



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

# Transparence des interactions entre l'industrie des technologies médicales et des fournisseurs de soins de santé

## POSITION DE MEDEC

MEDEC est déterminée à assurer l'équité et la transparence et à appuyer des comportements éthiques dans les interactions entre l'industrie et les fournisseurs de soins de santé. À ce titre, MEDEC s'engage à travailler en collaboration avec les gouvernements provinciaux et fédéral pour garantir la confiance dans l'intégrité du système de soins de santé et appuyer un secteur des technologies médicales ouvert, novateur et axé sur la collaboration dans l'intérêt supérieur des patients.

MEDEC conseille aux gouvernements provinciaux et fédéral de tirer parti des données probantes et des pratiques exemplaires pour définir toute mesure possible dans le cadre de leurs efforts de transparence. Avant de faire tout changement ou amélioration aux initiatives en matière de transparence, il importe de comprendre en quoi consistent les enjeux actuels relativement aux conflits d'intérêts et comment les mesures d'atténuation des risques en place fonctionnent ou non. Il est aussi important de s'assurer que les directives existantes sur les conflits d'intérêts sont bien respectées et que l'ensemble du secteur des soins de santé les connaît assez bien pour être à même de s'y conformer.

Si des préoccupations subsistent après un examen pertinent, MEDEC aviserait les gouvernements provinciaux et fédéral de songer à mettre l'accent sur des mesures supplémentaires s'inspirant des principes directeurs suivants :

**1) S'assurer que les mesures appuyant la transparence se fondent sur des données probantes et s'harmonisent avec les impératifs provinciaux :** Lorsque vous envisagerez des mesures pour appuyer la transparence, soyez clairs quant au problème à régler et harmonisez les mesures avec les résultats escomptés. Il importera d'éviter des impacts non intentionnels sur l'innovation et la croissance économique, la législation sur la protection des renseignements personnels, les exigences en matière d'approvisionnement et les soins aux patients.

**2) Confirmer la pertinence de la portée :** Veillez à ce que les mesures s'appliquent aux secteurs d'intérêt précis qui sont source d'inquiétudes pour éviter de ratisser large et de provoquer des répercussions non voulues. À cet effet, il est également recommandé de vous assurer que les mesures proposées concordent avec les politiques provinciales et fédérales en matière d'approvisionnement et les demandes d'achat et appels d'offres de manière à soutenir les besoins du système de soins de santé dans des domaines comme l'éducation, la formation et la recherche. De plus, il importe de tirer parti des initiatives existantes concernant la transparence et d'en améliorer d'autres, lorsque les données probantes l'indiquent, afin que la saisie porte sur les bonnes activités et se fasse d'une façon efficace pour l'industrie, les prestataires de soins de santé et le gouvernement.

***MEDEC est déterminée à assurer l'équité et la transparence et à appuyer des comportements éthiques dans les interactions entre l'industrie et les fournisseurs de soins de santé***



**3) Miser sur la collaboration :** Mobilisez l'industrie et d'autres parties prenantes de façon active afin d'obtenir la meilleure perspective sur le paysage actuel, les interdépendances et les conséquences possibles des mesures proposées. Il importe de bâtir à partir des initiatives de Code de conduite en cours, d'échanger sur les pratiques exemplaires et les leçons tirées tant au Canada que dans le reste du monde en ce qui a trait à l'amélioration de la transparence de sorte à garantir la confiance dans l'approche que le gouvernement adopte.

**4) Favoriser un impact positif sur les soins aux patients :** Ne créez pas d'obstacles à l'innovation au détriment des patients ou ne générez pas de problèmes en tentant d'en régler d'autres. Un élément essentiel de toute amélioration de la transparence est de voir à une communication pertinente afin d'assurer que l'industrie, les prestataires de soins de santé et même les patients comprennent pourquoi le changement se produit, pourquoi il est important et quelle voie sera suivie.

