

Collaboration éthique dans le domaine de la santé : un document cadre consensuel international

Révisé et adopté en 2025

Un document cadre consensuel établi pour une collaboration éthique entre diverses parties prenantes de la santé pour favoriser la fourniture de soins de haute qualité aux patients. Ce document cadre consensuel et les ressources qui l'accompagnent sont destinés à servir de boîte à outils pour les associations, groupes et alliances qui souhaitent élaborer leurs propres politiques. Il ne vise ni à être exhaustif ni à constituer une politique commune unique pour les organisations impliquées. Les politiques individuelles des organisations participantes définissent les engagements détaillés de chaque organisation et fournissent des informations et des conseils plus spécifiques et plus approfondis.

Élaboré une première fois en 2014, ce document cadre consensuel a été révisé en 2024 à l'occasion de son dixième anniversaire et adopté en 2025.



info@iapo.org.uk



icn@icn.ch



admin@ifpma.org



fip@fip.org



wma@wma.net



ihf.secretariat@ihf-fih.org

Préambule

Alors que les pays développés et en développement s'efforcent de répondre aux besoins pressants en matière de santé dans un milieu complexe et en rapide mutation, la collaboration entre tous les partenaires est essentielle pour assurer la délivrance des meilleurs soins possibles de santé aux patients à l'échelle mondiale.

Dans les années 1980, des lignes directrices et des codes internationaux ont été approuvés, dont le premier Code des pratiques de commercialisation du secteur pharmaceutique de l'International Federation of Pharmaceutical Manufacturers and Associations (IFPMA) en 1981 et les critères éthiques applicables à la promotion des médicaments de l'Organisation mondiale de la santé (OMS) en 1985. Depuis, des progrès ont été réalisés afin d'assurer des interactions appropriées et une promotion éthique des médicaments à l'échelle mondiale, y compris à travers des mécanismes volontaires et d'autoréglementation comme des codes de déontologie et des lignes directrices. Ceci souligne que les organisations de patients, les professionnels de la santé et l'industrie pharmaceutique travaillent de pair pour le bien des patients, tout en reconnaissant le rôle professionnel de chacun dans le contexte de la chaîne de prestation de la valeur des soins de santé et en conservant leur indépendance professionnelle.

Un lien important existe entre les patients, les professionnels de la santé, l'industrie pharmaceutique et leurs organisations dans la fourniture de solutions qui répondent le mieux aux besoins de santé des patients. Chaque partenaire a un rôle et une responsabilité unique pour assurer que les patients reçoivent les soins les plus appropriés. Les patients, de même que les personnes qui leur participent à leurs soins, doivent être informés et dotés des moyens nécessaires pour décider des meilleures options thérapeutiques au regard de leurs besoins individuels en matière de santé ainsi que de participer à l'utilisation responsable des ressources en santé et gérer leur propre santé. Aussi, les professionnels de la santé doivent s'assurer que les options thérapeutiques qu'ils proposent soient adaptées aux patients. Par voie de conséquence, l'industrie pharmaceutique a le devoir de fournir des informations sur leurs

produits qui soient justes, équitables et fondés scientifiquement, afin que l'usage responsable des médicaments puisse être facilité.

Le document cadre consensuel international pour une collaboration éthique dans le domaine de la santé est caractérisé par cinq principes fondamentaux : faire passer l'intérêt des patients avant tout, soutenir la recherche et l'innovation éthique, garantir l'indépendance et la conduite éthique, promouvoir la transparence et la responsabilité, ainsi que maintenir une utilisation responsable des données de santé et de la technologie. Le document cadre consensuel énonce certains points clés qui doivent être considérés par tous les partenaires afin d'encadrer la collaboration éthique au niveau individuel et organisationnel. Il inclut l'engagement commun des partenaires à améliorer continuellement la santé mondiale et à s'assurer, en collaboration avec d'autres parties prenantes, que tous les patients reçoivent un traitement approprié. Ce document cadre a pour objectif de compléter les divers codes et lignes directrices à l'échelle nationale, régionale et internationale et de servir de modèle à des initiatives conjointes similaires entre les organisations de patients, les professionnels de la santé et les associations de l'industrie pharmaceutique au niveau national.

Le document cadre consensuel est actuellement soutenu par : International Alliance of Patients' Organizations (IAPO), International Council of Nurses (ICN), International Federation of Pharmaceutical Manufacturers and Associations (IFPMA), International Pharmaceutical Federation (FIP), World Medical Association (WMA), International Hospital Federation (IHF), car tous les partenaires ont un intérêt mutuel à s'assurer que la relation entre les parties prenantes de la santé repose sur une prise de décision éthique et responsable. Le document cadre consensuel est un document évolutif et est ouvert aux autres partenaires clés travaillant dans les domaines des sciences de la vie et de la prestation des soins de santé, qui sont invités à l'endosser et à formuler des commentaires le concernant.

Principes du document cadre consensuel

Faire passer l'intérêt des patients avant tout



Les patients sont notre priorité.

Par exemple :

1. **Soins optimaux pour tous** – Travailler en tant que partenaires, aux niveaux individuel et organisationnel, pour s'assurer que la collaboration entre les parties prenantes de la santé aide les patients et leurs aidants à prendre les meilleures décisions concernant leur traitement. Les partenaires responsabiliseront les patients et assureront des soins centrés sur les personnes.
2. **Partenariats** – Tous les partenaires œuvrant dans le domaine des soins de la santé ont le droit et la responsabilité de collaborer en vue d'améliorer l'accès aux soins de santé et la prestation de ces soins. L'établissement de partenariats aura pour objectif d'offrir des avantages supérieurs aux patients.

