

CODE DE CONDUITE DE MEDEC RÉGISSANT LES INTERACTIONS AVEC LES PROFESSIONNELS DE LA SANTÉ



A.

Objectif du Code de conduite de MEDEC

MEDEC, l'Association des sociétés canadiennes de technologies médicales, s'emploie à faire progresser les soins de santé grâce à des technologies, des dispositifs et des outils de diagnostic (« technologies ») innovateurs. MEDEC croit en effet que, pour améliorer les soins aux patients, il est primordial d'accéder à des technologies médicales efficaces et de grande qualité. MEDEC représente des sociétés qui développent, produisent, fabriquent et commercialisent des technologies médicales et des services connexes utilisés pour diagnostiquer, traiter, atténuer ou prévenir des maladies ou des conditions physiques anormales.

Dans le cadre de leur mission, les sociétés membres de MEDEC (« sociétés ») reconnaissent qu'elles doivent absolument respecter les normes en matière d'éthique et se conformer aux lois applicables si elles veulent que l'industrie canadienne des technologies médicales puisse continuer de collaborer avec les professionnels de la santé.¹ Elles favorisent donc des pratiques d'affaires éthiques et une conduite socialement responsable dans leurs rapports avec les professionnels de la santé.

Les sociétés conviennent aussi que les professionnels de la santé sont tenus de prendre des décisions impartiales quant à la sélection de leurs produits. MEDEC appuie et suit les directives et les politiques établies par les ordres professionnels ou par les organisations qui dictent les obligations de ces professionnels en ce qui a trait aux interactions avec l'industrie canadienne des technologies médicales.



www.medic.org/code

MEDEC a révisé et remanié son Code de conduite qui datait de 2005. La version 2010 prend en considération l'évolution du milieu des affaires, tant au Canada qu'à l'échelle mondiale. Elle tient aussi compte du fait que les régimes de santé ne sont pas tous visés par les mêmes lois, politiques et pratiques. Le Code de conduite 2010 de MEDEC constitue un cadre bien adapté au marché canadien. Il facilite les interactions avec les professionnels de la santé, notamment les personnes ou entités qui achètent, louent, recommandent, utilisent ou prescrivent des technologies médicales provenant des sociétés au Canada ou encore en facilitent l'achat ou la location ou assurent la formation connexe (« professionnels de la santé »).²

¹ Le terme « professionnel de la santé » désigne toute « personne ou entité qui achète, loue, recommande, utilise ou prescrit des technologies médicales des sociétés membres au Canada ou encore en facilite l'achat ou la location. » Ces personnes peuvent ou non travailler dans le domaine clinique. La définition se veut large de manière à englober toute personne ayant une influence réelle sur les décisions d'achat. Il faut prendre note que des lois et d'autres codes de conduite peuvent également régir les relations avec les professionnels de la santé, y compris les fonctionnaires du gouvernement.

² Le Code de conduite de MEDEC sera en constante évolution : le Comité du Code de conduite de MEDEC le reverra chaque année pour s'assurer qu'il correspond bien au milieu des affaires.



MEDEC

CANADA'S MEDICAL TECHNOLOGY COMPANIES
LES SOCIÉTÉS CANADIENNES DE TECHNOLOGIES MÉDICALES

740, rue Notre-Dame Ouest, Bureau 1515-A
Montréal (Québec) H3C 3X6
tél : 514.871.8096 téléc : 514.398.0902 www.medic.org



CODE DE CONDUITE

B. Technologies médicales

Souvent les technologies médicales supposent une interaction « pratique » avec des professionnels de la santé, et ce, du début jusqu'à la fin. C'est donc très différent des médicaments et des produits biologiques qui agissent dans l'organisme humain par voie pharmacologique, immunologique ou métabolique. Citons l'exemple des technologies médicales implantables qui peuvent être placées dans le corps humain pour en remplacer ou en renforcer une partie ou encore des technologies médicales chirurgicales qui constituent souvent un complément aux mains du chirurgien. Les technologies médicales peuvent aussi consister en agents réactifs non effractifs, en instruments ou en logiciels aidant les professionnels de la santé à prendre des décisions au sujet du diagnostic, de la surveillance et du traitement. Certaines technologies médicales fonctionnent en synergie avec d'autres ou alors sont utilisées conjointement avec d'autres produits pour en maximiser la sécurité et l'efficacité. Et, dans bien des cas, un soutien technique est nécessaire pendant et après la mise en place de la technologie.

