



Code d'éthique professionnelle pour les professionnels de l'éthique et de la conformité en matière de santé

Édition 2020

ethics



Code d'éthique professionnelle pour les professionnels de l'éthique et de la conformité en matière de santé

Préambule : Objet, Portée, Objectif

Le travail que nous faisons en tant que professionnels de l'éthique et de la conformité en matière de santé (Healthcare Ethics & Compliance Professionals) vise à favoriser une culture organisationnelle éthique qui permet à nos organisations de susciter l'intérêt général à travers leurs vision, mission, stratégie et activités (par ex. les intérêts des patients et du système de santé de même que ceux de la société et de l'environnement), en s'efforçant de garantir une synergie équitable, transparente et propice, entre les objectifs organisationnels et l'intérêt général. Cela comprend la mise en place et le maintien d'un programme d'éthique et de conformité efficace axé sur l'identification, la prévention, la détection et l'atténuation des risques en matière d'éthique et de conformité de même que l'adoption d'un comportement éthique.

Le travail que nous faisons en tant que professionnels de l'éthique et de la conformité en matière de santé est fondé sur la conviction selon laquelle l'intérêt général et les intérêts des organisations sur le long terme (que ce soit ou non « à but lucratif ») ne sont pas opposés mais sont indissociables en vue de générer la durabilité, et sur la conviction selon laquelle en cas de conflit, dès lors que nous avons pris toutes les mesures raisonnables pour y remédier, notre devoir vis-à-vis de l'intérêt général prévaut, en privilégiant en tout premier lieu l'éthique, l'intégrité et la confiance. Si nous parvenons à préserver ces convictions dans tout ce que nous accomplissons, nous pouvons améliorer le bien-être des patients et le système de santé de même que la société et l'environnement, permettant ainsi à nos organisations de prospérer. En l'absence de la reconnaissance explicite de notre mission d'intérêt général et d'une allégeance à celle-ci, notre profession ne serait pas considérée comme une profession digne d'être officiellement reconnue.

Sur la base de ce constat, le présent Code vise à souligner le rôle stratégique que joue notre profession pour garantir que l'industrie de la santé façonne et met en œuvre ses stratégies selon des normes d'intégrité les plus strictes et qui nous poussent à obtenir des résultats encore plus prometteurs en termes d'efficacité des programmes d'éthique et de conformité que nous déployons et de leur impact sociétal positif et durable, en préparant nos organisations à anticiper les futurs défis.

Dans l'exercice de nos fonctions, nous faisons souvent face à des dilemmes susceptibles de remettre en question notre capacité à répondre aux conflits parmi les différentes fonctions que nous occupons, vis-à-vis de l'intérêt général, de notre profession ou des organisations qui nous emploient. Par conséquent, ce Code a également pour vocation de nous soutenir en nous donnant une orientation lorsque nous faisons face à ces dilemmes, en nous rappelant qu'en définitive, notre devoir vis-à-vis de l'intérêt général doit toujours prévaloir, notamment dès lors que nous avons pris toutes les mesures raisonnables pour aligner nos employeurs, en nous aidant à prendre des décisions certes difficiles mais nécessaires telles que la démission et le signalement de fautes aux autorités le cas échéant.

Ce Code n'a pas vocation à établir des règles obligatoires pour l'ensemble des professionnels de l'éthique et de la conformité en matière de santé bien que sa formulation soit intentionnellement rédigée selon un ton normatif pour rappeler l'importance de son contenu. Comme indiqué précédemment, il s'agit d'un instrument de questionnement professionnel et personnel pour nous aider mutuellement à comprendre l'ampleur de nos devoirs, à reconnaître nos engagements et responsabilités moraux et à faire les bons choix tout au long de ce cheminement.

