

FOIRE AUX QUESTIONS

CODE DE CONDUITE DE MEDTECH CANADA RELATIF AUX INTERACTIONS AVEC LES PROFESSIONNELS DE LA SANTÉ, LES ÉTABLISSEMENTS DE SOINS DE SANTÉ ET LES REPRÉSENTANTS DU GOUVERNEMENT



Tous les termes utilisés, mais non définis aux présentes, sont définis dans le Code de conduite de Medtech Canada relatif aux interactions avec les professionnels de la santé, les établissements de soins de santé et les représentants du gouvernement.

Pourquoi Medtech Canada a-t-elle un code de conduite?

Étant donné l'importance de l'impartialité, de la transparence, de l'intégrité et de l'imputabilité dans le secteur de la technologie médicale, le conseil d'administration de Medtech Canada veut s'assurer que nos sociétés membres disposent de lignes directrices claires régissant leurs interactions avec les professionnels de la santé, les établissements de soins de santé et les représentants du gouvernement. Collectivement, les sociétés membres et le conseil d'administration de Medtech Canada préconisent le respect de pratiques d'affaires éthiques et des principes énoncés dans le Code de conduite de Medtech Canada relatif aux interactions avec les professionnels de la santé, les établissements de soins de santé et les représentants du gouvernement.

Pourquoi Medtech Canada a-t-elle mis à jour son Code de conduite?

Le Code de conduite de Medtech Canada est un « document en évolution » que le comité directeur responsable du Code passe en revue et met à jour régulièrement. La mise à jour la plus récente modernise le Code, répond à certaines questions fréquemment posées par les sociétés membres de MedTech Canada, aligne le Code avec les normes actuelles en matière de conformité ainsi qu'avec les codes de conduite d'AdvaMed et de Medtech Europe, aborde les sujets de préoccupation soulevés par les autorités responsables de la conformité et ajoute des précisions et des éclaircissements au besoin.

Pourquoi le Code de conduite de Medtech Canada diffère-t-il du Code d'éthique d'AdvaMed et du Code des pratiques commerciales de Medtech Europe?

Le Code de conduite de Medtech Canada est généralement cohérent par rapport à d'autres codes semblables du secteur, dont le Code d'éthique d'AdvaMed et le Code des pratiques commerciales de Medtech Europe. Un Code spécifiquement canadien est toutefois nécessaire pour tenir compte des lois, des lignes directrices et de la réglementation distinctes du Canada en matière de technologies de soins de santé, ainsi que des normes canadiennes en matière de conformité. Les sociétés faisant des affaires dans plusieurs pays sont encouragées à suivre tous les codes applicables et, dans l'éventualité improbable de directives contradictoires entre les codes, à se conformer à la norme la plus rigoureuse applicable.

Le Code de conduite de Medtech Canada est-il contraignant?

Le Code de conduite de Medtech Canada s'applique à toutes les sociétés membres de Medtech Canada et l'engagement de se conformer au Code est une condition de l'attestation de conformité des sociétés membres. Les sociétés non membres sont encouragées à utiliser le Code comme guide pour leurs interactions avec les professionnels de la santé, les établissements de soins de santé et les représentants du gouvernement. Le Code est conforme avec les normes actuelles du secteur en matière de conformité et les lois applicables, et toutes les sociétés sont encouragées à inclure une évaluation de leur conformité au Code de conduite dans leurs processus internes de surveillance et de vérification de la conformité.

Le Code de conduite de Medtech Canada fournit-il des droits et des recours de nature juridique ou comporte-t-il des conseils juridiques?

Non. Le Code de conduite a pour objectif de fournir aux sociétés membres de Medtech Canada des directives à suivre pour favoriser les comportements éthiques. Le Code ne vise pas, et ne devrait pas viser, à être perçu comme ayant une valeur juridique. Le Code ne définit ou ne crée pas des droits ou des recours de nature juridique. Les sociétés ont une responsabilité indépendante de vérifier si leurs interactions avec les professionnels de la santé, les établissements de soins de santé et les représentants du gouvernement respectent les lois et les règlements applicables.

Quelles interactions ont régies par le Code?

Le Code régit les interactions des sociétés membres de Medtech Canada avec les professionnels de la santé, les établissements de soins de santé et les représentants du gouvernement.

