

Le Conseil de l'institut de Swissmedic,

en référence avec l'art. 43, al. 3 de l'ordonnance de l'Institut suisse des produits thérapeutiques sur son personnel (ordonnance sur le personnel de Swissmedic) du 4 mai 2018

adopte ce qui suit :

1. Section : bases

Art. 1 But et champ d'application

¹ Le code de conduite énonce des règles de conduite, applicables en particulier à la gestion des conflits d'intérêts qui peuvent résulter d'une activité exercée pour le compte de Swissmedic.

² Il s'applique obligatoirement :

- a. à tous les collaborateurs de Swissmedic au bénéfice d'un contrat de travail à durée indéterminée ou déterminée ;
- b. à toutes les personnes en service civil qui travaillent pour Swissmedic.

³ En signant leur contrat de travail, les collaborateurs de Swissmedic s'engagent à respecter le code de conduite. Le code de conduite fait partie intégrante du contrat de travail.

⁴ Par leur signature, les personnes en service civil s'engagent à tenir compte des règles concernant la gestion des conflits d'intérêts et à les respecter.

Art. 2 Principes de conduite

¹ Les personnes qui travaillent pour Swissmedic font preuve d'intégrité, de façon à préserver l'image et la crédibilité de Swissmedic, et s'abstiennent de tout acte qui pourrait y porter atteinte.

² Elles évitent les conflits entre leurs intérêts personnels et ceux de Swissmedic ou signalent spontanément tout conflit qui ne peut être évité.

³ Elles respectent le secret de fonction et s'abstiennent de toute utilisation abusive, au profit de leurs intérêts privés, d'informations auxquelles elles ont accès dans le cadre de leur fonction et de leur position professionnelle.

Art. 3 Service compétent

¹ Dans le cadre de sa fonction d'organe de surveillance de Swissmedic, et en concertation avec la Direction, le Conseil de l'institut désigne parmi le cercle des personnes qui travaillent pour Swissmedic un responsable code de conduite (RCC) ainsi qu'un suppléant.

² Sont compétents pour l'application du code de conduite :

- a. le Président du Conseil de l'institut pour le Directeur et pour les membres de la Direction ;
- b. le Directeur pour le RCC ;
- c. le RCC pour les collaborateurs.

³ Le RCC veille à ce que les personnes qui travaillent pour Swissmedic prennent connaissance par écrit du code de conduite. Il garantit la diffusion interne de l'information concernant les modifications apportées au code de conduite.

⁴ Les personnes qui travaillent pour Swissmedic sont tenues, en cas de suspicion d'infraction au code de conduite, de fournir les renseignements nécessaires, de donner accès aux documents et, si

nécessaire, de délier des tiers du secret professionnel. Le service compétent selon l'alinéa 2 dispose d'un droit illimité d'accès et de consultation.

⁵ Le RCC :

- a. veille au respect du code de conduite par les collaborateurs ;
- b. conseille et assiste le Conseil de l'institut et la Direction dans les affaires en relation avec le code de conduite ;
- c. remet au Conseil de l'institut et à la Direction des rapports réguliers et, au besoin, des rapports ponctuels immédiats concernant l'application du code de conduite ;
- d. conseille et forme les collaborateurs ;
- e. traite les signalements selon l'article 19 et procède à des investigations selon l'article 21.

2. Section : activités accessoires en dehors de Swissmedic

Art. 4 Activités accessoires et fonctions publiques des collaborateurs

¹ L'exercice d'activités accessoires et de fonctions publiques présentant un risque de conflit d'intérêts ou risquant de nuire au travail du collaborateur (art. 46 de l'ordonnance sur le personnel de Swissmedic) requiert l'accord du Directeur.

² Les activités suivantes exercées en dehors de Swissmedic requièrent toujours une autorisation :

- a. activités dans le domaine de la santé ;
- b. activités hautement chronophages et/ou activités qui peuvent nuire à la productivité chez Swissmedic ;
- c. activités rémunérées exercées pour d'autres autorités, organisations ou entreprises dans le cadre d'un contrat de travail ou d'un mandat ;
- d. activités exercées dans le cadre d'une fonction publique.

