



MEDEC

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

405 The West Mall, Suite 900, Toronto, Ontario M9C 5J1
T: 416-620-1915 F: 416-620-1595
Toll-free: 1-866-58-MEDEC(62332)
E: medec@medec.org www.medec.org

Code de conduite de MEDEC régissant les interactions avec les professionnels de la santé et les membres de la fonction publique



1

Objectif du Code de conduite de MEDEC

- 1.1 L'Association des sociétés canadiennes de technologies médicales (« MEDEC ») s'emploie à faire progresser les soins de santé grâce à des technologies, des dispositifs et des outils de diagnostic (« technologies ») innovateurs. MEDEC croit 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 conçoivent, développent, fabriquent et commercialisent des technologies médicales et des services connexes utilisés pour diagnostiquer, traiter, atténuer ou prévenir des maladies ou des conditions physiques anormales.
- 1.2 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, en instruments ou en logiciels non invasifs 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 qui en maximisent 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.
- 1.3 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. Les sociétés membres de MEDEC respectent les exigences réglementaires applicables, dont celles propres au Programme d'accès spécial aux instruments médicaux de Santé Canada. Qui plus est, il est interdit aux sociétés membres de promouvoir la vente de dispositifs non homologués. Lorsqu'un médecin manifeste son intention de présenter une demande dans le cadre du Programme d'accès spécial, les sociétés membres peuvent fournir l'information nécessaire pour appuyer la demande en réponse directe aux questions du médecin, mais elles ne peuvent faciliter la demande autrement qu'en remettant des renseignements considérés comme étant pertinents selon les règles du Programme.
- 1.4 Les sociétés favorisent des pratiques d'affaires éthiques et une conduite socialement responsable dans leurs rapports avec les professionnels de la santé et les membres de la fonction publique.





- 1.5** 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.
- 1.6** MEDEC a révisé et remanié les versions 2005, 2010 et 2012 de son Code de conduite. La version 2015 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 de MEDEC 2015 constitue un cadre solide bien adapté au marché canadien. Il facilite les interactions avec les professionnels de la santé et les membres de la fonction publique, notamment les personnes ou entités qui achètent, louent, recommandent, utilisent ou prescrivent des technologies médicales provenant des sociétés au Canada.¹

Tous les termes utilisés dans le présent Code de conduite sont définis dans le Glossaire qui figure en annexe.

2

Portée du Code de conduite de MEDEC

- 2.1** 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 :
- 2.1.1. *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 d'électrophysiologie, des outils chirurgicaux et des pompes à perfusion.
- 2.1.2. *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.
- 2.1.3. *Recherche et éducation.*** Les sociétés, en appuyant la recherche médicale *de bonne foi*, l'éducation et l'amélioration des habiletés professionnelles, contribuent à la sécurité des patients et facilitent l'accès aux nouvelles technologies.
- 2.2** MEDEC reconnaît que les sociétés peuvent entretenir des relations avec les professionnels de la santé ou les membres de la fonction publique pour plusieurs raisons légitimes autres 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

¹ 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.

interprétation des dispositions de ce Code, tout comme les relations entre les sociétés et les professionnels de la santé ou les membres de la fonction publique 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

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 ou les membres de la fonction publique.

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 qui favorisent la conformité au Code dans toutes leurs interactions avec les professionnels de la santé ou les membres de la fonction publique relatives aux technologies médicales. Un tel programme vise principalement à éviter toute « influence induite » lors d'une transaction de vente ou autre avec un professionnel de la santé ou un membre de la fonction publique.

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 leur conformité au Code de conduite dans leurs processus de surveillance et de vérification internes.

3.1 Attestation de conformité

MEDEC publiera le nom des sociétés qui adoptent le Code et sont déclarées « en conformité avec le Code ». Pour avoir droit à une telle attestation de conformité, les sociétés devront suivre la formation que MEDEC donne sur le sujet ou alors prouver qu'elles offrent à l'interne des programmes de formation en matière de conformité qui sont équivalents. En outre, chaque société devra attester par écrit qu'elle accepte de respecter le Code et qu'elle a fourni la formation nécessaire en la matière à l'ensemble de son personnel commercial. Cette attestation devra être signée par un cadre supérieur de l'entreprise et elle devra être réémise chaque année pour en assurer la validité.