Ce Code a été rédigé et promu par ETHICS¹ – Société internationale des professionnels de l'éthique et de la conformité en matière de santé (International Society of Healthcare Ethics and Compliance Professionals). L'avant-projet de Code a été partagé avec les membres d'ETHICS et plusieurs parties prenantes à des fins de conseils, comme les institutions publiques, les universitaires, les professionnels de l'éthique et de la conformité, les avocats, les associations professionnelles, les associations médicales, les organisations de patients et d'autres associations en vue d'être un instrument partagé qui tient compte des différents points de vue. Nous nous sommes basés sur plusieurs codes et documents existants comme point de départ pour ce Code, à savoir le HCCA² Code d'éthique pour les professionnels de la conformité en matière de santé (Code of Ethics for Health Care Compliance Professionals). Nous sommes sincèrement reconnaissants pour tout le travail et l'excellence de ces documents qui ont déjà contribué à cette discussion importante. En nous fondant sur ceux-ci, ce Code s'est élargi pour englober des domaines de responsabilités destinés aux professionnels de l'éthique et de la conformité en matière de santé qui n'avaient pas fait l'objet d'une codification auparavant, en repoussant volontairement les limites de la vision qui nous anime à l'égard de notre profession.

1) ETHICS – Société internationale des professionnels de l'éthique et de la conformité en matière de santé – les informations sont disponibles sur : www.ethicspros.com

2) HCCA – Association pour la conformité en matière de santé (Health Care Compliance Association) – les informations relatives à HCCA sont disponibles en ligne sur : www.hcca-info.org



1 Devoirs vis-à-vis de l'intérêt général

- 1.1 Les professionnels de l'éthique et de la conformité en matière de santé (Healthcare Ethics & Compliance, « HEC ») doivent mener leurs activités de manière indépendante en étant motivés par le meilleur intérêt des patients, la sauvegarde impartiale de l'avis médical, du système de santé, de la société et de l'environnement, en appliquant les normes éthiques les plus strictes avec intégrité et en respectant les lois, réglementations et codes en vigueur en tout temps.
- 1.2 Les professionnels HEC doivent favoriser et promouvoir une culture d'éthique dans l'organisation. Par ailleurs, il appartient aux professionnels HEC de mettre en place et de maintenir un programme d'éthique et de conformité efficace axé sur l'identification, la prévention, la détection et l'atténuation des risques en matière d'éthique et de conformité de même que l'adoption d'un comportement éthique.
- 1.3 Les professionnels HEC s'interdisent d'initier ou de soutenir des activités non conformes ou d'y participer. Ils ne doivent pas négliger, minimiser ou ignorer ces activités.
- 1.4 Les professionnels HEC doivent mener leurs activités de manière transparente et assurée, animés d'un devoir de s'exprimer haut et fort et de se faire entendre concernant les activités non conformes.
- 1.5 Les professionnels HEC doivent coopérer avec les autorités concernées, le cas échéant et si nécessaire, de manière honnête, transparente, précise et professionnelle.
- 1.6 Si, dans le cadre de leurs activités, les professionnels HEC viennent à connaître des activités réelles ou potentielles non conformes qui, selon leur jugement éclairé, pourraient impacter négativement les intérêts des patients, le système de santé, la société ou l'environnement, ils ne doivent pas consentir à de telles activités et doivent entreprendre ce qui est nécessaire pour enquêter plus en avant sur le risque lié et l'atténuer. Ils doivent les faire remonter au plus haut niveau de l'employeur et, si ces activités non conformes persistent et demeurent non résolues, doivent envisager en dernier ressort la démission et le signalement au plus haut niveau de leur employeur, et le cas échéant au conseil, des motifs de leur démission. Ils doivent également envisager le signalement des faits aux autorités compétentes le cas échéant.