³ Le Directeur accorde l'autorisation, en concertation avec le RCC, dès lors que l'activité accessoire ou la fonction publique ne porte pas atteinte à l'image de Swissmedic et n'induit pas de conflit d'intérêts durable avec l'activité exercée pour Swissmedic. De plus, la charge de travail relative à ces activités doit être compatible avec l'activité exercée pour Swissmedic.

⁴ Si un conflit d'intérêts apparaît après le début de l'exercice d'une activité accessoire ou d'une fonction publique, la personne concernée informe le RCC. Ce dernier peut alors demander au Directeur la révocation de l'autorisation.

Art. 5 Publications, conférences et formations

¹ Les personnes qui travaillent pour Swissmedic ont conscience d'être perçues comme des représentants de Swissmedic dans le cadre de leurs publications ou de leurs interventions. Elles évitent toute prise de position susceptible de porter préjudice à l'image et à la crédibilité de Swissmedic.

² Les collaborateurs n'interviennent en tant que conférenciers lors de manifestations organisées par des tiers qu'avec l'accord du membre de la Direction compétent et après concertation de ce dernier avec le Directeur.

³ La participation active à des conférences et à des formations en dehors de Swissmedic est limitée à des manifestations publiques dont le caractère public est au moins garanti au niveau de l'association qui l'organise. Les événements de nature commerciale ne seront envisagés que si Swissmedic a un intérêt majeur à y participer.

⁴ En présence de questions sensibles (p. ex. en cas de divergences de positions par rapport à la pratique actuelle), les collaborateurs définissent au préalable avec le membre de la Direction compétent le contenu de la publication ou de l'intervention. Dans cette même situation, les membres de la Direction se concertent pour leur part avec le Directeur.

⁵ La préparation de l'intervention et la participation à la manifestation concernée sont comptabilisées dans le temps de travail. Tout honoraire perçu à ce titre doit être rétrocédé à Swissmedic. Les prestations en nature ne sont acceptées que dans les limites définies aux articles 11 et 12.

Art. 6 Activité d'enseignement

¹ Swissmedic soutient l'activité d'enseignement exercée par ses collaborateurs en tant que chargés de cours dans une haute école ou une haute école spécialisée.

² Pour les enseignements qui ne sont pas rémunérés séparément, un maximum de 40 heures de travail par an est comptabilisé en tant que temps de travail.

³ Les rémunérations perçues par le chargé de cours au titre de son activité d'enseignement lui restent acquises.

Art. 7 Appartenance à des organisations professionnelles et sectorielles

¹ Les personnes qui travaillent pour Swissmedic peuvent être membres d'organisations professionnelles et sectorielles.

² En revanche, elles ne sont pas autorisées à assumer des responsabilités dans un organe d'une organisation professionnelle ou sectorielle du domaine de la santé (présidence, vice-présidence, membre du comité directeur, réviseur, etc.). Si, au moment de sa prise de poste, la personne travaillant pour Swissmedic occupe une telle fonction, elle doit la quitter dans les meilleurs délais.

3. Section : placements de fortune

Art. 8 Principe

¹ Il est interdit aux personnes qui travaillent pour Swissmedic de posséder ou de gérer, pour leur propre compte, pour le compte de proches ou dans le cadre d'un mandat (communauté d'héritiers, tutelle, etc.), à titre individuel ou collectif, des placements de fortune dans des entreprises qui :

- a. exercent en Suisse une activité soumise à autorisation selon la loi sur les produits thérapeutiques ;
- b. sont soumises à la surveillance du marché exercée par Swissmedic et dont l'activité porte exclusivement ou principalement sur les dispositifs médicaux ;
- c. exécutent pour Swissmedic un contrat en cours découlant d'une procédure d'adjudication, dans la mesure où la personne concernée est directement ou hiérarchiquement responsable de la surveillance du respect des termes du contrat.

