société. Les représentants de l'industrie exercent des activités de marketing, gestion de contrat de vente, prospection, fourniture de devis, démonstration de produits, résolution de problèmes, conseils et réponse aux questions, et toute fonction de représentation de l'entreprise.

Propositions concernant la visite médicale :

L'*UHS* distingue deux niveaux de représentants commerciaux de l'industrie selon qu'ils ont ou pas un rôle principal de soutien clinique qui les oblige à travailler dans des lieux généralement réservés aux soins et/ou à consulter le personnel de soins. Les recommandations ne concernent que les représentants de « niveau 2 » :

- accès des représentants commerciaux :
  - o la pharmacie et le service des achats doivent tenir un registre et vérifient régulièrement que les coordonnées des représentants de l'industrie (nom, adresse, tel du représentant et du directeur régional) sont à jour ;
  - o chaque représentant doit signer une déclaration attestant de sa connaissance des politiques et procédures de l'établissement ; les représentants de l'industrie « de niveau 2 » doivent avoir la preuve écrite de leurs vaccinations et de leur formation/compétences dans les domaines suivants : contrôle des infections et pratiques d'asepsie, droit des patients et confidentialité, consentement éclairé du patient, système de santé...
  - o les représentants de médicaments doivent veiller à fournir à la pharmacie du

- matériel gratuit de formation si nécessaire ;
- les représentants de dispositifs médicaux doivent s'inscrire auprès du service des achats, et le cas échéant de la pharmacie si le dispositif implique d'une manière quelconque l'utilisation d'un médicament ou d'un agent pharmaceutique ;
- ils sont autorisés à pénétrer dans l'hôpital, sur demande des chefs de service de pharmacie ou des achats, pour les activités suivantes :
  - exposer du matériel promotionnel validé au préalable
  - rendre tout service au sein de l'hôpital
  - prendre des dispositions pour le retour des médicaments périmés ;
- les représentants doivent porter un badge de leur entreprise ;
- les représentants ne sont pas autorisés dans les lieux de soins ;
- les représentants doivent exercer leur activité aux heures normales de travail établies par la pharmacie ou le service des achats ;
- pour les rendez-vous dans d'autres plages horaires, une autorisation de la pharmacie ou du service des achats devrait être demandée au moins 48 heures avant la visite.
- les contacts avec les médecins devraient être limités aux praticiens ayant des bureaux dans les locaux de l'établissement (ex : radiologie, cardiologie);
- les représentants ne doivent présenter des informations sur un produit que si elles sont approuvées par la *FDA* et conformes à des recommandations de l'établissement;
- les médicaments qui ne sont pas sur le formulaire ne doivent pas être présentés. Si un dispositif médical nécessite l'utilisation d'un médicament, le représentant de dispositifs médicaux informera le responsable de la pharmacie et lui présentera le produit et son utilisation ;
- les représentants ont l'interdiction de :
  - présenter des informations ou allégations fausses aux professionnels de santé, que ce soit dans l'enceinte de l'établissement ou sur le campus, qui pourraient servir à donner une fausse interprétation de l'usage d'un médicament ou d'un dispositif médical ;
  - fournir des informations ou distribuer du matériel promotionnel pour des produits non inscrit au livret thérapeutique sans obtenir préalablement un accord écrit des responsables de la pharmacie et du service des achats ;
- échantillons : les représentants ont l'interdiction de distribuer des échantillons de médicaments ou de dispositifs (leur acceptation par le personnel de l'établissement est strictement interdite) ;
- violation :
  - il sera demandé à tout représentant retrouvé sans badge de quitter les lieux. L'incident sera enregistré ;
  - tout acte jugé non conforme à ces règles par la pharmacie, le service des achats ou tout autre service de l'hôpital, impliquera l'interdiction ou la restriction d'accès du représentant concerné. Cette interdiction sera en vigueur jusqu'à sa levée par l'administration de l'hôpital.

Propositions concernant la visite médicale dans les départements de chirurgie et cathétérisme cardiaque Radiologie / interventionnelle :

- si l'établissement n'est pas équipé d'une borne de gestion des fournisseurs, le service de la chaîne logistique des fournitures, ou son représentant, appellera les départements concernés pour les aviser que leur fournisseur est dans l'établissement et qu'il sera dans le département après avoir reçu son badge visiteur ;
- tous les fournisseurs doivent avoir pris des dispositions préalables avec le Chef de service concerné, la surveillante, ou une personne désignée pour être admis

- dans les blocs opératoires ou salles d'examen ou de radiologie interventionnelle. Tous les rendez-vous doivent être programmés par le clinicien (ou leur représentant). Les visites à l'improviste ne seront pas autorisées ;
- les personnes non programmées ou non autorisées n'auront pas la permission de pénétrer à l'intérieur de l'hôpital et seront invitées à revenir avec un rendez-vous.
  - si une visite est programmée et vérifiée, le représentant sera alors invité à l'enregistrement. Si les fournisseurs viennent dans les services de chirurgie avant ou après les heures de service, ils signeront le registre ;
  - tous les vendeurs porteront et montreront leur badge, valable pour la date fixée ;
  - les fournisseurs ne vont qu'au département dans lequel ils ont un rendez-vous et uniquement pour le temps alloué ;
  - les vendeurs sans laissez-passer ou trouvé dans un département non autorisé seront invités à rendre compte au service logistique immédiatement.
  - après vérification de la date prévue, les fournisseurs iront à la réception du service qu'ils visitent. La personne désignée à la réception vérifie que le vendeur a terminé la procédure d'enregistrement.
  - les fournisseurs visitant une zone invasive seront correctement habillés, conformément à la politique de l'établissement.
  - le responsable, le superviseur du département de chirurgie, ou son délégué, sera informé de la présence du représentant commercial à la réception et en informera le service de la présence du fournisseur dans le département. Le vendeur sera alors dirigé ou escorté jusqu'à la salle concernée.
  - dans le cas où un fournisseur est présent lors d'une intervention chirurgicale ou de procédure invasive, la politique de l'établissement sur l'information et le consentement des patients sera suivie.
  - lors d'une intervention chirurgicale ou procédure invasive, le médecin traitant et l'infirmière superviseront toutes les activités / mouvements du fournisseur ;
  - le fournisseur n'est pas autorisé à :
    - o toucher le patient et / ou d'administrer directement des soins à un patient ;
    - o exploiter ou contrôler un équipement dans la suite de la procédure ;
    - o s'habiller en tenue réglementaire ;
    - o ouvrir les fournitures stériles ;
    - o solliciter des informations sur les coûts comparatifs du personnel ;
    - o initier des contacts non sollicités par téléphone, par téléavertisseur ou de liaison avec les étudiants en médecine, le personnel de service, les médecins traitants, les pharmaciens, les infirmiers et autre personnel clinique pendant les heures de travail à l'hôpital ;
    - o offrir ou fournir un dispositif médical qui n'est pas sur le contrat d'*UHS* pour être utilisé, sauf si c'est un essai et une évaluation ;
  - le rôle du fournisseur est celui d'une ressource, fournissant un soutien technique pour la mise en place et l'étalonnage du matériel, ainsi que des conseils et le dépannage si le produit ou l'équipement dysfonctionne. A tout moment, n'importe quel membre de l'équipe hospitalière peut demander que le fournisseur parte, si cela est nécessaire pour la sécurité des patients. De telles actions seront communiquées au gestionnaire de l'unité.
  - à la fin de la procédure ou de la visite, le fournisseur doit quitter le département, retourner à la borne de suivi des représentants pour se déconnecter, et partir de l'établissement. Aucune flânerie dans l'hôpital ne sera autorisée.