Les entreprises déclarées « en conformité avec le Code » pourront utiliser le logo du Code de conduite de MEDEC lorsqu'elles répondront à des appels d'offres. MEDEC encouragera les organismes d'achats groupés, les hôpitaux et les autres clients à rechercher l'attestation de conformité de MEDEC lors de l'étude des soumissions à la suite d'appels d'offres.

3.2 Comité de surveillance des infractions

Les sociétés sont encouragées à déclarer toute infraction possible au Code au Comité de surveillance des infractions au Code de conduite de MEDEC. Le Comité de surveillance des infractions se compose de trois membres de MEDEC nommés par le Conseil de MEDEC et déclarés « en conformité avec le Code ». Les sociétés doivent offrir leur entière



collaboration au Comité de surveillance des infractions lors de ses examens et elles sont tenues de suivre les recommandations de celui-ci. Toute société qui omettrait de suivre les recommandations du Comité de surveillance des infractions pourrait perdre son attestation de conformité au Code. Le principal but du Comité de surveillance des infractions est d'éliminer toute confusion quant à l'interprétation du Code et d'assurer des règles du jeu équitables pour les sociétés. Les interprétations que fera le Comité de surveillance des infractions au Code en fonction de certaines situations de fait peuvent être communiquées aux entreprises à des fins éducatives, sans aucune mention des parties en cause, par exemple dans une FAQ sur le Code.

4

Formation et éducation sur un produit effectuées par une société

MEDEC reconnaît l'engagement fondamental des sociétés qui sont déterminées à offrir la formation et l'éducation pertinentes sur leurs produits aux professionnels de la santé ou aux membres de la fonction publique. Dans le passé, l'industrie et les professionnels de la santé ou les membres de la fonction publique ont uni leurs efforts pour assurer l'éducation et la formation nécessaires sur les technologies et les thérapies médicales afin d'améliorer la santé des patients. Les sociétés ont la responsabilité de voir à ce que les professionnels de la santé ou les membres de la fonction publique 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.

4.1 Lorsqu'elles appuient ces programmes et activités, les sociétés devraient procéder comme suit :

- Les sociétés devraient s'assurer que le but principal du programme est de répondre aux besoins en éducation et en formation des professionnels de la santé. Si des repas et des boissons sont offerts, ils devraient être de valeur modérée. Les activités dont la raison première est la promotion de produits ne devraient pas être considérées comme des programmes éducatifs ou de formation.
- Les programmes et événements devraient avoir lieu dans des environnements cliniques, des laboratoires, des établissements 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 de 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 établissements médicaux, 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 assumer les dépenses raisonnables engagées par les professionnels de la santé participants pour leur déplacement, leur hébergement (s'ils doivent passer la nuit), leurs repas et leurs boissons.
- Les sociétés ne peuvent pas s'occuper des repas, des boissons, des déplacements et de l'hébergement de l'invité ou invitée du professionnel de la santé ou de toute autre personne n'ayant pas un intérêt professionnel *de bonne foi* dans l'information échangée lors de cette rencontre. Elles ne peuvent pas non plus prendre en charge de telles dépenses.

Conférences éducatives de tierces parties

Il est permis de soutenir les conférences *de bonne foi* 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 admises les conférences parrainées par des associations ou des sociétés médicales nationales, régionales ou de spécialistes et les conférences organisées par des enseignants de formation médicale continue agréés. Toutes les décisions quant aux conférences éducatives de tierces parties doivent être prises à la lumière de critères objectifs qui ne tiennent pas compte de la valeur ou du volume des achats qu'a faits ou que pourrait faire le bénéficiaire. Les sociétés peuvent appuyer de telles conférences de diverses façons :