² Par placements de fortune, on entend les papiers-valeurs, droits-valeurs ou dérivés dont la valeur dépend en grande partie du cours de l'action ou de la solvabilité des entreprises concernées. Font également partie de ces placements de fortune les placements de capitaux collectifs ou les produits structurés qui sont concentrés exclusivement sur les titres des entreprises énoncées au point 1.

³ On entend par proche le ou la partenaire, les enfants ainsi que les personnes vivant sous le même toit.

⁴ Sont exclus de l'interdiction prévue à l'alinéa 1 :

- a. les placements de fortune confiés à un tiers indépendant dans le cadre d'un mandat de gestion de patrimoine par lequel l'ayant droit renonce à prendre lui-même des décisions de placement pendant toute la durée de son engagement chez Swissmedic. Il convient de présenter au RCC une preuve de la gestion de patrimoine.
- b. les obligations d'emprunt et les obligations de caisse.

Art. 9 Apurement

¹ Les personnes qui travaillent pour Swissmedic se séparent des placements de fortune non autorisés dans un délai de six mois :

- a. à compter de leur prise de poste ;
- b. à compter du transfert de propriété par héritage ou donation ;
- c. à compter de la levée du blocage selon l'alinéa 2.

² Les personnes qui travaillent pour Swissmedic sont autorisées à détenir des placements de fortune au sens de l'article 8, alinéa 1 pendant la durée de leur activité pour Swissmedic dès lors que les avoirs concernés découlent directement de leurs rapports de travail (p. ex. actions ou options de collaborateurs) et que :

- a. ces avoirs sont bloqués ;
- b. le portefeuille est déclaré au RCC ;
- c. aucun achat ou aucune autre transaction de nature à accroître le portefeuille n'est effectué(e).

³ Le service compétent selon l'article 3, alinéa 2 peut prolonger le délai visé à l'alinéa 1 sur demande motivée.

4. Section : cadeaux et autres avantages

Article 10 Corruption

¹ Les personnes qui travaillent pour Swissmedic ont l'interdiction d'accepter des cadeaux ou autres avantages pour elles-mêmes ou pour autrui dès lors que ces derniers sont intentionnellement destinés à leur faire adopter une conduite donnée dans l'exercice de leur fonction chez Swissmedic.

² En présence d'indices pouvant indiquer une tentative de corruption de personnes travaillant pour Swissmedic par des tiers, ces faits doivent immédiatement être signalés au RCC.

Art. 11 Cadeaux

¹ Les personnes qui travaillent pour Swissmedic ont l'interdiction d'accepter, dans le cadre de leur fonction, des cadeaux ou autres avantages pécuniaires, à l'exception :

- a. des cadeaux de courtoisie d'une valeur maximale de 50 francs ;
- b. d'ouvrages (tels que livres, périodiques, CD-ROM ou autres supports de données) offerts par les éditeurs ou les auteurs.

² Les collaborateurs déclarent immédiatement toute réception de cadeaux au sens de l'alinéa 1, lettre a à leur supérieur hiérarchique, lequel évalue la licéité du cadeau et en approuve le cas échéant l'acceptation. Tous les autres cadeaux et avantages pécuniaires sont refusés ou rendus à celui qui les a offerts.

Art. 12 Invitations

¹ Les personnes qui travaillent pour Swissmedic ne peuvent accepter des invitations pour des repas ou des apéritifs reçues en relation avec l'exercice de leur fonction que dans le cadre habituel et avec la réserve indiquée par les circonstances.

² Dans le cadre des inspections périodiques, seules les invitations à des repas pris à la cantine peuvent être acceptées.

³ Dans le cadre des procédures pour mesures administratives, des procédures pénales administratives et des inspections extraordinaires, aucune invitation pour des repas ou des apéritifs ne peut être acceptée.

5. Section : règles de récusation**Art. 13 Prévention**

¹ Les personnes qui travaillent pour Swissmedic s'abstiennent de toute déclaration qui pourrait donner l'impression qu'elles sont prévenues par rapport à l'affaire concernée.