Autres sujets traités (en lien avec l'industrie) :

- les représentants ne doivent pas distribuer des cadeaux ou des produits promotionnels à des fins personnelles.

## 8. New South Wales Therapeutics Advisory Group, 2004 révisé en 2008, Australie

Titre : [Pharmaceutical Industry And Hospital Staff Liaison In Public Hospitals](#)

Objectifs :

L'objectif de ce document est de fournir un cadre et des directives pour des interactions éthiques entre l'industrie pharmaceutique et les hôpitaux publics du *New South Wales (NSW)* et leur personnel, y compris, mais sans s'y limiter, le personnel médical, la pharmacie et le personnel infirmier. Le but est de s'assurer que l'objectif principal des interactions professionnelles avec l'industrie pharmaceutique est l'avancement de la santé et le bien-être du patient. En outre, le but de ces lignes directrices est de protéger le bien-être du patient, la nature fiduciaire de la relation professionnel de santé-patient et les intérêts juridiques de l'hôpital.

Généralités :

Les directives présentées dans ce document sont dérivées de directives similaires qui ont été développées à titre de projet par le *South Australian Therapeutics Group* consultatif (SATAG), mises à jour Novembre 2007 et le document du *NSW Therapeutics Groupe* consultatif (NSW TAG) «Représentant pharmaceutique et liaison avec le personnel hospitalier dans les hôpitaux publics» (*Pharmaceutical Representative and Hospital Staff Liaison in Public Hospitals*), mis à jour en Janvier 2004. Les principaux changements sont survenus après consultation des preuves disponibles et à la suite d'un examen par NSW TAG et les examinateurs. L'énoncé de position est également aligné avec les recommandations fournies par le Collège royal des médecins australasien «Lignes directrices pour les relations éthiques entre les médecins et l'industrie» (*Guidelines for ethical relationships between physicians and industry*), 3e édition 2006.

Cet énoncé de position remplace la Déclaration existante NSW position TAG (Janvier 2004).

Une recherche d'EMBASE (Janvier 1996 à 2007, semaine 48) en utilisant les termes MeSH a été réalisée : (“*exp Drug marketing*” or “*exp Drug Industry*”) et (“*medical education*” or “*Physician Attitude*” or “*Physician*”). Les 1752 résultats ont été évalués, et les documents sélectionnés sont présentés dans le document.

La première partie du document contient des directives tandis que la deuxième partie fournit des preuves et la justification des lignes directrices.

Propositions concernant la visite médicale :

- politique de choix des produits de santé :
  - la gestion des produits pharmaceutiques dans les hôpitaux publics NSW utilise un formulaire pharmaceutique. Le comité du médicament et des thérapeutiques de l'hôpital approuve les médicaments à inclure au formulaire suivant les demandes des cadres médicaux à l'hôpital. L'approbation est basée sur le bénéfice clinique et scientifique démontré et le rapport coûts-bénéfices par rapport aux alternatives ;
  - les membres du personnel, les départements, ou l'hôpital dans son ensemble, ne devraient être soumis à aucune obligation d'une entreprise pharmaceutique qui pourrait aboutir à l'inclusion des produits de cette société dans le formulaire des médicaments. À cet égard, ceux qui sont impliqués dans l'approbation des médicaments doivent déclarer toute fonction de conseil, rémunérée ou non, l'acceptation de cadeaux (de toute taille) et toute autre dualité d'intérêt. Cela sera versé au dossier public ;
  - dans les cas où il ya une dualité d'intérêts relatifs à une demande pour les médicaments à inclure dans la liste des médicaments hospitaliers, le membre du personnel doit les déclarer. Le groupe doit décider si un conflit existe et si des mesures doivent être prises, quelle forme cela doit prendre, y compris le

retrait de la discussion de ce médicament en particulier ou de l'aire thérapeutique concernée. NSW TAG a produit un modèle de formulaire de déclaration de conflit d'intérêts ;

- accès : les représentants de l'industrie pharmaceutique devraient :
  - porter une identification appropriée (nom et compagnie) pendant la durée de leur présence à l'hôpital ;
  - de préférence organiser une réunion avec le responsable de la pharmacie avant de prendre un premier contact avec un membre du personnel hospitalier ;
  - se rendre à l'hôpital sur rendez-vous seulement à un moment et dans un lieu non susceptibles d'interférer avec le travail habituel du personnel ou avec les soins aux patients ;
  - rencontrer le personnel hospitalier au niveau des espaces sans patient, dans les salles ou les installations pour le personnel, prévus par des arrangements préalables avec le personnel de l'hôpital concerné ;
  - respecter les rendez-vous avec le personnel :
    - personnel médical : le Chef de l'unité doit donner la permission de rencontrer le personnel subalterne (certaines unités peuvent avoir des directives supplémentaires) ;
    - personnel de la pharmacie : le directeur de la pharmacie doit donner la permission de rencontrer les autres membres du personnel pharmaceutique ;
    - personnel infirmier : l'infirmière chef ou l'infirmière directrice d'enseignement de la zone doit autoriser toutes les réunions avec le personnel infirmier.

- Réunions et événements sponsorisés

Les hôpitaux ne devraient pas permettre aux entreprises pharmaceutiques de promouvoir leurs produits publiquement à moins qu'il y ait un but spécifique, éducatif ou de soins et si elles sont invitées par un membre du personnel médical qui doit conserver le contrôle de l'événement.

- toutes réunions ou événements parrainés doivent être arrangés en concertation avec un membre sénior habilité à cette fonction du service ;
- le parrainage doit être explicitement déclaré et reconnu ;
- à l'exception de la formation sur un produit spécifique, les séances doivent aborder des thèmes généraux et ne pas être orientées vers un seul produit ;
- les discussions devraient être fondées sur des preuves solides ;
- les réunions ou événements parrainés devraient être l'occasion pour le personnel d'exprimer des opinions indépendantes relatives au sujet de la rencontre ;
- idéalement, le financement devrait être fourni pour la formation qui n'est pas liée à un sujet particulier ;
- les supports fournis devraient être de nature éducative et utiles au personnel des services de santé pour les soins et le traitement des patients. Les personnes qui assistent à la réunion doivent être conscientes de l'origine de ces supports et adopter une approche critique. Tout matériel éducatif doit être considéré comme publicitaire, des lors qu'il a été fourni par l'industrie. Dans l'idéal, tous les supports seraient envoyés à l'organisateur de la réunion pour avis et approbation préalable ;
- la promotion directe des produits lors des réunions et des événements à l'intérieur de l'hôpital n'est pas autorisée. Les réunions doivent être éducatives. Toutefois, les réunions de FMC peuvent, et ont, un fort impact sur la pratique clinique. Des recommandations pour les réunions doivent être prévues aussi soigneusement que possible pour en assurer l'impartialité. Les présentateurs doivent déclarer leurs intérêts, être en accord avec les directives sur le contenu des présentations, celles-ci devraient être vues par