- 5.1 *Commandites de conférence.*** Les sociétés peuvent commanditer des conférences lorsque l'événement vise principalement la promotion d'activités et de discours scientifiques et éducatifs objectifs. De telles commandites peuvent être conclues (a) avec le commanditaire de la conférence pour réduire les coûts d'ensemble de la conférence ou (b) avec des institutions, des organisations ou des établissements pertinents afin de permettre à des professionnels de la santé d'y participer et d'ainsi contribuer à leur développement professionnel. En pareils cas, c'est l'institution, l'organisation, l'établissement ou le commanditaire de la conférence qui choisit les professionnels de la santé participants. De telles commandites devraient n'être accordées qu'aux organismes ayant une fonction ou un objectif éducatif réel, ne servir qu'au remboursement des dépenses légitimes engagées pour des activités éducatives *de bonne foi* et être conformes 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.
- 5.2 *Soutien direct des professionnels de la santé (PS).*** Les sociétés peuvent fournir un appui direct pour compenser les dépenses raisonnables (frais de déplacement et frais d'hébergement et de repas modérés et droits d'inscription) qu'engagent les professionnels de la santé en vue d'activités de développement professionnel lors de conférences organisées par une tierce partie, le cas échéant. La sélection des PS doit se faire de façon objective et transparente.
- 5.3 *Repas et boissons.*** Les sociétés peuvent fournir un appui financier à l'organisateur de la conférence en vue d'aider à assumer les dépenses reliées 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.
- 5.4 *Dépenses des conférenciers.*** Les sociétés peuvent fournir à l'organisateur de la conférence une aide financière directe associée aux honoraires, aux frais de déplacement et d'hébergement et aux dépenses de repas des professionnels de la santé qui constituent des membres conférenciers *de bonne foi*.
- 5.5 *Symposiums satellites.*** Les sociétés peuvent commanditer des symposiums satellites lors de conférences de tierces parties et faire des présentations sur des sujets qui s'harmonisent avec le contenu général de la conférence, dans la mesure où toute l'information présentée est juste, équilibrée et rigoureuse sur le plan scientifique. Les sociétés peuvent déterminer le contenu de ces activités et voir à la sélection des conférenciers. L'appui de la société à de telles activités doit être divulgué dans tous les documents relatifs à l'événement satellite.
- 5.6 *Publicité et présentoirs.*** Les sociétés peuvent acheter de la publicité et louer des espaces pour les présentoirs de leur entreprise lors des conférences.



6

Réunions de vente, de promotion et d'affaires

Il est approprié pour les sociétés d'organiser des rencontres à des fins de ventes, de promotion et d'autres questions d'affaires avec les professionnels de la santé ou les membres de la fonction publique afin de discuter, notamment, des caractéristiques d'un produit, de négociations contractuelles et de modalités de vente, pourvu que la relation n'entre pas en conflit avec la capacité du professionnel de la santé ou du membre de la fonction publique à conserver son autonomie et son indépendance professionnelles. De telles réunions doivent se tenir dans les lieux de travail des professionnels de la santé ou des membres de la fonction publique ou à proximité de ceux-ci. À l'occasion, les sociétés peuvent défrayer les dépenses modérées de repas et de boissons des professionnels de la santé ou des membres de la fonction publique dans un contexte qui favorise l'échange d'information. Lorsque des visites d'usine ou des démonstrations d'équipement non transportable sont nécessaires, il est approprié de payer des frais de déplacement raisonnables aux participants. Cependant, il n'est pas approprié de s'occuper des repas, des boissons, du transport, de l'hébergement ou de tout autre besoin d'invités du professionnel de la santé ou d'un membre de la fonction publique ou de toute autre personne n'ayant pas un intérêt professionnel *de bonne foi* dans l'information échangée lors de cette rencontre.

7

Ententes avec les consultants

Beaucoup de professionnels de la santé et de membres de la fonction publique agissent à titre de consultants auprès des sociétés et leur procurent à ce titre des services précieux et *de bonne foi*, 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 et les membres de la fonction publique 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 ou les membres de la fonction publique

- Toutes les ententes avec les consultants doivent être faites en toute transparence et les PS doivent en informer leur employeur.
- Les ententes de consultation de la société devraient être écrites, signées par les parties en cause et préciser tous les services fournis.
- 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 tient la réunion avec un consultant devraient avoir une valeur modérée et refléter, tant par leur nature que par la période 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, d'hébergement et de restauration 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 devrait être établi par écrit.
- Les membres de la fonction publique peuvent faire office de consultants et leur employeur doit en être avisé.