² Est notamment considéré comme un motif de prévention le fait d'avoir exercé, au cours des 12 mois qui précèdent, une activité pour une entreprise soumise à la surveillance exercée par Swissmedic ou partie prenante dans une procédure d'acquisition lancée par Swissmedic. Si, au cours de cette période de 12 mois, la personne concernée est amenée à traiter, dans le cadre de son activité pour Swissmedic, une affaire qui concerne cette entreprise, elle est tenue de se récuser.

Art. 14 Obligation de déclarer

¹ Les collaborateurs déclarent au service compétent selon l'article 3, alinéa 2 tous les faits susceptibles d'influer sur leur indépendance professionnelle dans l'exercice de leur activité pour Swissmedic.

² Doivent notamment être déclarés

- a. l'activité de proches (article 8, alinéa 3) à un poste à responsabilité (cadre, membre du conseil d'administration) auprès d'une entreprise qui dispose d'une autorisation de Swissmedic ou qui est soumise à la surveillance du marché exercée par Swissmedic, ou qui est impliquée dans une procédure d'acquisition lancée par Swissmedic ;
- b. la détention de brevets concernant des produits thérapeutiques commercialisés ou en cours de développement ;
- c. le fait d'avoir exercé des activités de médecin investigateur dans une étude clinique au cours des cinq années qui ont précédé la prise de poste chez Swissmedic ;
- d. l'appartenance à un comité d'experts d'une entreprise pharmaceutique ou d'une entreprise dans le secteur de la technologie médicale au cours des cinq années qui ont précédé la prise de poste chez Swissmedic ;
- e. la détention de participations dans des entreprises qui sont parties prenantes dans une procédure d'acquisition lancée par Swissmedic.

³ Le service compétent évalue les conflits d'intérêts potentiels ou effectifs qui lui ont été déclarés et veille à ce qu'ils n'aient pas d'incidence sur l'activité de Swissmedic. Il tient compte dans ce cadre de l'avis du RCC.

⁴ Le service compétent transmet les déclarations selon l'alinéa 2 et les autres documents pertinents à la division Personnel et organisation en vue de leur archivage dans le dossier personnel.

Article 15 Récusation

¹ Les personnes qui travaillent pour Swissmedic sont notamment tenues de se récuser dans les cas suivants :

- a. affaires dans lesquelles elles ont un intérêt personnel ;
- b. affaires dans lesquelles un proche (article 8, alinéa 3) a un intérêt personnel dont la personne travaillant pour Swissmedic a connaissance ;
- c. affaires dans lesquelles sont impliquées des personnes avec lesquelles elles entretiennent une relation personnelle étroite ;
- d. affaires dans lesquelles elles ont été elles-mêmes impliquées avant le début de leur activité pour Swissmedic ;
- e. affaires dans lesquelles elles pourraient, pour d'autres raisons, donner l'apparence d'être prévenues ou il pourrait exister une apparence de prévention.

² Les personnes tenues de se récuser ne sont pas autorisées à participer aux prises de décision. La récusation donne lieu à l'établissement d'un procès-verbal écrit.

Art. 16 Compétence

En cas de doute, la décision de récusation revient :

- a. dans le cas d'un membre de la Direction, à la Direction à l'exclusion du membre concerné ;
- b. dans le cas d'un collaborateur, au membre de la Direction compétent.

6. Section : obligation de garder le secret**Art. 17 Secret professionnel, secret d'affaires et secret de fonction**

Les personnes qui travaillent pour Swissmedic sont tenues de garder le secret, conformément à l'article 45 de l'ordonnance sur le personnel de Swissmedic.

7. Section : départ dans une entreprise soumise à surveillance**Art. 18 Départ dans une entreprise soumise à surveillance**

¹ Lorsqu'un collaborateur quitte Swissmedic pour une entreprise titulaire d'une autorisation d'exploitation de Swissmedic, l'article 44 de l'ordonnance sur le personnel de Swissmedic s'applique. Cet article s'applique également par analogie en cas de départ pour une entreprise soumise à la surveillance du marché exercée par Swissmedic.