- l'organisateur préalablement à la réunion. Donner une occasion aux délégués de donner leur opinion par écrit lors de la réunion, via des formulaires de rétroaction (est-ce un terme consacré à l'usage ?) j'aurais dit tout simplement « formulaires d'évaluation », est précieux dans le maintien de l'intégrité. Il est souvent difficile de juger si le contenu est éducatif ou promotionnel, mais il est important pour le comité d'organisation de la réunion ou l'organisateur d'élaborer des procédures pour s'assurer que le contenu pédagogique est prédominant ;
- o la réunion ou un événement ne doit pas être utilisé comme un forum de fournir des échantillons.
  - o la formation intramuros appuyée par l'industrie ne devraient pas être entrepris sans l'approbation préalable d'un membre du personnel supérieurs appropriés, tels que Chef de l'Unité de soins infirmiers ou directeur de la pharmacie.
- échantillons de médicaments / packs de démarrage : en général, l'acceptation des échantillons de médicaments par les représentants pharmaceutiques est inappropriée. Il ya des exceptions et elles sont énoncées par le Collège Royal des Médecins Australasiatiques dans leur «Lignes directrices pour des relations éthiques entre les médecins et l'industrie ».
- Le personnel hospitalier devrait se référer à la politique et observer la politique propre de leur hôpital sur la fourniture et l'utilisation d'échantillons / packs de démarrage. L'examen des points suivants est suggéré dans l'élaboration de la politique hospitalière concernant l'acceptation des échantillons / packs de démarrage.
- o tous les échantillons de médicaments doivent être livrés directement au département de pharmacie et dispensés par le département de pharmacie ;
  - o les demandes et la réception de fourniture d'échantillons doivent être documentées en conformité avec le Code de déontologie Australien (il doit y avoir une demande appropriée signée / réception de l'offre) ; les échantillons ne doivent pas être laissés dans les cliniques, les secteurs de soins, les bureaux ou ailleurs dans les locaux de l'hôpital dans le but d'être délivrés aux patients hospitalisés ;
  - o le personnel médical ou infirmier ne doit pas accepter d'échantillons pour le traitement des patients dans l'hôpital ;
  - o les programmes de familiarisation aux produits doivent être approuvés par le Comité des médicaments ;
- violations de ces principes directeurs : en cas de violation des directives, une plainte devrait être soumise au président du Comité des médicaments et des thérapeutiques. Le plaignant devrait présenter les détails de la violation, la société pharmaceutique concernée et le nom de la personne concernée, par exemple le représentant pharmaceutique et le personnel (s). Cette plainte devrait ensuite être transmise à un membre du comité concerné de l'hôpital. Les employés de l'industrie pharmaceutique devraient adhérer au Code de conduite et le Comité des plaintes des médicaments en Australie devrait être informé de toute violation potentielle du Code.

Autres sujets traités (en lien avec l'industrie) :

- cadeaux, voyage ;
- activité de conseil ;
- projets de recherche commandités par l'industrie pharmaceutique et essais cliniques ;
- fourniture de personnel ou de matériel ou d'autres fonds ;
- paiements à titre gracieux et comptes spéciaux ;
- intérêts financiers et autres.

## 9. Sydney South West Area Health Service, 2009, Australie

**Titre :** [Guidelines - Pharmaceutical Industry Representatives](#)

Objectif, champ, généralités : le document ne comporte pas de partie introductive.

Les recommandations ne sont pas détaillées ici car elles sont identiques à celles du *New South Wales Therapeutics Advisory Group (NSW TAG)*.

## 10. Western Australian Therapeutics Advisory Group, 2010, Australie

**Titre :** [Guidance Document for Western Australian Public Hospitals and Health Services and their Staff on Liaison with the Pharmaceutical Industry](#)

Objectif :

Le but est de fournir aux services de santé publique de l'Australie occidentale des lignes directrices pour des interactions éthiques entre les hôpitaux publics et les services de santé et leur personnel (soins médicaux, pharmacie et personnel infirmier...) et l'industrie pharmaceutique.

Ces directives visent à assurer que l'objectif principal des interactions professionnelles avec l'industrie pharmaceutique est l'avancement de la santé et le bien-être du patient. Ces lignes directrices ont aussi pour objectif de protéger :

- le bien-être du patient ;
- la nature fiduciaire de la relation médecin-patient ;
- les intérêts légaux de l'hôpital ou le service de santé.

Champ :

Les représentants de l'industrie pharmaceutique.

Généralités :

L'offre d'informations sur les produits spécialisés et la promotion par l'industrie pharmaceutique des médicaments approuvés par [l'agence australienne gouvernementale de régulation des produits de santé] est une partie intégrante de l'environnement des soins de santé. Il est reconnu que l'industrie pharmaceutique collabore avec l'hôpital ou des employés des services de santé dans des domaines tels que les essais cliniques, la recherche et le développement, l'éducation du personnel, des réunions et le parrainage de voyage.

La relation entre l'industrie pharmaceutique et l'hôpital ou le personnel des services de santé devrait être maintenue au plus haut niveau professionnel pour garantir que les soins aux patients sont prioritaires. Les employés des services de l'hôpital et la santé devraient s'assurer qu'ils comprennent les différences entre leur propre rôle et celui de l'industrie pharmaceutique dans la fourniture de produits pharmaceutiques pour les soins aux patients. Le personnel doit être conscient du fait que l'interaction entre les représentants pharmaceutiques et hospitaliers et les employés des services de santé sont susceptibles d'avoir une intention promotionnelle.

La prestation de soins aux patients nécessite l'indépendance de jugement, une prescription impartiale, et la sélection et l'acquisition des produits pharmaceutiques sans parti pris.

Propositions concernant la visite médicale :

- politique concernant le choix des médicaments :
  - o la gestion des produits pharmaceutiques au *WAPHHS* utilise un formulaire pharmaceutique. Le Groupe d'évaluation des médicaments, la commission

