

LES MÉDECINS ET L'INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE (MISE À JOUR 2001)

La prestation des soins de santé au Canada est caractérisée depuis longtemps par une étroite collaboration entre les médecins et les industries de produits pharmaceutiques et médicaux. Cette collaboration s'étend également aux domaines de la recherche et de la formation. Comme ils exercent une profession autonome, les médecins doivent voir à ce que leur participation à de tels efforts de collaboration aille dans le sens des responsabilités qu'ils ont envers leurs patients et envers la société. Les lignes directrices qui suivent ont été préparées par l'AMC pour aider les médecins à déterminer ce qui constitue une relation appropriée avec l'industrie. Même si elles s'adressent avant tout aux médecins (résidents compris) et aux étudiants en médecine, les lignes directrices s'appliquent aussi aux relations entre l'industrie et les organisations médicales. Quoique les présentes lignes directrices portent spécifiquement sur l'industrie pharmaceutique, l'AMC estime que les mêmes principes s'appliquent aux relations entre les médecins et toutes les organisations commerciales, y compris les fabricants et les fournisseurs d'appareils médicaux, de lait maternisé, de produits de soins de santé, d'informatique et autres fournisseurs de services. Ces lignes directrices reflètent un consensus national des organisations médicales et se veulent une ressource éducative pour les médecins partout au Canada.

Principes généraux

1. Les interactions professionnelles entre les médecins et l'industrie doivent viser avant tout l'amélioration de la santé des Canadiens plutôt que le bien individuel des médecins ou de l'industrie.
2. Les relations entre les médecins et l'industrie sont de plus régies par le *Code de déontologie* de l'AMC.
3. L'obligation première du médecin en exercice est envers son patient. Les relations avec l'industrie ne sont appropriées que si elles n'affectent pas négativement la relation de confiance patient-médecin.
4. Les médecins doivent trancher en faveur de leurs patients tout conflit d'intérêts

entre eux-mêmes et leurs patients résultant de leurs relations avec l'industrie. Les médecins doivent plus particulièrement éviter de se laisser influencer par leurs intérêts personnels lorsqu'ils prescrivent des médicaments ou qu'ils réfèrent leurs patients.

5. Dans toute relation entre l'industrie pharmaceutique et un médecin qui n'est pas employé par celle-ci, le médecin doit en tout temps maintenir son autonomie professionnelle et son indépendance, et demeurer fidèle à la méthodologie scientifique.

Recherche subventionnée par l'industrie

6. Les médecins ne doivent participer à des activités de recherche subventionnées par l'industrie que si ces activités sont défendables sur le plan éthique, responsables sur le plan social et valides sur le plan scientifique. Le médecin a pour responsabilité première le mieux-être de son patient.
7. La participation des médecins à des activités de recherche subventionnées par l'industrie doit toujours être précédée de l'approbation officielle du projet par un organisme compétent de contrôle déontologique. La recherche en question doit respecter les normes et procédures énoncées dans le document *L'énoncé de politique des trois conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains* (publié par le Conseil de recherches médicales du Canada, le Conseil de recherches en sciences naturelles et en génie du Canada et le Conseil de recherche en sciences humaines du Canada) telles qu'interprétées par le Conseil national de l'éthique en recherche chez l'humain.

8. À moins que le comité d'éthique en recherche autorise une dérogation à cette exigence, un patient ne peut être inscrit et participer à des études de recherche que s'il donne son consentement de plein gré et en toute connaissance de cause, et à condition qu'il soit apte à le donner, sinon le consentement éclairé du mandataire devra être obtenu. Pour structurer et obtenir le consentement approprié ou pour établir qu'il peut y avoir dérogation à cette exigence, il faut avoir recours aux normes et procédures énoncées dans le document *L'énoncé de politique des trois conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains*. Il incombe au médecin qui recrute les sujets d'assurer l'application de ces normes et procédures. Plus précisément, le *Code de déontologie* de l'AMC exige que le médecin recruteur informe l'éventuel sujet de recherche ou son mandataire de l'objet de l'étude, de sa source de financement, de la nature et de la probabilité relative des préjudices et avantages et de la nature de la participation du médecin, et fasse savoir aux sujets éventuels qu'ils ont le droit de refuser de participer à l'étude ou de s'en retirer à tout moment, sans nuire à la continuation de leurs soins. Comme l'éventuel sujet de recherche est en relation de dépendance envers le médecin et risque de se sentir contraint à consentir, il serait préférable qu'une personne qualifiée indépendante de la relation patient-médecin sollicite le consentement éclairé. Le médecin recruteur demeure toutefois responsable d'assurer l'obtention du consentement voulu.
9. Le médecin qui demande à un patient de participer à une étude de recherche doit protéger les renseignements personnels de ce patient, conformément aux dispositions du *Code de protection des*

renseignements personnels sur la santé de l'AMC. Si le médecin ne peut garantir la confidentialité, il doit le révéler dans le cadre du processus de consentement prévu pour l'étude.