**5) Examiner et mettre à jour :** Assurez-vous que toutes les politiques ou mesures sont examinées régulièrement afin de confirmer que les résultats sont appropriés et faites les révisions nécessaires pour améliorer le tout. Les examens doivent tout particulièrement s'assurer que les limites sont raisonnables, que les obligations en matière de déclaration et de vérification sont simples, facilement activées et minimisent les coûts, tant pour les gouvernements que pour les fournisseurs, que les cliniciens sont à même d'accéder à l'éducation et à la formation dont ils ont besoin pour utiliser adéquatement les technologies médicales, que les occasions d'innovation ne sont pas ratées (recherche, essais cliniques, développement de produit, accès précoce aux technologies émergentes), que les patients ont accès aux technologies médicales de façon efficiente et efficace et, enfin, que les renseignements personnels sont protégés et la pratique professionnelle, respectée.

## CONTEXTE

Les gouvernements fédéral et provinciaux du Canada, comme ceux de beaucoup d'autres pays du monde, veulent de plus en plus accroître la transparence et la reddition de comptes dans leurs activités, dans le cadre de leur engagement global en matière d'ouverture. Ce faisant, ils souhaitent aussi assurer un degré similaire de transparence avec ceux avec qui ils interagissent. Dans le système de soins de santé en particulier, l'accent est mis sur une meilleure collaboration parmi les fournisseurs de service de santé, les chercheurs et l'industrie, afin que tous veillent à comprendre et à soutenir les initiatives qui s'imposent en matière de transparence pour que le public continue à croire à l'intégrité du système.

MEDEC est consciente de l'importance de conserver la confiance du public envers les organisations et les personnes qui offrent des services de soins de santé vitaux, et elle est une partenaire engagée du secteur public qui appuie l'ouverture et la transparence pour ses membres, les fournisseurs de soins de santé et le gouvernement. En tant qu'association représentant des sociétés de technologies médicales à l'échelle du Canada, MEDEC croit fermement à la création d'un environnement qui appuie la collaboration et l'innovation pour favoriser des soins aux patients de grande qualité. Pour y arriver, la confiance et la transparence sont nécessaires tout comme un engagement mutuel à l'endroit de l'équité quant à la façon dont les activités se font. De plus, l'accent doit toujours être mis sur le soutien de pratiques qui contribuent à la sécurité du patient et à la prestation de soins de la meilleure qualité qui soit pour tous les Canadiens.

L'industrie des technologies médicales partage les valeurs du gouvernement en ce qui a trait à l'intégrité, à la conduite éthique et à l'engagement à l'endroit de l'excellence des soins aux patients et elle l'a démontré. MEDEC a une longue histoire d'engagement avec le gouvernement quand il s'agit d'appuyer des initiatives en matière de comportement éthique. Elle a, entre autres, rédigé, il y a plus de dix ans, un Code de conduite pour l'industrie et collaboré à l'élaboration de pratiques exemplaires pour les soumissions, les visites d'installations et bien d'autres interactions. Pareilles collaborations traduisent la valeur de la mobilisation de l'industrie pour appuyer la transparence et reconnaître l'importance de faciliter des interactions appropriées entre des sociétés de technologies médicales et des fournisseurs de service de santé pour faire progresser les soins aux patients.

Le Code de conduite de MEDEC n'est qu'un exemple des freins et des contrepoids qui contribuent à un comportement éthique dans l'ensemble du secteur des technologies médicales et minimisent les risques de conflit d'intérêts. Il y en a plusieurs autres, par exemple :