- des médicaments et des thérapeutiques, ou toute autre personne ou organisme délégué, évalue les médicaments dont l'inclusion au formulaire doit être envisagée, suivant les demandes des supérieurs de l'hôpital et le personnel des services de santé. L'approbation est faite après l'examen de multiples facteurs, notamment des preuves cliniques et scientifiques, l'équité d'accès, le rapport coût-efficacité et l'abordabilité ;
- les membres du personnel, les départements ou les services de santé dans leur ensemble, ne devraient être soumis à aucune obligation d'une entreprise pharmaceutique qui pourrait aboutir à l'inclusion des produits de cette société particulière sur la liste des médicaments de l'hôpital ou des services de santé ;
- accès : la présence de représentants de l'industrie pharmaceutique dans les hôpitaux publics et les services de santé de l'Australie occidentale doit être conforme aux directives suivantes :
- une identification devrait être appropriée indiquant le nom du représentant et sa société, portée tout le temps de sa présence à l'hôpital ou dans le service de santé ;
  - avant de prendre un premier contact avec un hôpital ou un membre du personnel des services de santé, un nouveau représentant devrait d'abord organiser une réunion avec le directeur de la pharmacie ;
  - la présence des représentants à l'hôpital ou dans un service de santé ne devrait être possible que sur rendez-vous et ne devrait survenir qu'à un moment et dans un lieu qui ne sont pas susceptibles d'interférer avec le travail habituel du personnel ou avec les soins aux patients ;
  - les unités de soins, y compris les cliniques et les services d'urgence, ne doivent pas être utilisées pour des entrevues entre les représentants et le personnel des services de santé ;
  - les secteurs sans patients peuvent être utilisés pour des entrevues à condition que des accords préalables aient été pris avec l'hôpital ou le personnel concerné des services de santé ;
  - rendez-vous avec les membres du personnel :
    - personnel médical : en général, les rendez-vous pour des rencontres individuelles ne devraient pas être pris avec le personnel médical dans leurs trois premières années post-universitaires, sauf avec la permission du chef de l'unité, pour chaque rendez-vous. Dans les unités fonctionnelles individuelles, il peut y avoir des directives précises pour assurer la liaison avec les représentants du personnel médical pharmaceutique. Les représentants et le personnel médical devraient s'assurer qu'ils sont familiers avec les recommandations de chaque unité.
    - personnel de la pharmacie : les rendez-vous pour des rencontres individuelles ne peuvent être pris qu'après autorisation préalable du directeur de la pharmacie ;
    - personnel infirmier : les rendez-vous pour des rencontres individuelles avec le personnel infirmier ne devraient être pris qu'après accord du directeur des soins infirmiers de la zone concernée ;
  - les indications qui n'ont pas été enregistrés par [l'agence australienne gouvernementale de régulation des produits de santé] ne devraient pas être promues ou diffusées sous quelque forme imprimée que ce soit ;
- Réunions de service et événements sponsorisés :
- Les hôpitaux ne devraient pas permettre aux entreprises pharmaceutiques de promouvoir leurs produits publiquement à moins qu'il y ait un but spécifique, éducatif ou de soins et si elles sont invitées par un membre du personnel médical qui doit conserver le contrôle de l'événement.
- les réunions parrainées par l'industrie pharmaceutique, les événements

- promotionnels ou les staffs, infirmier ou pharmaceutique ne devraient être organisées qu'en concertation avec un supérieur hiérarchique habilité à cette fonction ; □
- le parrainage par l'industrie pharmaceutique devrait être explicitement déclaré et reconnu ;
  - à l'exception de la formation sur un produit spécifique, les réunions devraient aborder des thèmes généraux et ne devraient pas être orientées vers un seul produit ;
  - Le coût engendré par le voyage des orateurs invités à assister aux réunions scientifiques devrait être pris en charge par l'industrie pharmaceutique ;
  - la discussion devrait être basée sur des données publiées de niveau scientifique solide ; □
  - il devrait y avoir une occasion pour le personnel d'exprimer des opinions indépendantes relatives au sujet de la rencontre ;
  - les supports fournis devraient être éducatifs plutôt que de nature promotionnelle et utiles à l'hôpital ou au personnel des services de santé pour les soins et le traitement des patients ; □
  - la promotion des produits lors de réunions de service et lors de ces manifestations ne devrait pas être permise ; □
  - les réunions ne devraient pas être utilisées comme une occasion de fournir des échantillons ;
  - une réunion de service ne doit pas être entreprise sans l'approbation préalable d'un supérieur hiérarchique, tels que la directrice des soins infirmiers ou le directeur de la pharmacie. □
- échantillons de médicaments / packs de démarrage : l'hôpital et le personnel des services de santé devraient consulter leur hôpital et respecter la politique des services de santé sur la fourniture et l'utilisation d'échantillons / packs de démarrage.
- tous les échantillons de médicaments devraient être livrés directement au Département de pharmacie et dispensés par le département de pharmacie ;
  - les demandes et la réception d'échantillons devraient être documentées en conformité avec le Code de déontologie (i.e. il y avoir une demande appropriée / réception de l'offre signée) ;
  - les échantillons de médicaments ne devraient pas être laissés dans les cliniques, les secteurs de soins, des bureaux ou ailleurs dans l'hôpital ou les locaux des services de santé afin d'être délivrés aux patients ;
  - le personnel des hôpitaux et des services de santé ne devrait pas accepter d'échantillons de médicaments pour le traitement des patients, sauf lorsqu'ils sont dispensés par le département de pharmacie ;
- programmes de familiarisation avec des produits : l'hôpital et le personnel des services de santé devraient consulter et respecter les processus et directives approuvées pour les programmes de familiarisation aux produits (PFP). Ces directives sont fondées sur les recommandations du Conseil consultatif sur les thérapeutiques.
- violations des instructions :
- en cas de violation des directives, une plainte devrait être soumise au président de l'hôpital ou Comité des médicaments et des thérapeutiques. Le plaignant devrait présenter les détails de la violation, l'entreprise pharmaceutique et le nom du représentant. Le président devrait avoir un pouvoir discrétionnaire, après discussion avec le rapporteur, pour à savoir si un avertissement formel est nécessaire.  
S'il est jugé qu'un avertissement formel doit être donné, le représentant pharmaceutique devrait être contacté personnellement et une lettre officielle envoyée invitant à une rencontre avec le personnel concerné de l'hôpital ou le service de santé. Les principes de justice naturelle doivent être suivis, à

- savoir le représentant pharmaceutique devrait se voir accorder une audience équitable et la possibilité de répondre à la plainte ;
- suite à une nouvelle plainte par écrit, le représentant pharmaceutique est averti par le président du Comité pharmaceutique et thérapeutique, le directeur de la division et le directeur exécutif des services médicaux. Un avertissement formel par écrit devrait être envoyé à la compagnie pharmaceutique ;
  - si une troisième violation se produit, l'entreprise pharmaceutique est informée et le dossier leur est renvoyé pour la résolution d'une recommandation selon laquelle ils interdisent la présence du représentant à l'hôpital ou le service de santé. Une nouvelle infraction peut compromettre les futurs échanges commerciaux avec l'hôpital ou le service de santé et devrait être traitée via les canaux professionnels ;
  - Il devrait être rappelé à tout membre du personnel hospitalier ou des services de santé qui omet d'observer les directives qu'il doit se conformer à la politique de l'hôpital. Une nouvelle infraction devrait être traitée par l'intermédiaire des services disciplinaires.

Autres sujets traités (en lien avec l'industrie) :

- projets de recherche de l'industrie pharmaceutique et les essais cliniques sponsorisés ;
- parrainage de voyage ;
- paiements à titre gracieux ;
- fourniture de personnel ou de matériel ;
- activités de conseil ;
- intérêts financiers.