C. Portée du Code de conduite de MEDEC³

Bon nombre d'interactions de différentes natures entre les sociétés et les professionnels de la santé permettent de faire progresser la science médicale ou d'améliorer les soins aux patients. En voici quelques exemples.

- **L'avancement de la technologie médicale.** Le développement de technologies médicales de pointe et l'amélioration des produits existants sont rendus possibles grâce à la collaboration des sociétés avec les professionnels de la santé. En effet, l'innovation et la créativité essentielles au développement et à l'évolution de ces technologies ne sont pas réservées aux laboratoires des sociétés de technologies médicales ; elles sont aussi le fait de sources extérieures. Est ainsi né de la collaboration des professionnels de la santé et des sociétés, tant sur le plan de la recherche que de la consultation, un large éventail de technologies sophistiquées couramment utilisées de nos jours, entre autres, des valves cardiaques, des implants orthopédiques, des dispositifs de rythmologie, des outils chirurgicaux et des pompes à perfusion.
- **Utilisation sécuritaire et efficace de la technologie médicale.** Les sociétés doivent souvent fournir des directives, de l'éducation, de la formation, des services et du soutien technique aux professionnels de la santé pour s'assurer qu'ils utilisent efficacement et en toute sécurité les appareils électroniques perfectionnés, les outils de diagnostic in vitro, les technologies chirurgicales ou toute autre technologie médicale.
- **Recherche et éducation.** Les sociétés, en appuyant la recherche médicale authentique, l'éducation et l'amélioration des habiletés professionnelles, contribuent à la sécurité des patients et facilitent l'accès aux nouvelles technologies.

MEDEC reconnaît que les sociétés peuvent entretenir des relations avec les professionnels de la santé pour plusieurs autres raisons légitimes que la vente, la location, la recommandation, l'intermédiation ou la prescription de produits, et que certaines de ces relations ne sont pas traitées dans le présent Code. Toute interprétation des dispositions de ce Code, tout comme les relations entre les sociétés et les professionnels de la santé non spécifiées dans ce Code, devraient prendre en compte le principe suivant : les sociétés se doivent d'encourager les pratiques d'affaires éthiques et une conduite socialement responsable au sein de l'industrie et elles ne doivent pas recourir à des incitatifs illégaux dans le but de vendre, de louer ou de recommander leurs produits ou encore d'en faciliter la vente, la location ou la prescription.

³ Le Code de conduite de MEDEC 2010 a été élaboré à la lumière de codes de même nature et, plus particulièrement, des codes d'AdvaMed et d'Eucomed, tous deux revus en 2009.



MEDEC

CANADA'S MEDICAL TECHNOLOGY COMPANIES
LES SOCIÉTÉS CANADIENNES DE TECHNOLOGIES MÉDICALES

740, rue Notre-Dame Ouest, Bureau 1515-A
Montréal (Québec) H3C 3X6

tél : 514.871.8096 téléc : 514.398.0902 www.medec.org



CODE DE CONDUITE

D. Respect du Code de conduite de MEDEC

Le Code de conduite de MEDEC s'applique à toutes les sociétés membres de MEDEC. Les sociétés non membres peuvent s'y reporter pour gérer leurs interactions avec les professionnels de la santé.

Toutes les sociétés ont avantage à adopter ce Code de conduite et à mettre en place un programme de conformité efficace comportant des politiques et des procédures, lesquelles les aideront à interagir avec les professionnels de la santé selon le Code. Un tel programme vise principalement à éviter toute « influence indue » lors d'une transaction de vente ou autre avec un professionnel de la santé.

Les sociétés sont vivement encouragées à suivre les sept règles d'un programme de conformité efficace, parfaitement adapté à leurs besoins propres, à savoir :

1. mettre en place des politiques et des procédures préalablement établies par écrit ;
2. désigner un agent de conformité et constituer un comité de conformité ;
3. offrir la formation et l'éducation adéquates en la matière ;
4. élaborer des stratégies de communication efficaces sur le sujet (incluant la divulgation anonyme) ;
5. assurer la surveillance et la vérification internes ;
6. assurer le respect des normes établies en communiquant clairement au sein de l'organisation les mesures disciplinaires prévues en cas de non-conformité ; et
7. réagir rapidement aux problèmes décelés et appliquer des correctifs.



Les sociétés sont également encouragées à inclure une évaluation de la conformité au Code de conduite dans leurs processus de surveillance et de vérification internes.