- **Législation** : régissant et les sociétés locales et les multinationales et établissant les sanctions en cas de conflits d'intérêts. Citons, entre autres, le Code criminel du Canada<sup>1</sup> qui comporte des dispositions sur le comportement des fonctionnaires et les conflits d'intérêts des entreprises et, à l'étranger, le Foreign Corrupt Practices Act<sup>2</sup> des États-Unis qui traite de la corruption des agents publics.
- **Directives en matière de politiques** : à l'échelle du gouvernement, des organismes, des ordres et des organisations publiques, notamment :
  - **Directives en matière d'approvisionnement** des gouvernements provinciaux et fédéral qui établissent les paramètres et les codes de conduite propres au processus d'approvisionnement, y compris les directives sur la façon dont l'approvisionnement doit être ouvert, juste, transparent et non discriminatoire, comme la Directive en matière d'approvisionnement dans le secteur parapublic du Gouvernement de l'Ontario<sup>3</sup> et les Core Policy and Procedures for Procurement<sup>4</sup> de la C.-B.;
  - **Politiques des associations médicales** qui prescrivent la conduite à suivre pour les interactions professionnelles entre les médecins et l'industrie, dont la Physician Relationship with Industry : Practice, Education and Research Policy<sup>5</sup> du Collège des médecins et des chirurgiens de l'Ontario ou les Standards of Practice<sup>6</sup> du Collège des médecins et des chirurgiens de l'Alberta;
  - **Politiques en matière d'éthique pour la recherche** des centres universitaires de santé et des centres de recherche gouvernementaux à l'échelle du Canada qui régissent les exigences pour ce qui est de l'établissement et de l'administration des études de recherche et des rapports afférents. Sont compris les comités d'éthique de la recherche (CER) et les politiques et procédures connexes, dont le CER visant les études mettant en cause Santé Canada<sup>7</sup> ;
  - **Codes de conduite et politiques en matière d'éthique** pour les professionnels de la santé réglementés de l'ensemble des provinces, lesquels établissent les normes de pratique pour les interactions des cliniciens avec l'industrie.
- **Codes de conduite de l'industrie** : pour le secteur des technologies médicales (Code de conduite de MEDEC<sup>8</sup>, révisé annuellement pour rendre compte du milieu des affaires et du contexte de la réglementation) et pour le secteur des produits pharmaceutiques de marque (Code d'éthique de Médicaments novateurs Canada<sup>9</sup> ).

# ÉNONCÉ DE POSITION DE FÉVRIER 2016

## TENDANCES ET OBSERVATIONS RELATIVES À LA TRANSPARENCE À L'ÉCHELLE INTERNATIONALE

Les membres de MEDEC sont témoins des démarches des gouvernements étrangers pour soutenir la transparence dans les interactions entre l'industrie et les fournisseurs de soins de santé. L'observation d'autres territoires aide à comprendre comment les gouvernements canadiens peuvent veiller à tous les échelons à intervenir de manière appropriée à l'égard des comportements éthiques, ici au pays. Voici les tendances principales que nous avons constatées.

| Secteur                   | Expérience   | Exemple   |
|---------------------------|--|---|
| Seuils                    | Déclaration exigée pour toute interaction à partir d'une valeur minimale très basse.   | Seuil de 10 \$ aux É.-U. et de 10 € en France, d'où l'importance des déclarations d'interactions de faible valeur, exigeant le même degré de diligence et d'effort que les transactions de valeur supérieure.   |
| Portée                    | L'éventail d'activités et de personnes visés a souvent largement dépassé les prévisions et ce qui était pertinent.   | En Europe, les déclarations visent les personnes et les entités, y compris les étudiants et même les ambulanciers <sup>10</sup> .   |
| Fardeau                   | La compilation, le suivi et les rapports entraînent des coûts pour l'industrie et le gouvernement.   | Aux É.-U., plus de 11 millions de dossiers générés en 2014 <sup>11</sup> à un coût annuel estimé de 161 M\$ pour le gouvernement en raison des obligations d'information. Pour les entreprises individuelles, les coûts sont évalués à 500 000 \$ par année. <sup>12</sup>  |
| Soins des patients        | De fait de la portée et des seuils, sont par inadvertance limités la capacité de fournir de la formation et de l'éducation sur la technologie et l'accès possible aux innovations.   | Dans de nombreuses régions, les articles de journaux et les manuels médicaux doivent être déclarés, et les membres de MEDEC ont entendu dire que certains fournisseurs de soins de santé refusent les offres en matière d'éducation pour s'éviter de devoir déclarer celles-ci.   |
| Renseignements personnels | L'étendue de la saisie et de la déclaration des données peut entrer en contradiction avec la législation sur la protection des renseignements personnels.  | De nouvelles lois sur la transparence en Europe (Sunshine Act à la française, EFPIA pour les pharmaceutiques) vont à l'encontre de la protection des données et des lois sur la protection des renseignements personnels. Les tribunaux ont donc été saisis de l'affaire et la mise en œuvre a été difficile. <sup>13</sup> |
| Délais                    | Certains pays ont appliqué la règle de façon rétroactive, d'autres ayant limité la communication sur les motifs ont créé de la confusion, de l'inquiétude chez les fournisseurs de soins de santé et même chez les patients. | La Belgique a adopté une approche progressive, pour permettre l'éducation et la sensibilisation, avec une définition claire de la portée et une surveillance active des renseignements personnels et du consentement. <sup>14</sup>   |
| Innovation                | Vaste portée et seuils limitant les activités de R-D.  | Depuis l'adoption du Sunshine Act aux É.-U., les premières données indiquent une diminution notable du soutien de l'industrie sous forme de paiements pour la recherche. <sup>15</sup>  |