Le terme « professionnel de la santé » est défini de façon générale de manière à englober quiconque achète, loue, recommande ou utilise des technologies médicales au Canada, ou en facilite l'achat, la location ou l'utilisation. Cela comprendrait par exemple, mais sans s'y limiter, des médecins, des infirmiers et infirmières, des infirmiers praticiens et des infirmières praticiennes, des dentistes, des audiologistes, des podologues, des optométristes et d'autres professionnels de la santé.

Le terme « établissement de soins de santé » est aussi défini de façon générale de manière à englober tout établissement, toute entreprise, tout organisme gouvernemental, toute agence ou tout comité et toute autre organisation participant à l'achat ou à toute autre forme d'acquisition, à l'approvisionnement, à la distribution, à l'évaluation, au financement ou à la recommandation de technologies médicales. Cela comprendrait par exemple, mais sans s'y limiter, des hôpitaux, des centres de santé, des organismes d'achats groupés et des organisations de services partagés.

Le terme « représentant du gouvernement » désigne tout fonctionnaire ou employé d'un organisme gouvernemental ou d'un ministère, d'un parti politique ou d'un organisme public. Cela comprend des dirigeants et des employés d'entreprises détenues ou contrôlées en grande partie par des gouvernements.

Les interactions avec les professionnels de la santé, les établissements de soins de santé et les représentants du gouvernement qui sont régies par le Code comprennent ce qui suit :

- programmes de formation et d'éducation sur la technologie médicale;
- commandite de conférences éducatives de tierces parties;
- réunions de vente, de promotion et d'affaires;
- ententes de consultation avec des professionnels de la santé;
- ententes fondées sur la valeur;
- cadeaux;
- subventions et dons de charité;
- principes d'approvisionnement et de conclusion de contrats;
- divertissements et activités récréatives;
- repas, boissons et transport;
- évaluations de technologies médicales;
- démonstrations de produit sur place;
- visites d'installations de la société;
- tiers intermédiaires.



Qu'en est-il des autres interactions non abordées par le Code?

Le Code de conduite de Medtech Canada ne fournit pas de conseils sur chaque type d'interaction, mais porte plutôt sur les types d'interactions les plus courants et sur ceux qui pourraient donner lieu à des violations potentielles de l'éthique ou de l'intégrité. Lorsqu'une situation n'est pas spécifiquement abordée dans le Code ou par une loi ou un règlement applicable, les sociétés devraient se conformer à des pratiques commerciales éthiques du plus haut niveau, communément admises, et adopter un comportement éthique et responsable.

Quelles sont les lignes directrices en matière de formation et d'éducation?

Medtech Canada reconnaît que ses sociétés membres jouent un rôle essentiel dans le système de santé du Canada en offrant de la formation et de l'éducation sur les technologies médicales aux professionnels de la santé, aux établissements de soins de santé et aux représentants du gouvernement. En fournissant de la formation et de l'éducation, les sociétés doivent s'assurer de ce qui suit :

- le but principal de l'événement est de répondre aux besoins de bonne foi en éducation et en formation ;
- les activités dont la raison première est la promotion ne sont pas considérées comme des activités éducatives ou de formation de bonne foi;
- les programmes et les événements doivent avoir lieu dans des endroits propices à l'apprentissage. Les sociétés doivent envisager la formation et l'éducation virtuelles dans la mesure du possible ;
- la formation doit être assurée par du personnel qualifié ;
- les sociétés peuvent assumer les dépenses raisonnables engagées par les professionnels de la santé participants pour leur déplacement, leur hébergement, leurs repas et leurs boissons, à condition que ces dépenses soient de valeur modeste et liées à l'éducation ou à la formation en question ;
- les sociétés ne peuvent pas prendre à leur charge les dépenses d'invités du professionnel de la santé.

Quelles sont les lignes directrices en matière de commandite de conférences de tierces parties?

Les principes suivants régissent la commandite de conférences de tierces parties :

