

Lundi 9 octobre 2017, *Organisateur : Réseau OMBREL*

## **Professionnels de santé : Comment protéger l'allaitement, loin des conflits d'intérêts ?**

***Intervenantes : Dr Caroline FRANCOIS et Mme Kristina LOFGREN***

*Aucun lien d'intérêt avec des firmes de lait ou de produits de santé*

**Coordination IHAB France**



### **PLAN**

**1- Le Code OMS ou Code International de commercialisation des substituts du lait maternel (SLM)**

**2-Professionnels hospitaliers et libéraux, pharmaciens, directions d'établissements de santé, PMI: tous concernés !**

**3- Allaitement et conflits d'intérêts**

**4-Comment protéger les familles et l'allaitement des conflits d'intérêts ? La démarche Initiative Hôpital Ami des Bébes.**

### **OBJECTIFS ET COMPETENCES VISES**

1. Connaître l'importance et l'intérêt du Code International de commercialisation des substituts du lait maternel en santé
2. Savoir repérer les conflits d'intérêts
3. Avoir une pratique professionnelle respectueuse du Code International de commercialisation des substituts du lait maternel afin de protéger les familles et l'allaitement maternel.

## **1- Le Code International de commercialisation des substituts du lait maternel**

### **Pourquoi le Code OMS est-il important ?**

- Permet de créer un environnement qui permet aux mères de faire le meilleur choix d'alimentation, sur la base d'informations impartiales et sans influence commerciale
- Permet aux mères d'être pleinement soutenues dans ce sens
- Permet aux professionnels d'assurer la qualité de leur travail

### **Définition du Code OMS**

- Ensemble de recommandations qui réglementent la commercialisation des substituts du lait maternel (SLM), des biberons et tétines.
- Le Code vise à empêcher le marketing agressif et inapproprié des SLM
- C'est un minimum pour protéger et promouvoir une alimentation appropriée pour nourrissons et jeunes enfants.
- Ni la vente ni l'utilisation des biberons, tétines et lait artificiel ne sont interdites. C'est leur publicité qui est interdite et leur commercialisation qui est encadrée. Objectif: veiller à leur bonne utilisation.
- **Le Code OMS est une exigence minimum que chaque pays doit inclure dans sa réglementation**
- C'est un compromis entre l'OMS, l'UNICEF, les associations de soutien à l'allaitement et l'industrie de l'alimentation infantile
- C'est un texte surveillé. Un rapport de chaque gouvernement est transmis à l'OMS sur l'application du texte et son respect par les industriels

### **Quels produits sont concernés ? article 2**

**Substituts du lait maternel** : tout aliment commercialisé ou présenté comme remplaçant partiellement ou totalement le lait maternel \*, qu'il convienne ou non à cet usage

En pratique: tous les laits (de la naissance à 3 ans) y compris laits de croissance et tous les aliments pour < 6 mois

### **Biberons et Tétines**

(\*en référence à l'OMS qui recommande un allaitement maternel (AM) exclusif 6 mois puis jusqu'à 2 ans et au-delà avec la diversification alimentaire)

[World Health Organization, United Nations Children's Fund. Global strategy for infant and young child feeding. Geneva: World Health Organization; 2003](#)

### **A quoi sert le Code OMS ? article 1**

- procurer une nutrition sûre et adéquate aux nourrissons
- en protégeant et encourageant l'allaitement maternel
- en assurant une utilisation correcte des substituts du lait maternel quand ils sont nécessaires
- sur la base d'une information adéquate,
- et d'une commercialisation et d'une distribution appropriées

### **Les cinq champs d'applications du Code :**

1. Information et éducation sur l'alimentation des nourrissons
2. Promotion des substituts du lait maternel et produits connexes à la grand public et mères
3. Promotion des substituts du lait maternel et produits connexes à les agents de santé et les établissements de soins de santé
4. L'étiquetage et la qualité des substituts du lait maternel et des produits connexes des produits
5. Mise en œuvre et suivi du Code.