E. Formation et éducation sur un produit commanditées par une société

MEDEC sait que les professionnels de la santé sont tenus de maintenir leurs compétences par la formation médicale continue. Dans le passé, l'industrie et les professionnels de la santé ont uni leurs efforts pour offrir l'éducation et la formation nécessaires sur les technologies et les thérapies médicales afin d'améliorer la santé des patients. Par « éducation », on entend la transmission d'informations directement reliées ou associées à l'utilisation d'une technologie médicale d'une société (par exemple l'information sur les caractéristiques d'une maladie et les avantages des technologies médicales relatives à certaines catégories de patients). La « formation » vise l'utilisation sécuritaire et efficace des technologies médicales. Les sociétés ont la responsabilité de voir à ce que les professionnels de la santé aient accès à l'éducation et à la formation requises sur leur technologie. Une telle pratique est fortement recommandée. Les sociétés reconnaissent cependant que les professionnels de la santé doivent préserver la liberté de la profession médicale, en plus de conserver leur indépendance à l'endroit de l'éducation continue et de l'évaluation des produits et des services de la société.

Lorsqu'elles appuient ces programmes et activités, les sociétés devraient fournir des prestations équivalentes à celles qui seraient généralement offertes sans le soutien de l'industrie.



MEDEC

CANADA'S MEDICAL TECHNOLOGY COMPANIES
LES SOCIÉTÉS CANADIENNES DE TECHNOLOGIES MÉDICALES

740, rue Notre-Dame Ouest, Bureau 1515-A
Montréal (Québec) H3C 3X6

tél : 514.871.8096 téléc : 514.398.0902 www.mecec.org





CODE DE CONDUITE

section E (suite)

- Les sociétés devraient s'assurer que le but principal du programme est de répondre aux besoins en éducation des professionnels de la santé. Toute dépense d'accueil, p. ex. pour les repas et les boissons, devrait être modérée et être à la mesure, tant par sa nature que par la durée en cause, de la composante éducative du programme. Les activités dont la raison première est la promotion de produits ne devraient pas être considérées comme des programmes éducatifs.
- Les programmes et événements devraient avoir lieu dans des environnements cliniques, des laboratoires, des institutions d'enseignement ou des salles de conférence ou dans tout autre endroit approprié, dont les installations des sociétés ou d'autres lieux favorisant la transmission des connaissances. Dans la mesure du possible, les programmes exigeant une formation « pratique » sur des procédures médicales devraient être offerts dans des centres de formation, des institutions médicales ou des laboratoires ou dans tout autre endroit approprié. Le personnel responsable de la formation devrait posséder les compétences et l'expertise nécessaires pour offrir ladite formation.
- Les sociétés peuvent défrayer les dépenses raisonnables⁴ engagées par les professionnels de la santé participants pour leur déplacement, leur hébergement, leurs repas et leurs boissons.
- Il n'est pas approprié que les sociétés prennent en charge les dépenses de repas, de boissons, de déplacement et d'hébergement ou toute autre dépense de l'invité ou invitée du professionnel de la santé ou de toute autre personne n'ayant pas un véritable intérêt professionnel dans l'information échangée lors de cette rencontre.

F.

Appui des conférences éducatives de tierces parties

Il est permis de soutenir les conférences sérieuses indépendantes, éducatives, scientifiques ou d'élaboration de politiques qui font la promotion du savoir scientifique, de l'avancement de la médecine et de la prestation de soins de santé efficaces. Sont entre autres admis les conférences parrainées par des associations médicales nationales, régionales ou de spécialistes, les conférences commanditées par des organismes agréés de développement professionnel continu ainsi que les séminaires cliniques. Les sociétés peuvent appuyer de telles conférences de diverses façons :

- **Soutien financier aux conférences et à l'éducation.** Les sociétés peuvent accorder un soutien financier au commanditaire d'une conférence afin de réduire les coûts de celle-ci. Elles peuvent aussi verser une aide financière à des institutions ou à des organismes pertinents afin de favoriser la participation des professionnels de la santé à des activités de développement professionnel. En pareils cas, un soutien financier est approprié lorsque : (1) la rencontre vise surtout à favoriser des activités et des contenus scientifiques et éducatifs objectifs ; et (2) l'institution, l'organisme ou le commanditaire de la conférence choisit les professionnels de la santé qui assisteront à cette séance de développement professionnel. Un tel soutien financier devrait n'être accordé qu'aux organismes ayant une fonction ou un objectif éducatif réel, ne servir qu'au remboursement des dépenses légitimes engagées pour des activités éducatives sérieuses et être conforme aux directives pertinentes établies par les sociétés ou les organismes professionnels. Il incombe au commanditaire de vérifier la sélection du contenu scientifique, des conférenciers, des méthodes éducatives et du matériel pédagogique.