2 Devoirs envers la profession

- 2.1 Les professionnels HEC doivent agir avec honnêteté, jugement et équité, tant à titre professionnel que personnel, en faisant montre d'intégrité personnelle et en donnant l'exemple.
- 2.2 Les professionnels HEC doivent promouvoir la crédibilité de leur profession, sa valeur en tant que gardien des intérêts des patients, des jugements médicaux impartiaux, du système de santé, de la société et de l'environnement. Ils ne doivent jamais jeter le discrédit sur la profession.
- 2.3 Les professionnels HEC doivent souscrire à un traitement respectueux, équitable et égal de même qu'aux droits de l'homme et à la diversité à tous les niveaux de leurs activités. Ils s'interdisent de harceler et discriminer quiconque pour quelque motif que ce soit, tel que la race, la couleur, la religion, la nationalité, l'âge, le sexe, l'identité ou l'expression de genre, l'orientation sexuelle, le handicap physique ou mental, l'apparence physique, la génétique, l'état pathologique ou le statut personnel, l'état civil, la grossesse, la parentalité, l'opinion politique, l'affiliation à un syndicat, l'expérience professionnelle, et/ou toute autre caractéristique discriminatoire. Les professionnels HEC s'efforcent de supprimer les inégalités et les préjugés fortuits et systémiques à tous les niveaux de leurs activités.
- 2.4 Les professionnels HEC doivent respecter la confidentialité des informations dont ils ont connaissance, à n'importe quelle étape, dans le cadre de leurs activités et en particulier en tant que membres d'organes de gouvernance ou au cours des enquêtes. Les professionnels HEC doivent respecter les lois locales



concernant les obligations de confidentialité, celles-ci pouvant différer d'un territoire à l'autre.

- 2.5 Les professionnels HEC doivent connaître leurs rôles et responsabilités et avoir les connaissances, compétences (techniques et non techniques) et les capacités nécessaires pour exécuter leurs activités avec compétence. Ils doivent s'efforcer en continu de renforcer leur propre développement professionnel et personnel. Ils ont le même devoir vis-à-vis des autres professionnels HEC de leurs employeurs, notamment dans le cadre de la formation et du mentorat des professionnels HEC moins expérimentés.
- 2.6 Les professionnels HEC doivent se montrer respectueux envers leurs pairs et les soutenir, au sein ou en dehors de leur employeur.
- 2.7 Les professionnels HEC s'efforcent de réseauter et de partager leurs expériences et meilleures pratiques avec leurs pairs et au-delà, en adoptant un point de vue indépendant, de manière à protéger les informations confidentielles et commercialement sensibles de leurs employeurs et conformément à la lettre et l'esprit de la loi de la concurrence.

3 Devoirs envers l'employeur

- 3.1 Les professionnels HEC doivent mettre en œuvre, maintenir et améliorer en permanence des programmes de conformité efficaces qui (a) protègent leurs employeurs des risques de violations, fautes et sanctions, (b) traduisent les lois, réglementations et codes en vigueur en conseils opérationnels, (c) génèrent un avantage concurrentiel et (d) permettent à leurs organisations de faire les bons choix dans l'intérêt des patients, le système de santé, la société, l'environnement et les intérêts de leurs organisations sur le long terme.
- 3.2 Les professionnels HEC sont des leaders stratégiques, des responsables du changement et des conseillers de confiance orientés vers les solutions. Ils utilisent leurs connaissances, leur bon jugement et accomplissent leur travail dans les délais, avec compétence, de manière indépendante, impartiale, documentée, en suscitant l'inspiration et avec professionnalisme.
- 3.3 Les professionnels HEC doivent favoriser et promouvoir activement une culture de l'éthique et de responsabilité d'entreprise en matière de prise de décisions et de conformité à tous les niveaux de leurs employeurs et au-delà. Il convient de noter que les intérêts à long terme de ces organisations sont inévitablement alignés sur les intérêts des patients, en respectant l'indépendance médicale, le système de santé, la société et l'environnement.
- 3.4 Les professionnels HEC qui ont un niveau d'ancienneté approprié doivent informer systématiquement le plus haut niveau de leur employeur des risques d'éthique et de conformité qui affectent l'organisation et le statut du programme de conformité, à savoir, la conception, la mise en œuvre et les ressources, le suivi et l'amélioration permanente. Les professionnels HEC doivent mener leurs communications de manière précise, honnête et réaliste quant aux résultats éventuels de leurs travaux et activités connexes.
- 3.5 Les professionnels HEC doivent promouvoir avec passion et inspiration une culture de responsabilité dans laquelle tous les employés au sein de l'employeur, indépendamment de leur rôle, ancienneté ou fonction, comprennent et incarnent l'appropriation de l'éthique et de la conformité dans les activités qu'ils mènent, comprennent la réputation sur le plan éthique et le respect des lois, réglementations et codes en vigueur et le fait que la réussite de leur employeur repose sur chacun d'entre eux.
- 3.6 Les professionnels HEC doivent faire preuve d'un bon jugement commercial et s'efforcer de comprendre la vision globale et la pensée systémique, notamment l'orientation des détails si nécessaire. Ils doivent s'efforcer de comprendre le contexte, les spécificités du marché, l'environnement réglementaire ainsi que les stratégies et tactiques commerciales menées par leur employeur, de manière à ce qu'ils puissent promouvoir les programmes de conformité et fournir des conseils qui sont pertinents, compréhensibles, opérationnels et faire en sorte qu'ils soient des parties prenantes crédibles au sein de leurs organisations.