## DETAIL DES RECOMMANDATIONS ETRANGERES DEDIEES A LA PRESENCE DES REPRESENTANTS DE L'INDUSTRIE AU BLOC OPERATOIRE

---

### 1. SOUTHWEST GENERAL HEALTH CENTER, ANNÉE ?, ETATS-UNIS

Titre : [Guidelines for health care industry representatives in operating room](#)

Emetteur :

Le **Southwest General Health Center (SWGHC)** est un centre général de santé de 354 lits.

Objectif : non exprimé.

Champ :

Conditions d'accès au bloc des représentants de l'industrie, responsabilité des infirmières de bloc, engagement du visiteur.

Généralités : -

Propositions concernant la visite médicale :

- seuls les représentants de l'industrie autorisés pourront accéder à la salle d'opération au **SWGHC** dans le but de fournir un soutien technique au cours d'une intervention chirurgicale ;
- la présence d'un représentant de l'industrie dans les blocs opératoires doit être justifiée par sa contribution aux résultats positifs pour les patients et est soumise à l'approbation du coordonnateur des ressources, de l'administrateur associé, ou de l'administrateur du Centre de soins chirurgicaux ;
- conditions requises :
  - o tous les représentants de l'industrie approuvés doivent obtenir du **SWGHC** un badge d'identification avec photo :
    - le badge sera conservé au **SWGHC** et sera remis au représentant de l'industrie au moment de son inscription ;
    - le badge sera visible à tout moment ;
    - le badge sera retourné au bureau d'accueil au moment de quitter l'établissement ;
    - a défaut d'avoir retourné le badge, le représentant de l'industrie devra demander un duplicata la fois suivante;
- une liste des représentants de l'industrie approuvés pour chaque planning opératoire sera disponible dans un registre ;
- à l'arrivée, le représentant de l'industrie va se présenter au bureau d'accueil et signe le registre ;
- le représentant de l'industrie respectera tous les protocoles du **SWGHC** créés pour protéger la confidentialité du patient :
  - o il n'aura pas accès au programme chirurgical ;
  - o il n'aura pas accès à la planification patient ;
  - o il n'aura pas d'information sur la fiche du patient ;
- tous les éléments pris par le représentant de l'industrie de santé dans le bloc seront documentés. Le représentant de l'industrie fournira une liste écrite incluant tous les produits, les numéros d'identification du produit, et les quantités ;
- tout le matériel électrique doit être au bloc au moins 60 minutes avant l'heure de la procédure afin de permettre suffisamment de temps pour les tests de sécurité nécessaires ;

- tous les équipements doivent être essuyés avec un désinfectant avant d'être introduits au bloc ;
- tous les instruments réutilisables / accessoires doivent être fournis le soir avant la procédure prévue, à moins qu'un autre délai ait été approuvé par le coordonnateur des ressources ou de l'administrateur :
  - o le représentant de l'industrie des soins de santé doit fournir une liste d'inventaire écrit pour toutes les composantes du plateau opératoire ;
  - o le représentant de l'industrie doit s'enregistrer et remplir toutes les formalités administratives nécessaires ;
- le représentant de l'industrie est sous la supervision directe de l'infirmière de bloc ;
- l'infirmier/ère sera responsable du représentant de l'industrie :
  - o il/elle documentera la présence dudit représentant dans le dossier opératoire ;
  - o il s'assurera que le n'a pas participé aux tâches dévolues à l'équipe chirurgicale (par exemple l'ouverture des accessoires stériles) ;
  - o il s'assurera que le ne va pas au centre du bloc ;
  - o il vérifiera l'ouverture et l'utilisation de tous les éléments pouvant être facturés ;
  - o il signalera toute violation de conduite ;
- le représentant de l'industrie prend connaissance des règles et signe un document attestant de son accord avec tous les points clés tels qu'ils sont énoncés dans les recommandations pour les représentants de l'industrie de santé dans la salle d'opération ;
- le représentant s'engage à ne jamais utiliser cette possibilité pour l'introduction ou la discussion de tout autre produit, à ne jamais offrir au chirurgien un dispositif ou composant d'un système qui n'a pas été préalablement approuvé par le coordonnateur des ressources ou à l'administrateur du Centre de soins chirurgicaux.

Autres sujets traités :

- tous les représentants de l'industrie de santé doivent présenter une confirmation écrite de leur réussite à une formation approuvée sur le protocole au bloc, les agents pathogènes transmissibles par le sang, et les exigences de la HIPAA.
- tous les représentants de l'industrie doivent présenter une preuve écrite d'un dépistage de la tuberculose valide et d'une vaccination contre l'hépatite.

## 2. UNIVERSAL HEALTH SERVICES, ANNÉE ?, ETATS-UNIS

Titre : [\*\*UHS Supply Chain – Guidelines for healthcare industry representatives\*\*](#)

Emetteur :

Fondée en 1978, **Universal Health Services (UHS)** est une organisation de *Managed Care*, à Porto Rico et les îles Vierges américaines. Les soins hospitaliers sont effectués dans des hôpitaux de soins aigus, d'établissements de santé comportementale et de centres ambulatoires.

Objectif :

L'objectif des recommandations de l'*UHS* est que les décisions cliniques, l'éducation et la recherche soient libres de toute influence qui serait générée par des relations financières ou des cadeaux fournis par l'industrie. Ces recommandations ont pour but de servir de base au développement de relations d'affaires solides entre *UHS* et ses partenaires fournisseurs.

Champ :

Ces recommandations concernent tous les fabricants, distributeurs et sociétés de service de produits pharmaceutiques, biotechnologie, appareils médicaux, équipements, approvisionnement.

### Généralités :

Les relations établies avec les partenaires fournisseurs sont des facteurs clés de l'agilité des équipes, de l'intégrité et de la capacité de répondre aux besoins des patients.

Est considéré comme « représentant de l'industrie » tout individu professionnel de la vente, représentant une ou plusieurs entreprises en santé auprès des médecins, infirmières, acheteurs, agents d'approvisionnement, et tous les utilisateurs en général des produits vendus par cette société. Les représentants de l'industrie exercent des activités de marketing, gestion de contrat de vente, prospection, fourniture de devis, démonstration de produits, résolution de problèmes, conseils et réponse aux questions, et toute fonction de représentation de l'entreprise.