8

Cadeaux

- 8.1** Sauf dans de rares cas clairement définis ci-après, les sociétés ne doivent pas remettre de cadeaux aux professionnels de la santé ou aux membres de la fonction publique. Les seuls cadeaux qu'il est acceptable de donner doivent être occasionnels et ne pas être de nature personnelle. Ils doivent être reliés à la pratique du professionnel de la santé, profiter aux patients ou jouer un véritable rôle éducatif. Sont entre autres permis les ouvrages médicaux ou chirurgicaux et les modèles anatomiques, mais la valeur marchande réelle de tout cadeau provenant d'une société ne doit jamais dépasser 100 \$ CA.
- 8.2** Les sociétés peuvent parfois offrir aux professionnels de la santé ou aux membres de la fonction publique de modestes articles (dont la valeur marchande réelle n'excède pas 10 \$ CA) dans la mesure où ceux-ci entrent dans les catégories permises susmentionnées. Par exemple, des stylos et des blocs-notes lors d'une formation ou d'une présentation d'affaires. Il leur est interdit de donner de l'argent comptant ou un cadeau correspondant à des espèces (c.-à-d. des cartes-cadeaux ou des chèques-cadeaux). Les cadeaux doivent être déclarés de façon pertinente et doivent être offerts dans le cadre d'une relation d'affaires normale, sans aucune attente de réciprocité.
- 8.3** Il est jugé inapproprié d'offrir des cadeaux aux professionnels de la santé ou aux membres de la fonction publique à l'occasion d'événements marquants de leur vie comme leur anniversaire, leur mariage ou la naissance d'un enfant. Toutefois, en cas de décès, chaque société est libre de décider s'il convient d'envoyer des fleurs ou de faire un don dans la mesure où elle ne dépasse pas la valeur marchande réelle maximale de 100 \$ CA.

9

Subventions et dons de charité

Les sociétés peuvent accorder des subventions à des fins éducatives ou pour appuyer la recherche médicale et faire des dons de charité dans un but philanthropique. Il est inapproprié que les sociétés consentent des subventions et fassent des dons afin d'inciter illégalement des professionnels de la santé ou des membres de la fonction publique à acheter, à louer, à recommander ou à utiliser leurs produits ou à en faciliter l'achat, la location ou la prescription. Il est interdit d'accorder une subvention ou un don directement à un professionnel de la santé ou à un représentant du gouvernement, exception faite des dispositions de l'article 5 qui précède. Tous les dons et subventions doivent être remis directement à l'organisation qui en fait la demande. Toutes les décisions quant aux dons et aux subventions doivent être prises à la lumière de critères objectifs qui ne tiennent pas compte de la valeur ou du volume des achats qu'a faits ou que pourrait faire le bénéficiaire. Les sociétés doivent adopter les mesures qui s'imposent pour voir à ce que de tels subventions et dons ne servent pas d'incitatifs illicites. En outre, les décisions quant aux dons et aux subventions doivent être prises sans l'intervention et l'influence de l'équipe de vente et être correctement documentées. Cet article ne s'applique pas au financement de l'éducation et de la recherche consenti à titre de valeur ajoutée au contrat. Ce sujet est traité à l'article 10 qui suit.

9.1 Subventions à des fins éducatives

Des subventions à des fins éducatives conformes à l'article 5 peuvent être consenties à des institutions universitaires, des organismes professionnels et des établissements publics de soins de santé pour appuyer des programmes de formation médicale continue, des séances scientifiques et l'éducation des patients ou du public *de bonne foi* dans la mesure où sont respectées toutes les exigences du présent article. L'organisation qui fait la demande est responsable du contenu, du matériel, du budget et du choix des formateurs. Les subventions à des fins éducatives ne peuvent être accordées à des cabinets médicaux ou à des établissements privés de soins de santé et ne peuvent servir à des fins récréatives ou de divertissements ou être appliquées à des programmes dont la plupart du contenu n'est pas éducatif. Les subventions à des fins éducatives peuvent être versées en espèces ou sous forme de technologie médicale. Toutefois, dans le cas de technologie médicale à usage multiple, celle-ci ne peut être fournie qu'à titre de prêt et uniquement pour le programme visé par la demande.