⁴ « Raisonnable » signifie en accord avec les politiques et pratiques d'entreprise de la société ainsi qu'avec les politiques de l'organisme du professionnel de la santé.



MEDEC

CANADA'S MEDICAL TECHNOLOGY COMPANIES
LES SOCIÉTÉS CANADIENNES DE TECHNOLOGIES MÉDICALES

740, rue Notre-Dame Ouest, Bureau 1515-A
Montréal (Québec) H3C 3X6

tél : 514.871.8096 téléc : 514.398.0902 www.medec.org





CODE DE CONDUITE

section F (suite)

- Les sociétés peuvent fournir un appui direct aux dépenses raisonnables (frais de déplacement et frais d'hébergement et de restauration modérés et droits d'inscription) des professionnels de la santé en vue d'activités de développement professionnel lors de conférences organisées par une tierce partie, le cas échéant.
- **Repas et boissons.** Les sociétés peuvent apporter un soutien financier au commanditaire de la conférence en vue d'aider à défrayer les dépenses liées aux repas et aux boissons lors de la conférence. De plus, les sociétés peuvent fournir directement des repas et des boissons à tous les professionnels de la santé participants, mais seulement en conformité avec les lignes directrices du commanditaire. Les repas et les boissons devraient avoir une valeur modérée et refléter, tant par leur nature que par la durée en cause, l'objectif de la conférence.
- **Dépenses des conférenciers.** Les sociétés peuvent fournir aux commanditaires de la conférence une aide financière associée aux honoraires, aux frais de déplacement et d'hébergement et aux dépenses de restauration modérées des professionnels de la santé qui constituent des conférenciers sérieux. Tous ces frais doivent toutefois être dans la mesure du raisonnable.
- **Publicité et présentoirs.** Les sociétés peuvent acheter de la publicité et louer des espaces pour les présentoirs de leur entreprise lors des conférences.

G.

Réunions de ventes, de promotion et d'affaires

Il est approprié pour les sociétés d'organiser des rencontres relatives aux ventes, à la promotion et autres activités d'affaires avec les professionnels de la santé afin de discuter, notamment, des caractéristiques d'un produit, de projets d'entente et de modalités contractuelles, pourvu que la relation n'entre pas en conflit avec la capacité du professionnel de la santé à conserver son autonomie et son indépendance professionnelles. À l'occasion, les sociétés peuvent défrayer les dépenses modérées de repas et de boissons des professionnels de la santé dans la mesure où la participation de ces derniers favorise l'échange d'information. Au besoin, elles peuvent également prendre en charge les frais de déplacement raisonnables des participants (par exemple, pour une visite d'usine, la visite d'un client de référence ou la démonstration d'un équipement non transportable). Cependant, il n'est pas approprié de défrayer les dépenses de repas, de boissons, de déplacement, d'hébergement ou toute autre dépense d'invités du professionnel de la santé ou de toute autre personne n'ayant pas un véritable intérêt professionnel dans l'information échangée lors de cette rencontre.

H.

Ententes avec les consultants

Beaucoup de professionnels de la santé agissent à titre de consultants auprès des sociétés et leur procurent à ce titre des services sérieux et précieux, notamment en faisant de la recherche, en participant à des comités consultatifs, en faisant des présentations lors d'activités de formation commanditées par les sociétés et en collaborant au développement de produits. Les sociétés peuvent dédommager dans une mesure raisonnable les professionnels de la santé pour de tels services. Les facteurs suivants justifient la conclusion d'ententes de consultation de bonne foi entre les sociétés et les professionnels de la santé :

- Les ententes de consultation de la société devraient être écrites, signées par les parties en cause et préciser tous les services fournis.



MEDEC

CANADA'S MEDICAL TECHNOLOGY COMPANIES
LES SOCIÉTÉS CANADIENNES DE TECHNOLOGIES MÉDICALES

740, rue Notre-Dame Ouest, Bureau 1515-A
Montréal (Québec) H3C 3X6

tél : 514.871.8096 téléc : 514.398.0902 www.medic.org





CODE DE CONDUITE

section H (suite)

- La rémunération versée aux consultants devrait représenter la juste valeur marchande des services fournis.
- Les ententes de consultation devraient être conclues exclusivement pour répondre à des besoins légitimes bien documentés, et l'objectif des services devrait être établi à l'avance.
- Les consultants devraient être sélectionnés en raison de leurs compétences et de leur expertise en fonction de l'objectif visé, et non pas du volume ou du chiffre d'affaires qu'ils peuvent générer.
- Les dépenses prises en charge pour les repas et les boissons et la location des lieux où se tiennent les réunions avec un consultant devraient avoir une valeur modérée et refléter, tant par leur nature que par la durée en cause, l'objectif principal de la rencontre.
- Les sociétés peuvent défrayer des dépenses raisonnables et réelles engagées par les consultants dans le cadre de l'entente de consultation, y compris les frais de déplacement et de séjour modérés et réels des consultants assistant aux réunions avec les sociétés ou pour le compte de celles-ci.
- Lorsqu'une société conclut une entente avec un consultant pour des services de recherche, un protocole de recherche documenté devrait être établi.