Propositions concernant la visite médicale dans les départements de chirurgie et cathétérisme cardiaque Radiologie / interventionnelle :

- si l'établissement n'est pas équipé d'une borne de gestion des fournisseurs, le service de la chaîne logistique des fournitures, ou son représentant, appellera les départements concernés pour les aviser que leur fournisseur est dans l'établissement et qu'il sera dans le département après avoir reçu son badge visiteur ;
- o tous les fournisseurs doivent avoir pris des dispositions préalables avec le Chef de service concerné, la surveillante, ou une personne désignée pour être admis dans les blocs opératoires ou salles d'examen ou de radiologie interventionnelle. Tous les rendez-vous doivent être programmés par le clinicien (ou leur représentant). Les visites à l'improviste ne seront pas autorisées ;
- o les personnes non programmées ou non autorisées n'auront pas la permission de pénétrer à l'intérieur de l'hôpital et seront invitées à revenir avec un rendez-vous.
- si une visite est programmée et validée, le représentant sera alors invité à l'enregistrement. Si les fournisseurs viennent dans les services de chirurgie avant ou après les heures de service, ils signeront le registre ;
- tous les vendeurs porteront et montreront leur badge, valable pour la date fixée ;
- les fournisseurs ne se rendent qu'au département dans lequel ils ont un rendez-vous et uniquement pour le temps alloué ;
- les vendeurs sans laissez-passer ou retrouvés dans un département non autorisé seront invités à rendre compte au service logistique immédiatement.
- après vérification de la date prévue du rendez-vous, les fournisseurs iront à la réception du service qu'ils visitent. La personne désignée à la réception vérifie que le vendeur a terminé la procédure d'enregistrement.
- les fournisseurs visitant un lieu de soins invasifs seront correctement habillés, conformément à la politique de l'établissement.
- le responsable, le superviseur du département de chirurgie, ou son délégué, sera informé de la présence du représentant commercial à la réception et en informera le service de la présence du fournisseur dans le département. Le vendeur sera alors dirigé ou escorté jusqu'à la salle concernée.
- dans le cas où un fournisseur est présent lors d'une intervention chirurgicale ou invasive, la politique de l'établissement sur l'information et le consentement des patients sera suivie.
- lors d'une intervention chirurgicale ou invasive, le médecin traitant et l'infirmière superviseront toutes les activités / mouvements du fournisseur ;
- le fournisseur n'est pas autorisé à :
  - o toucher le patient et / ou d'administrer directement des soins à un patient ;
  - o exploiter ou contrôler un équipement dans la suite de la procédure ;
  - o s'habiller en tenue réglementaire ;
  - o ouvrir les fournitures stériles ;
  - o solliciter des informations sur les coûts comparatifs du personnel ;

- initier des contacts non sollicités par téléphone, par téléavertisseur ou de liaison avec les étudiants en médecine, le personnel de service, les médecins traitants, les pharmaciens, les infirmiers et autre personnel clinique pendant les heures de travail à l'hôpital ;
- offrir ou fournir un dispositif médical qui n'est pas sur le contrat d'*UHS* pour être utilisé, sauf si c'est un essai et une évaluation ;
- le rôle du fournisseur est celui d'une ressource, fournissant un soutien technique pour la mise en place et l'étalonnage du matériel, ainsi que des conseils et le dépannage si le produit ou l'équipement dysfonctionne. A tout moment, n'importe quel membre de l'équipe hospitalière peut demander que le fournisseur parte, si cela est nécessaire pour la sécurité des patients. De telles actions seront communiquées au gestionnaire de l'unité.
- à la fin de la procédure ou de la visite, le fournisseur doit quitter le département, retourner à la borne de suivi des représentants pour se déconnecter, et partir de l'établissement. Aucune flânerie dans l'hôpital ne sera autorisée.

### 3. THE AMERICAN COLLEGE OF SURGEONS, 2005, ETATS-UNIS

Titre : [Statement on Health Care Industry Representatives in the Operating Room](#)

Emetteur :

L'**American College of Surgeons (ACS)** est une association scientifique et éducative des chirurgiens qui a été fondée en 1913 pour améliorer la qualité des soins chirurgicaux en établissant des normes élevées pour l'éducation et la pratique chirurgicale.

Objectif :

Le but est de fournir des lignes directrices pour les établissements de santé et les membres de l'équipe de soins péri-opératoire pour assurer un résultat chirurgical optimal, la sécurité du patient, son droit à la vie privée et à la confidentialité quand un représentant de l'industrie est présent lors d'une intervention chirurgicale.

Champ :

Présence au bloc opératoire des représentants de l'industrie.

Généralités :

L'ACS reconnaît la nécessité d'un système structuré dans le contexte péri-opératoire pour l'éducation et la formation de l'équipe chirurgicale, et l'introduction de procédures, de techniques, de technologies et d'équipements. Les représentants des industries de santé, en vertu de leur formation, de leurs connaissances et de leur expertise, peuvent fournir une assistance technique à l'équipe chirurgicale, ce qui accélère la procédure et facilite l'application sûre et efficace des produits chirurgicaux et des technologies.

Propositions concernant la visite médicale :

- les administrateurs du département de chirurgie de tous les établissements, y compris les urgences, les installations de chirurgie ambulatoire, et la salle d'opération devraient établir des politiques écrites régissant la présence des représentants de l'industrie dans la salle d'opération. Ces politiques devraient définir :
  - les exigences et les procédures pour les représentants des fabricants pour être présents dans la salle ;
  - et le rôle et les limites des représentants dans le contexte péri-opératoire.
- les exigences et procédures pour les représentants des fabricants pour être présents au bloc opératoire devraient inclure la désignation par l'établissement d'une autorité chargée d'approuver la présence d'un représentant dans le bloc. Un délai pour obtenir cette approbation devrait être établi. Cette autorité devrait :

- fournir une autorisation limitée dans le temps et une identification appropriée (pour être porté en tout temps) pour le représentant ;
- assurer une planification précise pour l'installation;
- vérifier la documentation qui atteste de l'instruction et de la formation du représentant concernant la conformité à la HIPAA et toutes les questions liées aux droits des malades et la confidentialité, la conduite appropriée et la tenue dans l'environnement opératoire, les principes et les techniques d'aseptie, les maladies infectieuses et les agents pathogènes transmissibles par le sang, la sécurité (déchets biologiques dangereux, incendie, électrique, les radiations et autres protocoles de sécurité), d'autres pratiques applicables qui peuvent être liés à l'intervention ;
- le représentant devrait être présent à la demande du chirurgien. Il devrait être présenté à toute l'équipe opératoire et le but de sa visite expliqué. S'il n'a pas fait cette demande, le chirurgien devrait être informé et approuver la visite avant l'opération ;
- le patient devrait être informé de la présence et du but de la présence du représentant au bloc et donner, par écrit, son consentement éclairé. Cela devrait être documenté dans les dossiers médicaux ;
- les rôles et les limites des représentants de l'industrie au bloc opératoire :
  - le représentant est présent en tant que conseiller de l'équipe chirurgicale pour assurer l'application sûre et efficace des instruments chirurgicaux et des technologies. La simple présence de représentant dans la salle d'opération n'est pas un substitut à la formation préopératoire adéquate de l'équipe chirurgicale. L'équipe chirurgicale doit avoir la compréhension théorique et les connaissances, la formation et les compétences nécessaires à l'application de ces dispositifs chirurgicaux et des technologies avant l'intervention.  
Dans un rôle de formation et d'animateur le représentant :
    - ne devrait pas participer à la pratique de la chirurgie, les soins infirmiers ou la décision médicale ;
    - ne devrait pas s'habiller ou être en contact direct avec les patients ;
    - peut être impliqué dans l'étalonnage à distance ou l'ajustement des dispositifs médicaux pour les chirurgiens (par exemple pour les stimulateurs cardiaques, les techniciens laser) ;
    - devrait y voir ses activités supervisées et soutenues par le chirurgien (ou, à la discrétion du chirurgien) par l'infirmière de bloc ;
- un dispositif institutionnel clairement défini devrait exister pour tout écart aux politiques ci-dessus établies.