9.2 Subventions pour la recherche

Des subventions pour la recherche peuvent être consenties à des établissements de recherche dans le but, entre autres, d'appuyer de véritables recherches médicales indépendantes pour faire progresser la science médicale ou améliorer la prestation des soins et accroître l'accès des patients à la technologie en soins de santé. Les subventions pour la recherche doivent avoir une valeur scientifique, des objectifs et des jalons bien définis et comporter des obligations de déclaration à l'organisme donateur pour confirmer l'utilisation pertinente de la subvention conformément aux objectifs et aux jalons applicables. Les subventions pour la recherche ne doivent pas être libres de toute restriction ni n'être reliées, directement ou indirectement, à l'achat de technologie médicale de l'organisation qui accorde la subvention.

9.3 Dons de charité

Les sociétés peuvent faire des dons en espèces ou sous forme de technologie médicale à des fins caritatives, p. ex. pour appuyer l'éducation des patients ou du public ou commander des activités dont les produits sont destinés à des fins caritatives. Les dons peuvent seulement être faits à des organisations, p. ex. à des fondations d'hôpital, mais non à des établissements de soins de santé. Les dons de technologie médicale visant une utilisation clinique sont interdits à moins d'être destinés à soutenir une mission humanitaire ou des secours en cas de catastrophe organisés par un organisme caritatif. Les dons de charité ne doivent pas faire suite à une demande d'un professionnel de la santé ou d'un représentant du gouvernement à moins que le professionnel de la santé ou le représentant du gouvernement en question soit un membre de la direction ou un employé de l'organisme et présente une demande écrite au nom de celui-ci.

10 Appel d'offres (AO) et soumissions

10.1 L'industrie respectera toutes les exigences applicables en matière de conduite dans un AO.

10.2 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 d'un AO 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, à moins que ladite « valeur ajoutée » soit reliée aux produits et aux services faisant l'objet de l'AO et qu'elle soit clairement définie (avec pièces justificatives à l'appui) dans le document de l'AO.

11 Divertissements et activités récréatives

Il est inopportun pour une société d'offrir à un professionnel de la santé ou à un représentant du gouvernement des « divertissements » ou de payer ceux-ci, que ce professionnel de la santé ou représentant du gouvernement soit un conseiller, un conférencier ou alors agisse à un autre titre.

12 Repas et transport

Les frais de transport et de repas modérés de professionnels de la santé ou de membres de la fonction publique peuvent être pris en charge en tant que geste de courtoisie occasionnel dans le cadre d'un échange *de bonne foi* d'information scientifique, éducative ou professionnelle. L'heure et la durée des repas tout comme le lieu où ils se tiennent doivent toujours être dictés par des motifs professionnels. Des frais de voyage modérés supposent généralement le transport en classe économique. Des exceptions sont toutefois permises pour des raisons légitimes. Il est inopportun d'offrir des voyages ou des repas au conjoint ou à un invité ou invitée du professionnel de la santé ou du membre de la fonction publique ou à toute autre personne n'ayant pas un intérêt professionnel *de bonne foi* dans l'événement.

Les mêmes règles s'appliquent aux repas et au transport en ce qui a trait aux articles suivants : 4. Formation et éducation sur un produit effectuées par une société, 5. Conférences éducatives de tierces parties, 6. Réunions de vente, de promotion et d'affaires et 7. Ententes avec les consultants.

13 Évaluations de produit

Les évaluations de produit sont définies comme des situations dans lesquelles les sociétés mettent à la disposition d'organismes de soins de santé des produits et des services pendant une période d'utilisation limitée, et ce, sans frais.

Conformément aux politiques et aux lignes directrices en matière d'approvisionnement de l'organisme des professionnels de la santé, les sociétés peuvent fournir, sans frais, des produits aux professionnels de la santé, dans le cadre du processus de vente et de l'évaluation par le client.