Soutenir la recherche et l'innovation éthiques



Les partenaires encouragent la recherche clinique et connexe menée pour générer de nouvelles connaissances sur l'usage efficace et approprié des traitements de santé.

Par exemple :

3. **Recherche clinique** – Continuer à assurer le plaidoyer et soutenir le principe selon lequel toute recherche sur l'humain doit avoir un but scientifique légitime, visant à améliorer les résultats en matière de santé et doit être menée de façon conforme à la déontologie, ce qui comprend d'informer de façon appropriée les participants du but et de la nature de la recherche.
4. **Résultats cliniques objectifs** – Continuer de veiller à ce que la compensation pour la recherche soit appropriée et qu'elle ne compromette pas l'objectivité des résultats cliniques de la recherche.

Garantir l'indépendance et la conduite éthique



Les interactions sont à tout temps éthiques, appropriées et professionnelles.

Par exemple :

5. **Cadeaux** – Rien ne doit être offert ou fourni par une entreprise d'une façon ou dans des conditions qui pourraient avoir une influence inappropriée. Aucun avantage financier ou en nature ne doit être demandé, offert, fourni ou accepté en échange de la prescription, de la recommandation, de la dispensation ou de l'administration de médicaments.
6. **Parrainage** – Continuer à défendre le fait que l'objectif et l'accent de tout symposium, congrès et réunion scientifique ou professionnelle (un « événement ») destiné aux professionnels de la santé ou aux organisations de patients, doit être de fournir de l'information scientifique ou pédagogique. Le but premier d'un tel événement doit être d'enrichir les connaissances. Tout matériel/contenu doit être équilibré et objectif. Tous les événements doivent avoir lieu dans des lieux appropriés. Des boissons et/ou des repas modérés et raisonnables liés aux objectifs de l'événement peuvent être fournis aux participants.
7. **Affiliation** – Les ententes commerciales et les relations professionnelles entre partenaires ne doivent en aucun cas influencer de façon inappropriée leur pratique, compromettre leur intégrité professionnelle ou leurs obligations envers les patients. Les ententes et les relations commerciales doivent respecter l'intégrité professionnelle et se faire de façon transparente.

Promouvoir la transparence et la responsabilité



Les partenaires favorisent la transparence et la responsabilité dans leurs activités individuelles et collectives.

Par exemple :

8. **Païement à l'acte** – Collaborer afin d'assurer que les ententes impliquant une compensation financière pour un service rendu, comme une consultation ou une recherche clinique, ont un but légitime et qu'un contrat ou un accord écrit a été établi avant la prestation du service en question. La rémunération des services rendus ne doit pas excéder la valeur des dits services.
9. **Transparence de la recherche clinique** – Soutenir le principe de divulguer les résultats tant positifs que négatifs des recherches visant à évaluer des médicaments, ainsi que d'autres produits et services. La recherche clinique sur des patients et les résultats connexes doivent être transparents, tout en respectant le droit à la vie privée des patients.
10. **Données de santé et technologie** – Travailler ensemble pour saisir les opportunités liées aux données de santé et à la technologie en se montrant transparents et responsables dans leur développement et leur utilisation.



Mise en œuvre, suivi et communication

Les partenaires sont encouragés à élaborer leurs propres codes d'autoréglementation et lignes directrices pour la collaboration et les interactions éthiques afin d'assurer leur mise en œuvre efficace. Des systèmes pour déceler et déclarer les manquements aux normes établies doivent être institués afin de soutenir les pratiques éthiques et assurer la responsabilisation, tant au niveau institutionnel qu'individuel. Ces principes peuvent comprendre, entre autres, les déclarations publiques décrivant en détail les accords de collaboration et les mécanismes d'examen externe.

Maintenir une utilisation responsable des données de santé et de la technologie



Les partenaires adoptent le développement et l'utilisation responsables des données et de la technologie, y compris des outils tels que l'intelligence artificielle, qui promeuvent une humanité en bonne santé et prospère.

Par exemple :

11. **Autonomie, contrôle et responsabilisation** – Les données doivent être collectées et utilisées d'une manière qui fait progresser la santé humaine tout en respectant la vie privée d'une personne, en défendant les droits humains et la sécurité, et en respectant les règles de confidentialité. Des mesures doivent être prises pour divulguer la manière dont les données de santé sont utilisées et à quel moment. Les technologies utilisant des données de santé, telles que l'intelligence artificielle, doivent être conçues et déployées pour autonomiser les êtres humains tout en assurant leur contrôle et leur supervision. Cela implique de détailler la manière dont la technologie est utilisée, les objectifs et les hypothèses qui sous-tendent la technologie, et les limitations technologiques. La protection de l'autonomie professionnelle des partenaires ainsi que la collaboration entre et au sein de nos communautés respectives pour éliminer l'exclusion, les inégalités et les préjugés sont essentielles à mesure que les opportunités de faire progresser la santé humaine apparaissent.
12. **Gérance** – Tous les partenaires qui s'efforcent de faire progresser la santé humaine ont accès aux données et à la technologie, telle que l'intelligence artificielle, qui doit être appréhendée avec prudence pour avoir un impact positif. Cela implique notamment d'avoir le plus grand respect envers toutes les personnes que les données représentent et que la technologie est censée servir. Il s'agit également de donner la priorité au maintien de la qualité par le biais de la validation continue (c.-à-d. surveillance et tests), ainsi qu'à l'utilisation et au partage responsables des données et de la technologie.
13. **Collaboration** – La collaboration continue entre les partenaires est essentielle à mesure que les opportunités de développement et d'utilisation des données de santé et de la technologie progressent. Cela permettra d'assurer une communication ouverte et un retour d'information continu, favorisant ainsi l'alignement des actions tout en améliorant les soins aux patients et la santé publique.