- 3.7 Les professionnels HEC doivent promouvoir la fonction éthique et conformité comme faisant partie intégrale de leurs équipes de gestion de leur employeur et unité commerciale dans le champ d'application de leur travail. Ils doivent également fournir des conseils stratégiques en matière de conformité et d'éthique.
- 3.8 Les professionnels HEC doivent montrer l'exemple vis-à-vis de l'ensemble des autres fonctions au sein de leur employeur.
- 3.9 Les professionnels HEC doivent promouvoir des relations professionnelles et respectueuses et coopérer activement avec les autres fonctions au sein de leur employeur, en sollicitant et en respectant leurs idées si nécessaire.
- 3.10 Lorsque les professionnels HEC réalisent des activités dans le cadre d'un suivi et d'enquêtes, ils doivent le faire de manière professionnelle, respectueuse, transparente, cohérente et avec diligence. En collaboration avec les Ressources humaines, ils fournissent des conseils dans le contexte des actions correctives connexes et des mesures disciplinaires, en particulier en ce qui concerne l'équité, la proportionnalité, ceux-ci étant formulés et appliqués avec impartialité, quels que soient l'échelon et le niveau d'ancienneté ou la contribution au chiffre d'affaires des personnes impliquées.
- 3.11 Les professionnels HEC doivent s'efforcer de collaborer avec les RH concernant le recrutement, la performance et les évaluations d'avancement de carrière des employés afin de fournir des avis sur la performance en matière d'éthique et de conformité concernant les employés évalués. Ils doivent s'efforcer de garantir que ces idées sont prises en compte et appliquées avec impartialité, quels que soient l'échelon et le niveau d'ancienneté ou la contribution au chiffre d'affaires des personnes impliquées.
- 3.12 Les professionnels HEC s'interdisent d'initier, de soutenir ou de participer à des mesures de représailles contre tout employé qui signale une faute réelle, potentielle ou suspectée de bonne foi ³, et ils doivent mettre en œuvre des procédures qui assurent la protection contre toute mesure de représailles. Ils ne doivent pas négliger ou ignorer le fait que d'autres peuvent prendre des mesures de représailles contre ces employés.
- 3.13 Si des professionnels HEC sont confrontés à un conflit d'intérêt réel ou potentiel, voire même à ce qui semble être un conflit, ils doivent prendre des mesures appropriées pour l'éviter et pour y remédier. Ils doivent notamment s'abstenir de suivre ou d'enquêter les activités qu'ils ont approuvées ou pour lesquelles ils ont donné leur avis.
- 3.14 Les professionnels HEC s'interdisent d'accepter qu'une proximité personnelle ou professionnelle ou une loyauté envers quiconque au sein de leur employeur puisse interférer avec l'exercice impartial de leurs devoirs professionnels.
- 3.15 Si, au cours de leurs activités, les professionnels HEC n'ont pas suffisamment d'informations précises ou honnêtes ou disposent des ressources minimum pour exécuter leurs devoirs de manière efficace et convenable selon les normes de l'industrie, ils doivent faire part du problème en le faisant remonter au plus haut niveau de l'employeur. Si le problème n'est toujours pas résolu, ils doivent envisager de démissionner et informer le plus haut niveau de leur employeur, notamment, le cas échéant, le conseil, des motifs de leur démission.