- À des fins d'évaluation de produit et dans l'intérêt d'un client potentiel afin que ce dernier puisse s'assurer que le produit remplit ses exigences.

Dès le début de la période d'évaluation :

- la durée du prêt doit être connue et elle doit se limiter à une période d'évaluation raisonnable;
- les dispositions convenues par l'établissement et la société doivent être documentées et la durée du prêt, le sujet de l'évaluation ainsi que son objectif doivent être indiqués clairement.

Dans aucun cas, une évaluation de produit ne doit être entreprise dans l'intention d'avoir un impact illégal sur un AO.

14 Démonstrations de produit sur place

Les démonstrations sur place sont définies comme des situations dans lesquelles des organismes de soins de santé utilisent ou observent de l'équipement dans leur propre milieu clinique à titre d'essai en présence d'une société dans le cadre du processus de sélection de l'équipement. La société reste toutefois propriétaire de l'équipement pendant toute la période de démonstration. La société doit chaque fois déterminer si la démonstration sur place est appropriée compte tenu des circonstances.

Avant d'entreprendre une démonstration sur place, il faut documenter l'entente entre l'organisme de soins de santé et la société, laquelle indiquera l'objectif de la démonstration et présentera des données détaillées sur celle-ci, dont sa durée, l'équipement en cause et la portée de la démonstration sur place.

Une fois la démonstration terminée, la société doit récupérer l'équipement ou l'organisme de soins de santé doit le ranger dans un lieu de sorte qu'il ne puisse être utilisé sans que la société soit présente.

15 Visites d'installations

Lorsque des visites des lieux de fabrication ou des centres cliniques sont nécessaires pour évaluer les produits, les sociétés peuvent prendre à leur charge des dépenses raisonnables, conformes au présent code et aux politiques en matière de transport de l'organisation du membre, qui sont engagés dans le cadre de la visite, selon les conditions suivantes :

- Dans la mesure du possible, les visites d'installations doivent avoir lieu au Canada. Les sociétés doivent seulement payer les dépenses des participants qui ont un intérêt professionnel *de bonne foi* dans l'équipement.

Veuillez consulter le document de MEDEC énonçant les directives pour l'organisation de visites d'installations d'imagerie médicale efficaces.

16 Tiers intermédiaires

Dans de nombreux cas, les sociétés de dispositifs et de technologie médicaux engagent des tiers intermédiaires (TI) pour la commercialisation, la distribution ou la vente de leurs produits et services auprès des professionnels de la santé (PS). Ces intermédiaires peuvent être décrits comme des distributeurs, des agents principaux, des agents, des grossistes, des courtiers ou des agents commerciaux indépendants. [Voir les définitions dans le glossaire en annexe.]

Les sociétés sont responsables des actions et des activités de tels tiers intermédiaires. Par conséquent, avant de retenir les services de tels tiers intermédiaires, elles doivent être particulièrement vigilantes et s'assurer que les TI font l'objet d'un processus de vérification préalable. Le processus de vérification préalable doit être refait régulièrement (au moins aux trois ans). Il devra être plus fréquent si le TI a subi des changements majeurs, p. ex. nouveaux propriétaires ou dirigeants, fusions ou acquisitions.

MEDEC insiste sur le fait qu'il incombe à chaque société de former les TI quant aux diverses politiques de conformité anticorruption et en matière de soins de santé tant locales qu'étrangères, y compris de leur enseigner le programme de conformité interne de la société.

MEDEC fournit d'autres directives par le biais du « Joint Guidance for Medical Device Diagnostics Companies on Ethical Third Party Sales and Marketing Intermediary (SMI) ». Par ailleurs, des outils de formation et des ressources de vérification préalable sont accessibles sur le site Web de MEDEC.

Remarque : Ce Code de conduite de MEDEC 2015 annule et remplace toutes les versions antérieures du Code de conduite 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.





Annexe A – Glossaire

Glossaire du Code de conduite de MEDEC

Accès spécial Programme offert par Santé Canada qui permet aux professionnels de la santé d'accéder à des dispositifs médicaux qui ne sont pas encore homologués pour la vente au Canada. L'accès est demandé dans des cas d'urgence ou lorsque les thérapies conventionnelles n'ont pas donné de résultats, ne sont pas disponibles ou ne conviennent pas au patient.