Autres sujets traités : -

#### 4. EMERGENCY CARE RESEARCH (ECRI) INSTITUTE, 2007, ETATS-UNIS

Titre : [Operating room \(OR\) risk management – Sales representatives and other outsiders in the OR.](#)

Emetteur :

L'**Emergency Care Research (ECRI) Institute** est une organisation indépendante sans but lucratif qui étudie les meilleures approches pour l'amélioration de la sécurité, la qualité et le rapport coût-efficacité des soins aux patients.

Depuis plus de 40 ans, l'ECRI Institute, s'est consacré à appliquer la discipline de la recherche scientifique pour déterminer les actes médicaux, les appareils, les médicaments et les processus qui sont les meilleurs, afin d'améliorer les soins aux patients. Cette organisation est à la fois un centre collaborateur de l'Organisation mondiale de la santé (depuis 1987) et reconnu comme un *Evidence-Based Practice Center* par l'Agence américaine pour la Recherche et de la qualité des soins de santé.

Objectif :

Etablir des recommandations pour une présence sans danger des représentants de l'industrie au bloc opératoire afin de fournir des conseils techniques à l'équipe chirurgicale tout en protégeant les droits des patients et la confidentialité.

Champ :

Cette analyse est centrée sur les représentants des ventes mais peut s'appliquer aux autres personnes « extérieures » comme les chirurgiens visiteurs qui participent à une intervention. Les politiques et procédures peuvent aussi être étendues aux soins ambulatoires et aux services de chirurgie ambulatoire ainsi qu'aux salles de procédure spéciale telle que la radiologie ou les salles de cathétérisation cardiaque.

Généralités :

En général les hôpitaux restreignent les activités des extra-hospitaliers dans la salle d'opération. Toutefois, des exceptions sont souvent faites pour les représentants des ventes de dispositifs médicaux, en particulier lorsque les représentants ont des connaissances et une expérience des équipements qui seront utilisées pendant la procédure.

Les représentants commerciaux fournissent aux infirmières, médecins, techniciens des informations dont ils ont besoin pour suivre l'évolution de la technologie des instruments et de l'équipement chirurgical. Cependant, tous les hôpitaux qui permettent à quelqu'un qui n'est ni un employé ni un membre du personnel médical de participer directement à une intervention chirurgicale prennent des risques en termes de responsabilité ou de rupture de confidentialité.

Même avec des équipes bien formées, il peut y avoir des circonstances où un représentant du fabricant doit être dans le bloc, comme les premières fois où une nouvelle prothèse ou un équipement est utilisé.

Propositions concernant la visite médicale :

- les hôpitaux doivent mettre en place des politiques et des procédures qui définissent le comportement requis des représentants commerciaux et des autres étrangers. Ces politiques devraient traiter de l'approbation préalable de la présence d'un représentant des ventes au bloc opératoire, du consentement du patient et de la confidentialité, de l'adéquation des connaissances des représentants des ventes aux pratiques et aux recommandations de l'établissement concernant les personnes extérieures ;
  - o afin de garantir l'adhésion du personnel, les politiques doivent être élaborées avec la participation d'un groupe multidisciplinaire de cadres, tels que le personnel administratif, les chirurgiens, les membres du personnel péri-

- opérateur, le personnel d'anesthésie, les gestionnaires des risques, et le conseiller juridique ;
- les politiques doivent également être conformes aux politiques de l'hôpital sur l'accréditation ou d'autres politiques connexes ;
  - les gestionnaires des risques opératoires devraient favoriser un climat dans lequel le personnel opératoire est en mesure de signaler les violations de la politique sans crainte de représailles. La politique sur les représentants commerciaux au bloc opératoire devrait encourager le personnel à prendre la parole chaque fois qu'ils sont mal à l'aise ou incertains sur la présence d'un étranger ;
  - actuellement, le fait que le chirurgien dit au personnel ou, « Ne vous inquiétez pas, j'assume l'entière responsabilité de la présence du représentant commercial », ne peut décharger l'hôpital de la responsabilité. En établissant une procédure qui exige que le chirurgien obtienne une autorisation, l'hôpital est au moins au courant de la présence du représentant et de la raison de sa venue.
- recommandations aux établissements :
- se renseigner sur une réglementation spécifique visant les étrangers dans les salles opératoires ;
  - exiger des médecins qui souhaitent bénéficier de l'assistance de représentants des ventes qu'ils obtiennent l'approbation préalable de la personne appropriée ;
  - si la politique de l'hôpital n'exige pas déjà le consentement du patient pour la présence d'étrangers dans les blocs, examinez si la présence d'un représentant des ventes constituerait une atteinte à la vie privée qui pourrait mettre en cause la responsabilité juridique de l'établissement ;
- responsabilités des représentants de l'industrie de santé :
- tous les représentants doivent avoir l'approbation du directeur avant d'entrer au bloc opératoire ;
  - tous les représentants doivent s'inscrire au bureau de contrôle opératoire. L'inscription comprend le nom, l'entreprise, le promoteur, et le but de la visite ;
  - les représentants doivent indiquer qu'ils ont pris connaissance de cette politique avant d'entrer au bloc ;
  - les représentants doivent afficher bien en vue leur nom et la société d'affiliation à tout moment dans le bloc ;
  - les représentants sont limités à un espace défini du bloc ;
  - il sera demandé de partir à tout représentant trouvé errant au bloc ;
  - les représentants sont invités ; ils seront dans le département sous la direction de l'infirmière responsable du service ce jour. Tout défaut de se conformer aux directives de l'infirmière pourrait entraîner l'exclusion du bloc ;
  - les représentants sont autorisés à fournir des conseils techniques à l'équipe chirurgicale au sujet de leur équipement ou dispositif. À l'exception des représentants de stimulateur cardiaque ou dans certaines circonstances atténuantes, les représentants de l'industrie sont limités à manipuler leurs appareils ou dispositifs en cours d'utilisation avec le patient ;
  - aucun représentant ne peut s'habiller pour une intervention sans le consentement du Chef du département de chirurgie et du Chef du bloc opératoire et/ou des salles de radiologie interventionnelle, et fait la preuve de leur compétence en asepsie ;
  - les membres du personnel infirmier impliqués dans la procédure doivent avoir assisté à un séminaire de formation à l'emploi des nouveaux dispositifs ou de l'équipement avant le début de la procédure chirurgicale. Idéalement, ce séminaire devrait être accompli avant le jour de l'intervention chirurgicale ;
  - tous les nouveaux équipements doivent être examinés et approuvés par le département biomédical avant l'arrivée dans le bloc ;