### **Qui est concerné ?**

Professionnels de santé et système de santé

Gouvernements

Fabricants, Distributeurs, Personnels de commercialisation

Et les parents et bébés (allaités ou non), ainsi protégés

### **Résumé du Code en 10 points « Même s'il est formulé en « interdiction », il protège les familles »**

1. Interdiction de la promotion au grand public.
2. Interdiction de donner des échantillons gratuits aux familles ou aux mères.
3. Interdiction de toute promotion de produits dans le système de soins de santé, incluant la distribution d'aliment gratuit ou à bas prix.
4. Interdiction d'utiliser du personnel payé par les fabricants pour contacter ou donner des conseils aux mères.

5. Pas de cadeaux personnels ou d'échantillons gratuits aux agents de santé. Si les agents de santé reçoivent de tels produits, ils ne doivent pas les donner aux mères.
6. Pas d'image de nourrissons ni d'autres représentations graphiques de nature à idéaliser l'utilisation des préparations pour nourrissons sur l'étiquette des produits.
7. Les informations fournies par les fabricants et les distributeurs aux professionnels de la santé doivent être scientifique et se borner aux faits.
8. Chaque emballage ou étiquette doit clairement mentionner la supériorité de l'allaitement au sein et comporter une mise en garde contre les risques et le coût de l'alimentation artificielle.
9. Pas de promotion du lait condensé sucré, ou d'autres produits inappropriés comme aliments pour nourrissons.
10. Fabricants et distributeurs doivent suivre les dispositions du Code, même si les pays n'ont pas adopté de mesures législatives adéquates.

**Depuis sa naissance en 1981, le Code OMS est renforcé par des résolutions prises tous les deux lors des Assemblées Mondiales de la Santé (AMS ou WHA).**

**La dernière AMS s'est tenue en 2016 :**

La résolution de 2016 sur la fin de la promotion inappropriée des aliments pour nourrissons et jeunes enfants (WHA 69.9) exhorte les États membres, les fabricants et les distributeurs, les professionnels de la santé et les médias à mettre en œuvre de nouvelles recommandations d'orientation de l'OMS qui contiennent un certain nombre d'implications pour le Code:

1. Clarification selon laquelle «la formule de suivi» et les «laits de croissance» relèvent du champ d'application du Code et ne devraient pas être promues.
2. Recommandation selon laquelle les messages sur les aliments complémentaires devraient toujours inclure une déclaration sur la nécessité d'allaiter jusqu'à 2 ans et que les aliments complémentaires ne devraient pas être nourris avant 6 mois.
3. Recommandation selon laquelle les étiquettes et les dessins sur produits autres que les substituts du lait maternel doivent être distincts de ceux utilisés sur les substituts du lait maternel pour éviter la promotion croisée.
4. Reconnaissance que les dons versés au système de soins de santé (y compris les agents de santé et les associations professionnelles) des entreprises qui vendent des aliments pour nourrissons et jeunes enfants représentent un conflit d'intérêts et ne devraient pas être autorisés.
5. Recommandation selon laquelle le parrainage de réunions de professionnels de la santé et de réunions scientifiques par des entreprises vendant des aliments pour nourrissons et jeunes enfants ne devrait pas être autorisé.

### **Le Code OMS est plus que jamais d'actualité.**

Son application fait partie de la Stratégie Mondiale pour l'alimentation du nourrisson et du jeune enfant (2002). C'est un moyen d'atteindre les Objectifs du Millénaire pour le développement (2002-2015), qui ont été repris dans la Stratégie mondiale pour la santé de la femme, de l'enfant et de l'adolescent (2016-2030).

Appliquer le Code est un moyen d'atteindre les objectifs internationaux de nutrition (Global Target 2025, cible numéro 5 concerne l'allaitement)

[World Health Organization. Global Target 2025. To improve maternal, infant and young child nutrition ?](#)

### **Etat des lieux du Code OMS dans le monde**

[WHO, UNICEF, IBFAN. Marketing of breast-milk substitutes : national implementation of the International Code, Status Report 2016, Geneva 2016](#)

### **Et en France ? Application partielle du Code**

- Décret N° 98-688 du 30 juillet 1998 pris en application de l'article L. 121-53 du code de la consommation relatif à la distribution gratuite des préparations pour nourrissons, à la documentation et au matériel de présentation
- Arrêté du 11 avril 2008 relatif aux préparations pour nourrissons et aux préparations de suite et modifiant l'arrêté du 20 septembre 2000 relatif aux aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales, publication au Journal Officiel du 23 avril 2008.