- Les sociétés devraient commanditer uniquement les conférences qui ont un but éducatif ou scientifique de bonne foi. La commandite d'événements comme des galas dans un but de divertissement ou d'autres événements non éducatifs ou scientifiques n'est pas appropriée.
- La décision d'une société de commanditer une conférence éducative de tierces parties peut être prise avec l'apport des services de vente et de marketing compte tenu des possibilités de vente et de marketing découlant de la conférence. Toutefois, la décision de commanditer une conférence ne devrait jamais être prise en récompense d'achats passés ou comme incitation illégale, induite ou abusive pour des affaires futures.
 - Une commandite devrait toujours être accordée à l'organisateur de la conférence ou à un établissement de soins de santé pour financer la participation de leurs représentants à la conférence, mais jamais à un professionnel de la santé ou à un représentant du gouvernement en particulier. L'organisateur de la conférence ou l'établissement de soins de santé doit toujours rester libre de choisir de façon autonome le professionnel de la santé, l'établissement de soins de santé ou le représentant du gouvernement participant.
 - La commandite peut servir à payer les coûts globaux de la conférence ou les honoraires et les frais de déplacement, d'hébergement, de repas et de boissons raisonnables des participants à la conférence.
- L'organisateur de la conférence doit rester libre de choisir de façon autonome le contenu scientifique, les conférenciers, les méthodes éducatives et le matériel pédagogique.
- Les sociétés peuvent commanditer des jeux de hasard comme des loteries, acheter de la publicité, louer des



kiosques, commanditer des symposiums satellites, effectuer des démonstrations ou faire des présentations lors de la conférence, à condition que toutes ces activités concordent avec la nature éducative ou scientifique générale de la conférence.

Quelles directives faut-il suivre lors de la tenue de réunions avec des professionnels de la santé, des établissements de soins de santé et des représentants du gouvernement?

Les sociétés peuvent organiser des rencontres à des fins de vente, de promotion et d'autres questions d'affaires avec des professionnels de la santé, des établissements de soins de santé et des représentants du gouvernement afin de discuter, notamment, des caractéristiques d'un produit, de négociations contractuelles et de modalités de vente. Toutefois, la participation à une telle réunion ne doit pas entrer en conflit avec la capacité du professionnel de la santé, de l'établissement de soins de santé ou du représentant du gouvernement de conserver son autonomie et son indépendance professionnelles. Les sociétés peuvent assumer les dépenses modestes de repas et de boissons des professionnels de la santé ou des représentants du gouvernement participant à de telles réunions, qui doivent se tenir dans un lieu propice à l'échange d'information d'affaires.

Les sociétés peuvent-elles offrir des repas et des boissons aux professionnels de la santé et aux représentants du gouvernement?

Oui. Les sociétés peuvent assumer les dépenses raisonnables de repas et de boissons offerts aux professionnels de la santé et aux représentants du gouvernement lorsque l'invitation fait partie d'un échange de bonne foi d'information scientifique, éducative ou commerciale. Le cadre et le lieu de l'invitation doivent être propices aux affaires, et les repas et les boissons ne doivent être offerts qu'aux personnes participant à la réunion ou à l'événement pour des raisons légitimes (et non à des invités). Les sociétés devraient envisager d'adopter des mesures de contrôle de l'alcool servi.

Peuvent-elles offrir des divertissements?

Non. Il n'est jamais opportun pour une société d'offrir à un professionnel de la santé, au représentant d'un établissement de soins de santé ou à un représentant du gouvernement des divertissements ou de payer ceux-ci (y compris, mais sans s'y limiter, la participation à des événements sportifs ou musicaux, des parties de golf, des tournois de golf, etc.).

Les sociétés peuvent-elles rémunérer des professionnels de la santé pour des services de consultation?

Oui. Les sociétés peuvent faire appel aux services-conseils de professionnels de la santé qui agissent comme principaux leaders d'opinion, siègent à des comités consultatifs, font de la consultation sur des projets de recherche, font des présentations lors d'activités de formation commanditées par les sociétés et collaborent au développement de produits. Il est opportun pour les sociétés d'offrir au professionnel de la santé une rémunération pour de tels services, à condition que le professionnel de la santé soit autorisé à accepter la rémunération dans le cadre de ses directives professionnelles et que la rémunération soit raisonnable et ne soit pas supérieure à la juste valeur marchande de tels services. Les ententes de consultation de la société avec le professionnel de la santé doivent être :

- Écrites et signées par les parties en cause, et doivent préciser tous les services fournis et la rémunération à verser.
- Lorsqu'une rémunération est versée, elle ne devrait pas dépasser la juste valeur marchande établie par les méthodes de calcul appropriées pour les services fournis.
- Les ententes de consultation devraient être conclues exclusivement pour répondre à un besoin légitime, et l'objectif des services devrait être établi à l'avance.
- Le professionnel de la santé doit être sélectionné en raison de ses compétences et de son expertise en fonction

de l'objectif fixé, et jamais en récompense d'achats passés ou comme incitation illégale, indue ou abusive pour des affaires futures.