² En concertation avec le RCC, le supérieur hiérarchique du collaborateur concerné décide si des mesures doivent être prises à des fins de prévention des conflits d'intérêts, telles que libération des fonctions, attribution d'une autre fonction ou récusation.

³ Il convient d'envisager une libération des fonctions si la poursuite de l'activité de la personne ayant remis son préavis pouvait laisser penser, du fait de l'activité exercée par cette dernière, que Swissmedic n'est pas indépendant pendant le délai du préavis. Sont tout particulièrement concernés la Directrice ou le Directeur, ainsi que les membres de la Direction et les collaborateurs à l'influence déterminante sur des décisions importantes dans le cadre d'autorisations et de contrôles en vertu de la loi sur les produits thérapeutiques.

8. Section : signalement d'irrégularités

Art. 19 Signalement d'irrégularités

¹ Les personnes qui travaillent pour Swissmedic ne contreviennent pas à leur devoir de fidélité lorsqu'elles signalent de bonne foi des irrégularités internes. Sont notamment considérées comme irrégularités les infractions :

- a. aux prescriptions légales (p. ex. corruption) ;
- b. au code de conduite ;
- c. aux dispositions des règlements internes.

² Les irrégularités sont signalées au service compétent selon l'article 3, alinéa 2, qui examine les faits en concertation avec le RCC. Au besoin, une personne externe et indépendante peut être chargée d'examiner les faits.

³ Les signalements sont traités de façon confidentielle. Toutefois, les auteurs de signalements ne peuvent pas faire valoir de droit à l'anonymat.

⁴ Si le RCC constate une irrégularité ou si l'auteur du signalement maintient son signalement, le RCC transmet un rapport à la Direction. Un rapport sur les signalements d'irrégularités est remis au Conseil de l'institut une fois par an, ou immédiatement en cas d'atteintes graves.

⁵ Les irrégularités ou faits répréhensibles peuvent également être signalés au Contrôle fédéral des finances ou aux autorités de poursuite pénale.

9. Section : contrôle et application

Art. 20 Contrôle

Les collaborateurs déclarent tout conflit d'intérêts les concernant :

- a. dans un délai de six mois à compter du début de leur activité pour Swissmedic ;
- b. chaque année sur demande du RCC s'ils exercent une fonction dirigeante, et tous les deux ans dans les autres cas.

Art. 21 Application

¹ En cas de suspicion concrète d'infraction aux dispositions du code de conduite, le RCC procède à des investigations sur les faits.

² Si le RCC constate une infraction, il en informe par écrit le supérieur hiérarchique de la personne concernée ainsi que la Direction, et propose une mesure adéquate.

³ Si la Direction renonce à prendre la mesure proposée, elle doit justifier cette décision par écrit auprès du Conseil de l'institut et du RCC.

⁴ La personne concernée se voit accorder le droit d'être entendue.

Art. 22 Mesures

Les infractions au code de conduite peuvent entraîner des mesures, notamment des mesures disciplinaires pouvant aller jusqu'au licenciement sans préavis.

10. Section : dispositions finales

Art. 23 Entrée en vigueur

Le présent code de conduite de Swissmedic remplace l'ancien code de conduite du 1^{er} août 2012 et entre en vigueur le 1^{er} octobre 2019.

Berne, le 6 septembre 2019

Le Conseil de l'institut de Swissmedic

Dr Stéphane Rossini
Président

Suivi des modifications

Version	Valable et définitif à partir du	Description, remarques (rédigées par l'auteur)	Paraphe de l'auteur
3.0	01.10.2022	Adaptations selon la décision du CI du 16 septembre 2022 Ajout à l'art. 8. al. 4, art. 18 nouveauté : alinéa 3.	bs
2.0	01.10.2020	Ajout d'un al. 5 à l'art. 19	bs
1.0	01.10.2019	Version initiale	bs