[http://www.legifrance.gouv.fr/jopdf//jopdf/2008/0423/joe\\_20080423\\_0018.pdf](http://www.legifrance.gouv.fr/jopdf//jopdf/2008/0423/joe_20080423_0018.pdf)

**Une directive européenne en 1991 ne reprend que partiellement quelques articles du Code.** Un arrêté français du 11 Janvier 1991 (modifiant l'arrêté du 1er Juillet 1976), mentionne entre autre que "l'emploi des termes "humanisé", "maternisé" ou de termes similaires est interdit", "l'étiquetage des préparations pour nourrissons ne peut comporter aucune représentation de nourrisson ni d'autres représentations ou textes de nature à idéaliser l'utilisation du produit", "une mention relative à la supériorité de l'allaitement au sein" doit figurer sur l'étiquette, "précédée des termes "Avis important"", "la publicité ... ne doit contenir que des informations de nature scientifique et factuelle".

Le 4 Juin 1994, parution, en France, au Journal Officiel, de la loi n° 94-442, d'après la directive communautaire du 14 mai 1991, qui interdit la publicité pour le lait 1er âge auprès du grand public et le don d'échantillons gratuits à la maternité. Cela comprend toute publicité par le biais de médias tels que la télévision, le magazine, les panneaux publicitaires, les sites Web ou les médias sociaux.

## Le Code pour les industriels

**Article 8: Fabricants et distributeurs des SLM doivent suivre les dispositions du Code, même si les pays n'ont pas adopté de mesures législatives adéquates.**

- Pas de prime à la vente
- Pas de quota de vente
- Pas de fonction d'éducation auprès des mères ou des femmes enceintes
- 

## **2-Professionnels hospitaliers et libéraux, pharmaciens, directions d'établissements de santé, PMI: tous concernés !**

- **Article 6: Systèmes de soins de santé**
  - Les autorités doivent former les professionnels de santé
  - Les établissements de santé ne doivent pas être utilisés pour la promotion, l'exposition, l'affichage concernant les produits
  - Seuls les prof. de santé peuvent faire la démonstration individuelle d'utilisation de préparations pour nourrissons (info scientifique sur les risques d'une utilisation incorrecte)
  - Ne pas donner d'échantillons de préparation aux femmes enceintes et aux mères (ni directement, ni par l'intermédiaire du système de santé)
- **Article 7 – Agents de santé**

## **Responsabilités des professionnels de santé au regard du Code OMS**

D'après UNICEF/WHO 2009 BFHI Section 1: Background and Implementation  
Section 1.4 Compliance with the Code **page 50, et Code OMS 1981 articles 4 et 7.**

1. Encourager et protéger l'allaitement maternel, en sachant expliquer les points suivants :
  - les bénéfices de l'allaitement maternel sur la santé de la mère et de l'enfant
  - l'accompagnement de l'allaitement maternel
  - l'effet négatif sur l'allaitement d'une alimentation partielle avec des SLM au biberon
  - la difficulté de revenir sur la décision de ne pas allaiter
  - quand c'est nécessaire, l'utilisation correcte des SLM

Quand ils donnent une information sur l'utilisation des laits infantiles, les professionnels de santé doivent se baser sur des données scientifiques et doivent être capables d'expliquer:

- les implications financières de leur usage
  - les effets sur la santé d'aliments inappropriés, inutiles ou de méthodes de préparation inadaptées
2. S'assurer que leur service n'est pas utilisé pour la promotion des produits visés par le Code
  3. Refuser tous les cadeaux venant des fabricants d'aliments infantiles (en nature ou en espèce)
  4. Refuser les échantillons de laits infantiles et autres SLM, matériels et ustensiles (sauf s'ils sont utilisés pour des recherches dans le cadre proposé par le Code)
  5. Ne pas donner d'échantillons aux femmes enceintes, aux mères et aux membres de leur famille
  6. Déclarer toute contribution financière d'un fabricant de SLM à un professionnel de l'équipe (bourse d'études, voyage d'études, participation à une conférence professionnelle ou activité analogues) à la Direction de l'établissement.
  7. Faire attention à ce que ce soutien et les autres contributions (ou incitations) pour des programmes et pour des professionnels de santé travaillant auprès des nouveau-nés, nourrissons et jeunes enfants ne créent pas de conflit d'intérêt.