3) « De bonne foi » signifie que la personne qui fait un signalement estime que ce signalement est véridique au moment où elle le fait et qu'elle le fait sans intention d'obtenir un quelconque avantage personnel pour elle-même ou les personnes qui lui sont proches ou en cherchant à nuire à autrui intentionnellement.



À propos

Vision d'ETHICS

Notre objectif est d'être reconnu en tant qu'association internationale indépendante de professionnels qui établit des normes d'éthique et de conformité et façonne et influence les stratégies dans l'environnement de la santé en constante évolution pour le bénéfice ultime des patients et de la société au sens large.

Énoncé de mission d'ETHICS

Nous sommes un réseau et un groupe de réflexion visibles et transparents réunissant différents professionnels internationaux d'éthique et de conformité dans le secteur de la santé.

Nous apportons une valeur durable aux professionnels de l'éthique et de la conformité en leur donnant la possibilité de gérer leurs responsabilités professionnelles et en les soutenant dans l'avancement de leurs carrières.

Nous élaborons et partageons les meilleures pratiques afin d'anticiper et de faciliter de nouveaux modèles opérationnels dans le secteur de la santé notamment au moyen de l'éducation et de la formation efficaces, d'une étroite collaboration entre MedTech et Pharma et d'autres initiatives.

Nous livrons des perspectives en matière d'éthique et de conformité à plusieurs parties prenantes externes du secteur de la santé, de même qu'à des professionnels de l'éthique et de la conformité d'autres secteurs.

Nous sommes une association indépendante sans but lucratif régie par un [Code de conduite](#).

Notre histoire

Nos débuts remontent à 2009 et 2010 lorsqu'un groupe de responsables européens de la conformité du secteur de la santé se sont réunis 2 à 3 fois par an pour aborder et analyser les thèmes émergents destinés aux professionnels de la conformité, en particulier dans les pays de l'EMEA, partager les meilleures pratiques et développer un réseautage international, de même qu'une communication et une collaboration avec les institutions académiques.

Avant 2009, un programme d'encadrement de la conformité avait été élaboré en 2008, né d'une collaboration entre INSEAD et Johnson & Johnson afin que les employés de J&J puissent renforcer leurs compétences clés en encadrement qui sont indispensables pour mieux gérer leurs devoirs et responsabilités et de manière plus efficace au sein des fonctions de conformité dans le domaine de la santé. Le succès de ce programme a donné lieu, en 2010 et 2011, à la mise en place de nouvelles sessions ouvertes à tous les professionnels de l'industrie de la santé, grâce à un programme spécialisé destiné aux professionnels de l'éthique et de la conformité conçu conjointement pour SciencesPo, Seton Hall University et INSEAD. Plusieurs membres de notre association ont joué un rôle essentiel, que ce soit pour aider à la conception des programmes ou en tant qu'intervenants ou mentors durant les sessions. Notre association continuera de collaborer activement avec les institutions académiques ou les universités pour élaborer d'autres programmes de formation et programmes professionnels.

En 2011, les membres fondateurs de notre Groupe ont pris la décision de passer des réunions informelles à une structure plus formelle et de créer une association. L'officialisation de notre existence signifiait accroître de manière permanente la complexité et l'importance de nos travaux et jeter les bases pour franchir les nouvelles étapes concernant des thèmes qui sont bénéfiques à de nombreux professionnels de l'éthique et de la conformité au sein de notre organisation. En conséquence, ETHICS a été constituée en association régie par le droit français en janvier 2012.

Contact

Pour plus d'informations, rendez-vous sur notre site internet à www.ethicspros.com ou adressez-nous un email à : director@ethicspros.com



SOCIÉTÉ INTERNATIONALE DES PROFESSIONNELS DE
L'ÉTHIQUE ET DE LA CONFORMITÉ EN MATIÈRE DE
SANTÉ