- il est expressément interdit aux représentants de l'industrie de tenter de commercialiser leurs produits à d'autres membres du personnel hospitalier sans l'approbation du directeur des services péri-opératoires. La vente non autorisée ou le lobbying peut être un motif de sortie du bloc ;
- responsabilité du personnel infirmier :
  - l'infirmière circulante est responsable de la gestion des activités dans le bloc opératoire mais hors du champ stérile. Des efforts doivent être entrepris pour garantir les droits du patient et de la vie privée ;
  - l'infirmière circulante devrait indiquer aux représentants de l'industrie un endroit du bloc où se positionner pour conseiller efficacement l'équipe chirurgicale, sans compromettre le champ stérile ;
  - s'il y a un problème avec le comportement du représentant de l'industrie, l'infirmière devrait d'abord demander au représentant de cesser tout comportement qui dépasse les limites fixées. Si le représentant de l'industrie poursuit, l'infirmière devrait en informer le chirurgien. Si le représentant de l'industrie continue son comportement, l'infirmière devrait communiquer avec l'infirmière responsable / personne désignée pour l'assistance administrative du contrôle du comportement<sup>a</sup> ;
- surveillance de la conformité aux politiques de l'hôpital :
  - l'équipe chirurgicale et la direction de l'hôpital devraient suivre de près le respect des politiques de l'hôpital par les représentants commerciaux et prendre les mesures appropriées pour faire face aux non-conformités. Les actions correctives peuvent inclure des avertissements oraux, des formations complémentaires sur les politiques de l'hôpital, des rapports à son supérieur immédiat, ou le retrait du fournisseur du bloc opératoire. En outre, l'établissement peut résilier l'accès du vendeur à l'hôpital sans permettre un recours. Lorsque les médecins dévient de la politique (par exemple, en omettant de compléter le processus d'autorisation ou d'accréditation avant d'amener des fournisseurs au bloc), les services chirurgicaux peuvent saisir la direction du personnel médical ;
  - les règles d'un hôpital concernant les écarts politiques impliquent les éléments suivants :
    - première infraction : le fournisseur reçoit un avertissement oral du coordonnateur du département ou de l'infirmière responsable. Le coordonnateur ou l'infirmière informe le fournisseur de l'écart et rappelle les politiques de l'hôpital et les attentes. L'infraction est enregistrée dans un journal des incidents ;
    - deuxième infraction : cette infraction est traitée par le directeur du département, qui en informe le fournisseur et élabore un plan de mesures correctives qui est enregistré dans le journal des incidents. L'hôpital avise le chef d'entreprise du fournisseur de l'infraction et demande que la société prenne également les mesures appropriées ;
    - troisième infraction : le fournisseur est exclu de toute affaire avec l'hôpital, cette action est documentée dans le journal des incidents, et le directeur de l'entreprise du fournisseur est informé de la décision. L'hôpital peut également choisir de cesser de faire affaires avec l'entreprise ou peut demander à travailler avec un autre représentant de cette société.

Autres sujets traités : -

---

<sup>a</sup> Cette fonction n'a pas d'équivalent en France

## RÉFÉRENCES BIBLIOGRAPHIQUES

---

American college of Surgeons. Statement on Health Care Industry Representatives in the Operating Room. September 2005. [http://www.facs.org/fellows\\_info/statements/st-33.html](http://www.facs.org/fellows_info/statements/st-33.html)

Centre Hospitalier Universitaire de Bordeaux. Règlement intérieur de l'établissement. 2008. [http://www.chu-bordeaux.fr/chub/fileadmin/pdf/patient/REGLEMENT\\_INTERIEUR\\_-\\_version\\_2\\_definitive.pdf](http://www.chu-bordeaux.fr/chub/fileadmin/pdf/patient/REGLEMENT_INTERIEUR_-_version_2_definitive.pdf)

Chandler Medical Center. Hospital Policy. [http://www.uky.edu/Purchasing/hosppolicy01\\_31.pdf](http://www.uky.edu/Purchasing/hosppolicy01_31.pdf)

ECRI Institute. Sales representataives and other outsiders in the (OR). Operating room risk management 2007; 2. [https://www.ecri.org/Documents/Sample\\_ORRM\\_Outsiders\\_in\\_the\\_OR\\_Report.pdf](https://www.ecri.org/Documents/Sample_ORRM_Outsiders_in_the_OR_Report.pdf)

Hôpital local Saint Eloi (Sospel). Règlement intérieur de l'établissement. 2004. [http://www.hopitalsospel.fr/pdf/reglement\\_interieur.pdf](http://www.hopitalsospel.fr/pdf/reglement_interieur.pdf)

Institute of Medicine. Conflict of interest in medical research, education, and practice. Washington: IOM, 2009

Johns Hopkins Medicine. Johns Hopkins Medicine policy on interaction with industry. 2010. [http://www.hopkinsmedicine.org/research/opc/policy\\_industry\\_interaction/policy\\_interaction\\_industry.html](http://www.hopkinsmedicine.org/research/opc/policy_industry_interaction/policy_interaction_industry.html)

Schulich of Medicine and Dentistry. Policy and Guidelines for Interactions between Schulich School of Medicine and Dentistry and Pharmaceutical, Biotech, Medical Device and Research Equipment Supplies Industry ("Industry"). 2010. [http://www.schulich.uwo.ca/Equity/Documents/COI\\_policy\\_revised\\_08\\_19\\_2010.pdf](http://www.schulich.uwo.ca/Equity/Documents/COI_policy_revised_08_19_2010.pdf)

Southwest General Health Center. Guidelines for health care industry representatives in operating room. <http://www.ormanager.com/PDF/ reps.PDF>

Stanford Medicine. Policy and Guidelines for Interactions between the Stanford University School of Medicine, the Stanford Hospital and Clinics, and Lucile Packard Children's Hospital with the Pharmaceutical, Biotech, Medical Device, and Hospital and Research Equipment and Supplies Industries ("Industry"). 2010. <http://med.stanford.edu/coi/siip/policy.html>

Steinbrook R. controlling conflict of interest. Proposals form the Institute of Medicine. N Engl J Med 2009;360:2160-3.

Sydney South West Area Health Service. Guidelines - Pharmaceutical Industry Representative. 2009. [http://www.sswahs.nsw.gov.au/pdf/policy/SSW\\_GL2009\\_003.pdf](http://www.sswahs.nsw.gov.au/pdf/policy/SSW_GL2009_003.pdf)

Universal Health Services. UHS Supply Chain – Guidelines for healthcare industry representatives. [http://www.uhsinc.com/supply\\_chain4.php](http://www.uhsinc.com/supply_chain4.php)

University of Rochester Medical Center. Policy and Guidelines – Interactions between the URMC and the Pharmaceutical, Biotech, Medical Device, and Hospital Equipment and Supplies Industries (« Industry »). 2008. [http://www.rochester.edu/provost/URMC\\_industry\\_interactions\\_policy\\_June25\\_2008.pdf](http://www.rochester.edu/provost/URMC_industry_interactions_policy_June25_2008.pdf)

Western Australian therapeutics Advisory Group. Guidance document for western Australian public hospitals and health services and their staff on liaison with the pharmaceutical industry. 2010. [http://www.watag.org.au/watag/docs/Guidance\\_Liaison\\_Pharmaceutical\\_Industry.pdf](http://www.watag.org.au/watag/docs/Guidance_Liaison_Pharmaceutical_Industry.pdf)

Yale university school of Medicine. Guidelines for interactions between clinical faculty and the pharmaceutical industry: one medical school's approach. 2005. <https://www.aamc.org/download/82604/data/guidelinesforinteractions.pdf>