### 3- Allaitement et conflits d'intérêts

Définition :

**Un lien d'intérêt** avec une firme (financement, matériel donné... avec ou sans contrepartie) devient un **conflit d'intérêt** avec l'accompagnement des familles (et les soins aux nouveau-nés) **quand ce lien empêche d'être centré en premier lieu sur le respect des besoins et des rythmes de l'enfant et de sa famille.**

Le lien établi (et/ou ses effets) devient alors plus important.

Il arrive même que les soins ne soient plus conformes aux recommandations basées sur les preuves.

*"Il existe un conflit d'intérêt pour les professionnels de santé lorsque leurs intérêts et leurs engagements compromettent leur jugement indépendant ou leur loyauté envers les personnes qu'ils ont le devoir (légal ou éthique) de servir" Rodwin 1993, cité par IBFAN 2006.*

**-Prendre conscience des influences commerciales**

**-Prendre conscience que les professionnels de santé sont utilisés à des fins commerciales**

**-Prendre conscience que cela peut les éloigner du « prendre soin »**

**Ceci est conforme à la législation française :**

- Art R 4113-110 du code de la santé publique “l’information sur l’existence de liens directs ou indirects entre les professionnels de santé et certaines entreprises doit être faite...”
- Décret n° 2012-745 du 9 mai 2012 relatif à la déclaration publique d'intérêts et à la transparence en matière de santé publique et de sécurité sanitaire

**Références :**

IBFAN Parrainages et conflits d'intérêt, 2011 <http://www.gifa.org/publications/parrainages-et-conflits-dinteret/>

Base de données publique Transparence - Santé . Site été mis en place en 2012.  
<https://www.transparence.sante.gouv.fr/>

Professionnels de santé : garder son indépendance .

<http://www.formindep.org/Les-facs-de-medecine-les-plus.html>

<http://facs.formindep.org/>

Scientific and factual? A review of breastmilk substitute advertising to healthcare professionals. Published by First Steps Nutrition Trust, 2016.  
[http://www.firststepsnutrition.org/pdfs/Scientific\\_and\\_Factual\\_booklet\\_for\\_web.pdf](http://www.firststepsnutrition.org/pdfs/Scientific_and_Factual_booklet_for_web.pdf)

HAS juillet 2013 Guide des déclarations d'intérêts et de gestion des conflits d'intérêts

**4-L'IHAB pour protéger les familles et l'allaitement des conflits d'intérêts**

**IHAB : Initiative Hôpital Ami des Bébé en faveur de soins centrés sur l'enfant et sa famille.**

**Acteur reconnu de promotion de la santé périnatale en France, IHAB France est partenaire de Santé publique France depuis 2017. <http://invs.santepubliquefrance.fr/>**

**La 11ème recommandation (pages 30 à 32 de l'autoévaluation) concerne le Code OMS : « Protéger les familles des pressions commerciales en respectant le Code international de commercialisation des SLM ». <https://amis-des-bebes.fr/pdf/documents-ihab/AUTOEVALUATION-IHAB-juin-2016.pdf>**

## Références :

Site IHAB France <https://amis-des-bebes.fr>

### Etat d'esprit du label IHAB décrit dans « 3 principes » :

Nyqvist KH, Maastrup R, Hansen MN, Haggkist AP, Hannula L, Ezeonodo A, Kylberg E, Frandsen AL, Haiek LN. Neo-BFHI: the Baby-friendly Hospital Initiative for Neonatal Wards. Core document with recommended standards and criteria. Nordic and Quebec Working Group; 2015.