- Les dépenses prises en charge par la société pour les repas, les boissons et la location des lieux relativement à des services-conseils devraient être de valeur modeste et liées, tant par leur nature que par la période en cause, à l'objectif principal de la rencontre.
- Les sociétés peuvent assumer des dépenses raisonnables réellement engagées par les consultants, y compris les frais de déplacement, d'hébergement et de restauration modérés et réels.
- Lorsqu'un professionnel de la santé est engagé pour des services de recherche, un accord ou un protocole de recherche devrait être établi par écrit.

Une société peut-elle offrir des cadeaux à un professionnel de la santé?

Sauf dans de rares cas clairement définis ci-après, les sociétés ne doivent pas remettre de cadeaux aux professionnels de la santé, aux établissements de soins de santé et aux représentants du gouvernement. Les seuls cadeaux acceptables doivent être occasionnels et liés 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, la juste valeur marchande d'un tel cadeau ne devant jamais dépasser 100 \$ CA.

Il n'est pas opportun pour les sociétés de :

- offrir des articles promotionnels de marque tels que des stylos, des blocs-notes ou des tasses;
- donner de l'argent comptant ou un cadeau correspondant à des espèces (p. ex. des chèques-cadeaux);
- faire des cadeaux de nature personnelle (par exemple à l'occasion d'un mariage, de la naissance d'un enfant, d'un anniversaire ou de la retraite), sauf en cas de décès, la société pouvant alors décider d'envoyer des fleurs ou de faire un don maximal de 100 \$ CA.

Tous les cadeaux doivent être déclarés et offerts sans attente de réciprocité ni échange de valeur. Des cadeaux ne devraient jamais être donnés, en totalité ou en partie, en récompense d'achats passés ou comme incitation illégale, indue ou abusive pour des affaires futures.

Qu'en est-il des subventions et des dons de charité?

Les sociétés peuvent verser des subventions et faire des dons à des organismes de charité en bonne et due forme, par exemple pour appuyer la recherche médicale indépendante, l'éducation ou l'amélioration des soins de santé. Toutes les décisions en matière de subventions et de dons de charité doivent être fondées sur un processus de décision objectif, uniquement en fonction du but charitable, sans considération ni apport des services de vente et de marketing, et sans tenir compte de la valeur ou du volume des achats effectués ou prévus par le bénéficiaire. Des subventions et des dons de charité ne doivent jamais être octroyés en récompense de ventes passées ou à la condition, même implicite, que des affaires ou des ventes en résulteront.

Les sociétés doivent aussi tenir compte du moment où elles octroient une subvention ou un don. Les sociétés doivent éviter d'octroyer des subventions ou des dons de charité lorsque des négociations d'appel d'offres ou de contrat avec le bénéficiaire sont proches ou en cours, pour éviter toute apparence d'incitation abusive, indue ou illégale.

Les subventions et les dons de charité doivent être octroyés uniquement à des organismes, jamais à un professionnel de la santé ou à un représentant du gouvernement en particulier. Les subventions et les dons de charité doivent être documentés par écrit et enregistrés dans les livres et registres de la société.

Voir le Code de conduite de Medtech Canada pour des indications supplémentaires sur les subventions à des fins éducatives, les subventions pour une bourse, les subventions pour la recherche et les dons de charité à des organismes de bienfaisance enregistrés.

Quelles sont les lignes directrices en matière d'évaluations de technologies médicales?

Les sociétés peuvent fournir à un professionnel de la santé, à un établissement de soins de santé ou à un représentant du gouvernement une technologie médicale, sans frais, à titre d'essai pendant une période d'évaluation limitée, à condition :

- que le but de l'évaluation soit vraiment de donner au professionnel de la santé, à l'établissement de soins de santé ou au représentant du gouvernement l'occasion d'évaluer une technologie médicale dont il n'a pas déjà l'expérience et pour laquelle un essai est nécessaire afin qu'il puisse s'assurer que la technologie répond à ses besoins;
- que la durée de la période d'évaluation soit définie d'entrée de jeu et soit raisonnable;
- que l'entente soit consignée par écrit, avec la raison et la durée de l'essai.

En aucun cas, un essai gratuit pour évaluation ne doit être accordé dans l'intention d'influencer illégalement, indûment ou abusivement un professionnel de la santé, un établissement de soins de santé ou un représentant du gouvernement.

Qu'en est-il des démonstrations de produit?