I.

Cadeaux

Les sociétés peuvent parfois offrir de modestes cadeaux aux professionnels de la santé outre les ouvrages médicaux ou les modèles anatomiques à des fins éducatives. Ces cadeaux devraient avoir une valeur marchande réelle inférieure à 100 dollars canadiens.

À l'occasion, les sociétés peuvent remettre aux professionnels de la santé des articles promotionnels de marque de faible valeur reliés au travail du professionnel ou au bénéfice des patients. Il leur est interdit de donner de l'argent comptant ou un cadeau correspondant à des espèces.

La fourniture d'échantillons et les démarches d'évaluation de produits constituent des pratiques légitimes et ne sont donc pas visées par la présente.

J.

Bourses et dons de charité

Les sociétés peuvent accorder des bourses, notamment pour appuyer une recherche médicale sérieuse et indépendante visant l'avancement de la science médicale ou l'enseignement ou pour soutenir l'éducation des patients et du public ou l'amélioration de la prestation de soins et de l'accessibilité des patients aux nouvelles technologies, ou encore commanditer des événements dont les profits sont destinés à des fins caritatives. Les dons devraient être réservés aux organismes reconnus ou, dans de rares exceptions, aux personnes engagées dans des organismes de charité reconnus afin d'appuyer leur cause. Il est inapproprié pour les sociétés de faire de tels dons dans le but d'inciter illégalement les professionnels de la santé à acheter, à louer, à recommander ou à utiliser leurs produits ou à en faciliter l'achat, la location ou la prescription. Tous les dons de charité devraient être appuyés par des pièces justificatives.



MEDEC

CANADA'S MEDICAL TECHNOLOGY COMPANIES
LES SOCIÉTÉS CANADIENNES DE TECHNOLOGIES MÉDICALES

740, rue Notre-Dame Ouest, Bureau 1515-A
Montréal (Québec) H3C 3X6

tél : 514.871.8096 téléc : 514.398.0902 www.medec.org



CODE DE CONDUITE

K.

Valeur ajoutée dans le cadre de demandes de proposition (DP) et de soumissions

Les établissements de santé n'enfreignent pas la loi lorsqu'ils sollicitent des éléments « à valeur ajoutée », un appui financier ou des dons des sociétés, dans le cadre de DP ou de soumissions. Par conséquent, les demandes de « valeur ajoutée » ne constituent pas une incitation illégale. Cependant, MEDEC considère que certaines demandes de « valeur ajoutée » ne font pas partie des meilleures pratiques en matière d'approvisionnement, surtout si ladite « valeur ajoutée » n'est pas reliée aux produits et aux services faisant l'objet de la DP et qu'elle n'est pas clairement définie (avec pièces justificatives à l'appui) dans le document de la DP.

Remarque : Ce Code de conduite 2010 de MEDEC annule et remplace toutes les versions antérieures du Code de déontologie de MEDEC. Les sociétés doivent informer leurs employés, leurs agents, leurs représentants, leurs dépositaires et leurs distributeurs qu'ils doivent en respecter les principes. Toutes les sociétés ont l'obligation individuelle de s'assurer que leurs interactions avec les professionnels de la santé sont conformes à toutes les lois et réglementations applicables. Ce Code de conduite vise simplement à favoriser les comportements éthiques. Il ne vise pas, et ne devrait pas viser, à être perçu comme ayant une valeur juridique. Le Code de conduite n'a pas pour but de définir ou de créer des droits, des normes ou des obligations de nature juridique.



www.medec.org/code



MEDEC

CANADA'S MEDICAL TECHNOLOGY COMPANIES
LES SOCIÉTÉS CANADIENNES DE TECHNOLOGIES MÉDICALES

740, rue Notre-Dame Ouest, Bureau 1515-A
Montréal (Québec) H3C 3X6

tél : 514.871.8096 téléc : 514.398.0902 www.medec.org