<http://www.ilca.org/files/resources/Neo-BFHI-Core-document-2015-Edition.pdf>

Entwistle FM. *The evidence and rationale for the UNICEF UK Baby Friendly Initiative standards*. UNICEF UK. 2013

UNICEF, WHO. Baby-Friendly hospital Initiative, revised, updated and expanded for integrated care. Section 1 à 4. 2009

[http://www.unicef.org/nutrition/files/BFHI\\_2009\\_s4.pdf](http://www.unicef.org/nutrition/files/BFHI_2009_s4.pdf)

### Gérer les financements dans le cadre d'un projet de service IHAB et

**Déclaration de Liens d'Intérêt** <http://amis-des-bebes.fr/documents-ihab.php>

L'IHAB et l'information des mères à propos de l'alimentation de leur bébé sur le site <http://amis-des-bebes.fr/documents-ihab.php>

## Conclusion

Le Code OMS est un outil précieux pour parvenir à :

- Une posture professionnelle individuelle ET collective
- Avec des informations factuelles, basées sur les preuves
- Communiquées avec respect et empathie
- En toute impartialité et solidarité avec les familles, quel que soit le choix d'alimentation pour leur enfant

## Autres références

- Code de Commercialisation des Substituts du lait Maternel (1981) et Résolutions des Assemblées Mondiales de la Santé :  
[http://www.who.int/nutrition/publications/code\\_french.pdf](http://www.who.int/nutrition/publications/code_french.pdf)
- Résolutions des Assemblées Mondiales de la Santé se rapportant à l'utilisation des SLM et aux conflits d'intérêt WHA 49.15 (1996), 54.2 (2001), 58.32 (2005), 61.20 (2008), 63.23 (2010), 65.6 (2012), WHA 67.15 (2014), WHA 69.9 (2016)
- OMS. *Stratégie mondiale pour l'alimentation du nourrisson et du jeune enfant*. Genève 2002 <http://whqlibdoc.who.int/publications/2003/9242562211.pdf>
- Déclaration d'Innocenti <http://www.amis-des-bebes.fr/pdf/documents-reference/Declaration-Innocenti-1990.pdf>
- Formes inappropriées de promotion des aliments destinés au nourrisson et au jeune enfant 67<sup>ème</sup> AMS 2014 annexe 2 pp10-11  
[http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf\\_files/WHA67/A67\\_15-fr.pdf](http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA67/A67_15-fr.pdf)
- WHO, UNICEF, IBFAN. *Marketing of breast-milk substitutes : national implementation of the International Code, Status Report 2016, Geneva 2016*
- World Health Organization. *Global Target 2025. To improve maternal, infant and young child nutrition ?*
- Rollins NC, Bhandari N, Hajeebhoy N, et al, on behalf of *The Lancet* Breastfeeding Series Group. *Why invest, and what it will take to improve breastfeeding practices? Lancet 2016; 387: 491–504.*
- *Guidance on ending the inappropriate promotion of foods for infants and young children*. In: Sixty-ninth World Health Assembly, Geneva, 23–28 May 2016. Provisional agenda item 12.1. Geneva: World Health Organization; 2016 (A69/7 Add 1; [http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf\\_files/WHA69/A69\\_7Add1-en.pdf?ua=1](http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA69/A69_7Add1-en.pdf?ua=1), accessed 20 October 2017).
- *The International Code of marketing of breast-milk substitutes 2017-update :Frequently Asked Questions WHO, 2017*
- *Working within the international Code of marketing of breast-milk substitutes- A guide for health workers*. BFHI UNICEF UK 2015. [https://www.unicef.org.uk/wp-content/uploads/sites/2/2016/10/guide\\_int\\_code\\_health\\_professionals.pdf](https://www.unicef.org.uk/wp-content/uploads/sites/2/2016/10/guide_int_code_health_professionals.pdf)

- IBFAN Parrainages et conflits d'intérêt, 2011  
<http://www.gifa.org/publications/parrainages-et-conflits-dinteret/>
- Piwoz E Huffmann S. The impact of marketing of breast-milk substitutes on WHO-recommended breastfeeding practices. Food Nutr Bull. 2015;36:373–86.