Une société peut procéder à une démonstration de produit à condition de rester propriétaire de la technologie médicale pendant toute la période de démonstration et de récupérer la technologie une fois la démonstration terminée. Les sociétés doivent envisager des démonstrations virtuelles dans la mesure du possible. Des ententes de démonstration doivent être consignées par écrit.

Lorsqu'une visite des installations de la société est nécessaire, la société peut assumer les dépenses raisonnables de déplacement et d'hébergement des professionnels de la santé et des représentants du gouvernement participants, à condition que l'invitation soit de valeur modeste et liée au but de la visite de l'établissement. 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 la technologie médicale (et non des invités).

Les éléments à valeur ajoutée, les réductions et les escomptes sont-ils permis?

Les établissements de soins de santé n'enfreignent pas la loi lorsqu'ils sollicitent des éléments à valeur ajoutée dans le cadre d'un processus d'approvisionnement, et les sociétés n'enfreignent pas la loi lorsqu'elles offrent de telles valeurs ajoutées. Les éléments à valeur ajoutée comprennent notamment des réductions, des escomptes et des subventions à des fins de formation ou de recherche. Toutes les valeurs ajoutées :

- doivent être définies et documentées de façon claire et transparente;
- doivent être liées directement à la technologie médicale acquise;
- doivent être mesurables, quantifiables et libres de toute restriction;
- doivent être d'une juste valeur marchande proportionnellement inférieure à la valeur globale de la transaction.

Les valeurs ajoutées ne doivent jamais être offertes comme incitation abusive, induite ou illégale.

Quels principes régissent le recours d'une société à des tiers intermédiaires?

Les sociétés peuvent recourir à des tiers intermédiaires comme distributeurs, agents commerciaux, grossistes et courtiers. À cette fin, les sociétés doivent effectuer un processus régulier et continu de vérification préalable d'un tiers intermédiaire pour s'assurer que ses activités sont conformes aux lois applicables et au Code de conduite.

Est-ce qu'il incombe à une société de s'assurer que les professionnels de la santé, les établissements de soins de santé et les représentants du gouvernement respectent les diverses lois, réglementations et normes professionnelles qui les régissent?

Non. Il incombe aux sociétés de s'assurer qu'elles se conforment aux diverses lois, réglementations et normes professionnelles, y compris ce Code de conduite, qui les régissent et leur sont applicables. De la même façon, les professionnels de la santé, les établissements de soins de santé et les représentants du gouvernement ont leur propre responsabilité de se conformer aux diverses lois, réglementations et normes professionnelles qui leur sont applicables. Par exemple, il incombe aux professionnels de la santé, aux établissements de soins de santé et aux représentants du gouvernement de n'accepter que les invitations permises dans le cadre de leurs directives professionnelles et en vertu des lois applicables. Il incombe aussi aux professionnels de la santé, aux établissements de soins de santé et aux représentants du gouvernement de s'assurer qu'ils respectent les politiques et règles en matière d'approvisionnement les obligeant à prendre des décisions indépendantes concernant la technologie médicale. Autrement dit, bien que les professionnels de la santé, les établissements de soins de santé et les représentants du gouvernement soient responsables en dernier ressort de leur conformité avec les lois applicables, les règlements et les normes professionnelles qui leur sont applicables, les sociétés ne devraient jamais encourager, admettre ou conclure sciemment avec un professionnel de la santé, un établissement de soins de santé ou un représentant du gouvernement une transaction qu'elles savent contraire aux lois applicables, règlements et normes professionnelles qui leur sont applicables.

Que se passe-t-il si une société membre de Medtech Canada enfreint le Code de conduite?

Medtech Canada ne contrôle ou ne vérifie pas activement la conformité au Code. Toutes les sociétés ont plutôt une obligation indépendante de s'assurer que leurs interactions avec les professionnels de la santé, les établissements de soins de santé et les représentants du gouvernement sont conformes aux lois et règlements applicables ainsi qu'avec le Code de conduite de Medtech Canada, dans le cas des sociétés membres ayant une « Attestation de conformité au Code de conduite ». Les sociétés sont encouragées à signaler des violations potentielles du Code au chef de la direction de Medtech Canada. Les infractions présumées seront examinées par le Comité de surveillance des infractions au Code de conduite de Medtech Canada. Le chef de la direction de Medtech Canada et/ou le président ou la présidente du Comité de surveillance des infractions peut aussi agir d'intermédiaire entre les sociétés membres pour aborder et résoudre les différends concernant l'interprétation du Code.