Cadeau Quelque chose qui est volontairement transmis à une autre personne sans contrepartie.

Commanditaire Personne ou organisation qui défraie le coût d'une activité ou d'un événement et reçoit en échange le droit de faire de la publicité et de la promotion pendant l'activité ou l'événement en question.

Commandite Droit de faire de la publicité durant une activité ou un événement acheté par une personne ou une organisation.

Conférence éducative de tierces parties Conférence ou réunion dirigée par des associations professionnelles nationales ou régionales de spécialité médicale ou des fournisseurs agréés en FMC ou des organismes ayant une véritable vocation ou fonction d'enseignement ou pour le compte de ceux-ci. Une telle conférence ou réunion doit : a) être indépendante et b) être de nature éducative ou scientifique ou porter sur l'élaboration de politiques et avoir comme mandat de promouvoir le savoir scientifique, l'avancement de la médecine ou la prestation de soins de santé efficaces.

Consultant Professionnel de la santé engagé par une société conformément à une entente de consultation.

De bonne foi Attitude d'intégrité et d'honnêteté et absence de mauvaise volonté ou d'intention malveillante.

Divertissements Ils englobent, sans s'y limiter, la danse ou tout événement axé sur la présence de musiciens ou de chanteurs, les visites touristiques, les excursions centrées sur le théâtre, les événements sportifs ou toute autre activité de loisir.

Don de charité Cadeau de nature financière ou sous forme de technologie médicale offert à un organisme caritatif enregistré sans attente d'en tirer un avantage.

Éducation Communication d'information concernant directement l'utilisation de technologies médicales de sociétés ou associée à celle-ci, p. ex. information au sujet d'états pathologiques et des avantages des technologies médicales pour certaines populations de patients.

Entente de consultation Toute relation dans le cadre de laquelle des services sont fournis à une société par un professionnel de la santé contre rémunération.

Établissement de recherche Tout établissement, entreprise, organisme gouvernemental, agence ou comité et toute autre organisation engagé dans l'investigation ou l'expérimentation dans le but de découvrir et d'interpréter des faits, de revoir des théories ou des lois acceptés à la lumière de nouveaux faits ou de mettre en pratique de telles théories ou lois, nouvelles ou révisées, et dont les études sont examinées et approuvées par un comité d'éthique agréé.

Établissement de soins de santé Établissement, entreprise, organisme gouvernemental, agence ou comité et toute autre organisation (autre que les intermédiaires tiers avec qui la société a conclu un contrat) participant à l'achat ou à toute autre forme d'acquisition, à l'approvisionnement ou à la distribution, à l'évaluation, au financement ou à la recommandation de technologies médicales et à l'administration de technologies médicales.

Évaluation de produits Équipements ou produits de technologie médicale jetables que les sociétés fournissent sans frais aux professionnels de la santé pendant une période limitée afin de leur permettre de déterminer si ces produits ou équipements satisfont certaines exigences fonctionnelles et sont faciles à utiliser.

Formation Enseignement sur l'emploi sécuritaire et efficace des technologies médicales.

Formation médicale continue (FMC) Forme particulière de formation continue qui aide les personnes du milieu médical à tenir leurs compétences à jour et à connaître les nouveautés et les secteurs en développement dans leur domaine. Il peut s'agir d'événements en direct, de publications écrites, de programmes en ligne ou de présentation audio, vidéo ou par un autre média électronique.

MEDEC Sociétés de technologies médicales du Canada.

Membre conférencier Professionnel de la santé qui est un véritable conférencier lors d'une conférence éducative de tierces parties, y compris en qualité de participant d'un panel d'orateurs.

Membre de la fonction publique (MFP) Tout fonctionnaire ou employé d'un organisme gouvernemental ou d'une autre unité gouvernementale, d'un parti politique (responsable ou candidat) ou d'un organisme public international. Sont aussi compris des dirigeants et des employés d'entreprises détenues ou contrôlées en grande partie par de tels gouvernements.