## Références bibliographiques

- 1) Code criminel du Canada <http://laws-lois.justice.gc.ca/fra/lois/C-46/>
- 2) United States Foreign Corrupt Practices Act <http://www.justice.gov/sites/default/files/criminal-fraud/legacy/2012/11/14/fcpa-english.pdf>
- 3) Directive en matière d'approvisionnement dans le secteur parapublic du Gouvernement de l'Ontario [https://www.doingbusiness.mgs.gov.on.ca/mbs/psb/psb.nsf/Attachments/BSPProcDir-pdf-fre/\\$FILE/bps\\_procurement\\_directive-fre.pdf](https://www.doingbusiness.mgs.gov.on.ca/mbs/psb/psb.nsf/Attachments/BSPProcDir-pdf-fre/$FILE/bps_procurement_directive-fre.pdf)
- 4) Government of British Columbia Procurement Guidelines [http://www.fin.gov.bc.ca/ocg/fmb/manuals/CPM/06\\_Procurement.htm](http://www.fin.gov.bc.ca/ocg/fmb/manuals/CPM/06_Procurement.htm)
- 5) College of Physicians and Surgeons of Ontario Physician Relationships with Industry Policy <http://www.cpso.on.ca/Policies-Publications/Policy/Physicians-Relationships-with-Industry>
- 6) College of Physicians and Surgeons of Alberta Standards of Practice [http://www.cpsa.ab.ca/Libraries/Res\\_Standards\\_of\\_Practice/CPSA\\_Standards\\_of\\_Practice\\_Consolidated\\_Version.pdf](http://www.cpsa.ab.ca/Libraries/Res_Standards_of_Practice/CPSA_Standards_of_Practice_Consolidated_Version.pdf)
- 7) Comité d'éthique de la recherche (CER) de Santé Canada <http://www.hc-sc.gc.ca/sr-sr/pubs/advice-avis/reb-cer/index-fra.php>
- 8) Code de conduite de MEDEC [http://www.medec.org/page/Code\\_of\\_Conduct](http://www.medec.org/page/Code_of_Conduct)
- 9) Code d'éthique de Médicaments novateurs Canada <http://innovativemedicines.ca/fr/ethics/code-of-ethics/>
- 10) La base de données publique Transparence – Santé <https://www.transparence.sante.gouv.fr>
- 11) Centres for Medicare and Medicaid Services Open Payments Data website <https://openpaymentsdata.cms.gov/>
- 12) Department of Health and Human Services. (2013). Final Rule, Affordable Care Act Section 6002.
- 13) French Supreme Administrative Court decision significantly broadens scope of the French 'Sunshine Act' (- Publications) <http://www.reedsmith.com/French-Supreme-Administrative-Court-decision-significantly-broadens-scope-of-the-French-Sunshine-Act-03-18-2015/>
- 14) Plateforme transparence belge <https://www.betransparent.be/fr/>
- 15) Open Payments Driving Adjustments in HCP Engagement Practices <https://www.lifescicompliance.com/wp-content/uploads/2015/02/Life-Science-Compliance-Update.-August-2015.pdf>

## À PROPOS DE MEDEC

MEDEC est l'association nationale représentant l'industrie canadienne des technologies médicales. Nos membres s'engagent à offrir des technologies sûres et innovantes qui améliorent les soins aux patients et font progresser les résultats cliniques. L'industrie des technologies médicales au Canada emploie plus de 35 000 personnes dans plus de 1 500 entreprises. Elle compte des ventes de près de 7 milliards de dollars par année. Les membres sont déterminés à ce que l'industrie continue de prospérer avec dynamisme.



### MEDEC

405 The West Mall, Suite 900,  
Toronto, Ontario M9C 5J1  
T: 416-620-1915  
1-866-58-MEDEC(632332)  
E: [medec@medec.org](mailto:medec@medec.org)  
[www.medec.org](http://www.medec.org)