Organisation qui fait la demande Organisation responsable de solliciter l'appui de sociétés. Peut comprendre des établissements éducatifs, des organismes caritatifs et des organisations de recherche ou professionnelles.

Organisme caritatif Organisme reconnu et enregistré comme une œuvre de bienfaisance qui a obtenu un numéro d'enregistrement de l'Agence de revenu du Canada, est exempté d'impôts sur le revenu et est exploité exclusivement à des fins caritatives (c.-à-d., la lutte contre la pauvreté, l'avancement de l'éducation ou une autre cause qui profite à la collectivité d'une façon que les tribunaux qualifient de caritative) en plus de consacrer ses ressources à des activités de bienfaisance.

Professionnels de la santé (PS) Personnes ou entités qui achètent, louent, recommandent, utilisent ou prescrivent des produits de technologies médicales provenant des sociétés au Canada ou qui voient à leur achat ou location. Est compris le personnel, clinicien ou non, qui prend des décisions reliées aux produits de la nature énumérée. La définition se veut générale de manière à englober quiconque a une influence significative sur les décisions d'achat. Prendre note que certaines lois ou d'autres codes peuvent viser les relations avec les professionnels de la santé, y compris les relations avec les employés du gouvernement.

Publicité Tout énoncé, représentation graphique ou figurative, peu importe sa nature, qui vise, directement ou indirectement, à promouvoir l'usage de la technologie médicale ou son approvisionnement.

Raisnable Pour ce qui est des repas, du transport et de l'hébergement, raisonnable signifie que les dépenses en la matière sont conformes aux politiques de la société sur le sujet et aux politiques de l'organisme du professionnel de la santé.

Société ou sociétés Société ou sociétés membres de MEDEC.

Subvention Contribution financière ou sous forme de technologie médicale versée à une organisation en échange d'appui à une activité éducative ou de recherche. Généralement, le donateur s'attend à recevoir quelque chose de valeur en retour afin de pouvoir retenir le paiement ou de demander un remboursement si l'activité n'a pas lieu.

Subvention à des fins éducatives Contribution financière ou sous forme de technologie médicale versée à une organisation en échange d'appui à une activité éducative.

Subvention pour la recherche Contribution financière ou sous forme de technologie médicale versée à une organisation en échange d'appui à une activité de recherche. Généralement, le donateur d'une subvention pour la recherche s'attend à recevoir les données ou le manuscrit résultant de la recherche.

Symposium satellite Programme scientifique ou clinique qui offre du contenu éducatif par l'entremise de présentations, de conférences, d'affiches, etc. y compris des activités agréées de FMC ou non reliées à la FMC.

Technologie médicale Produits et technologies médicales ainsi que services et thérapies connexes servant au diagnostic, au traitement, à la surveillance, à la gestion et au soulagement des maladies ainsi qu'à l'amélioration des états de santé.

Tiers intermédiaire Toute tierce partie qui vend ou revend ou qui aide à la vente ou à la revente de tout produit fabriqué ou distribué par une société et qui reçoit des honoraires, une commission, un escompte ou toute autre forme de rémunération pour de tels services. Voici certains des termes servant à décrire de tels tiers : courtier, agent, agent principal, concessionnaire, revendeur, distributeur, consultant, intermédiaire, partenaire d'affaires ou tout représentant agissant pour le compte de la société dans des fonctions de vente.

Valeur ajoutée Produit gratuit ou paiement financier offert dans le cadre d'un contrat de vente conclu. Les valeurs ajoutées doivent être clairement indiquées comme telles dans le contrat ou la réponse à l'appel d'offres. Voici quelques exemples de valeur ajoutée : technologie médicale, extension de garantie, service, formation ou financement de l'éducation ou les deux, bourses ou recherche.

Visite d'installations Événement dans le cadre du processus de vente au cours duquel le professionnel de la santé se rend dans les installations d'une société pour prendre part aux activités qui ne peuvent avoir lieu dans les locaux du professionnel de la santé, p. ex. la démonstration d'équipement non transportable et l'observation du processus de fabrication.