10. Les médecins en exercice ne doivent participer à des études de recherche que si les commanditaires leur ont garanti que les résultats leur seront communiqués dans un délai raisonnable.
11. Un médecin peut toucher une rémunération pour avoir inscrit des patients ou pour sa participation à une étude de recherche approuvée uniquement lorsque cette activité dépasse sa pratique normale. Cette rémunération ne doit toutefois pas constituer pour le médecin une incitation indue à participer à une telle étude. Elle peut cependant remplacer le revenu auquel le médecin renonce en participant à l'étude de recherche. Des paramètres tels que le temps investi et la complexité de l'étude pourront aussi être pertinents. Le montant de cette rémunération doit être approuvé par l'organisme d'examen compétent susmentionné. Si leur médecin reçoit des honoraires pour les inscrire à une étude de recherche, les sujets de recherche doivent en être informés.
12. Les coûts marginaux (les coûts supplémentaires directement liés à l'étude de recherche), qu'il s'agisse de procédures de diagnostic ou de services auprès des patients, doivent être payés par le commanditaire de l'industrie ou son agent et non par les établissements de santé ou les organismes d'assurance provinciaux ou autres.
13. Lorsqu'ils présentent des articles à des revues médicales, les médecins doivent

signaler de tout lien qu'ils ont avec les entreprises qui assurent le financement de l'étude ou qui fabriquent les produits faisant l'objet de l'étude, que la revue exige ou non une telle divulgation

Études de suivi commanditées par l'industrie

14. Les médecins ne doivent participer qu'aux études de suivi postérieures à la mise en marché qui sont scientifiquement appropriées et qui concernent des médicaments ou des instruments pertinents à leur domaine de pratique.
15. Les médecins qui songent à participer à des études de suivi doivent se prévaloir des ressources susceptibles de les aider à prendre des décisions. Les comités d'éthique pour la recherche qui existent dans leur collectivité peuvent remplir cette fonction. Le Conseil national de l'éthique en recherche chez l'humain est une source supplémentaire de conseils en la matière.
16. Lorsqu'il n'existe pas dans l'établissement de comité d'éthique pour la recherche, la participation à des études de recherche et de suivi doit se faire par l'entremise d'organismes de coordination nationaux, provinciaux et territoriaux, qui peuvent agir comme centres de ressources pour aider les médecins à évaluer la valeur scientifique d'une étude et son acceptabilité sur le plan éthique. Même si l'industrie peut se trouver à subventionner indirectement ces organismes, soit intégralement ou partiellement, des professionnels et des chercheurs du secteur des soins de santé possédant les compétences requises et travaillant sans lien avec l'industrie doivent en maintenir le contrôle.

Éducation médicale continue et perfectionnement professionnel continu (EMC–PPC)

17. Les activités d'EMC–PPC ont pour objet premier de répondre aux besoins de formation des médecins et autres fournisseurs de soins de santé, dans le but d'améliorer les soins aux patients. Les activités de nature principalement promotionnelle doivent être identifiées comme telles auprès des conférenciers et des participants et ne doivent pas être considérées comme des activités d'EMC–PPC.
18. La décision ultime quant à l'organisation, au contenu et au choix des activités d'EMC–PPC destinées aux médecins doivent être prises par les médecins-organisateur.
19. Les organisateurs d'activités d'EMC–PPC sont responsables d'assurer la validité scientifique, l'objectivité et l'exhaustivité des activités d'EMC–PPC. Les organisateurs sont tenus de divulguer aux personnes qui participent à leurs activités d'EMC–PPC toute affiliation financière avec des fabricants de produits mentionnés pendant l'activité ou avec des fabricants de produits concurrents.
20. La décision ultime quant aux modalités de financement des activités d'EMC–PPC revient aux médecins-organisateur. La publicité et la documentation écrite d'EMC–PPC peuvent reconnaître l'aide financière ou autre reçue, mais on ne doit pas y identifier les produits de la ou des sociétés commanditaires.
21. Tous les fonds provenant d'une source commerciale doivent être remis sous forme de subvention de formation inconditionnelle payable à l'ordre de l'établissement ou de l'organisation qui parraine l'activité d'EMC–PPC. Au

terme de l'activité, les médecins-organisateur doivent être prêts à présenter un état de compte de l'activité aux organisations subventionnaires et autres intervenants intéressés.

22. Dans la mesure du possible, il faut utiliser des noms génériques plutôt que des marques de commerce au cours d'activités d'EMC–PPC. En particulier, les médecins doivent s'abstenir de faire de la «vente à leur pairs»*. Si des produits ou des services en particulier sont mentionnés, il faut faire une présentation équilibrée de l'information scientifique courante sur ce produit ou ce service, ainsi que d'autres choix de traitement raisonnables. De même, si des usages non approuvés d'un produit ou d'un service sont discutés, les présentateurs doivent en informer les participants. Les conférenciers sont tenus de divulguer aux participants à des activités d'EMC–PPC toute affiliation financière avec des fabricants de produits mentionnés pendant l'activité ou avec des fabricants de produits concurrents.

* Il y a «vente aux pairs» lorsqu'un fabricant d'instruments médicaux ou de produits pharmaceutiques ou un fournisseur de services parraine directement ou par l'entremise d'un tiers un séminaire ou une activité semblable qui met en vedette ses propres produits, dans le but de vendre ces produits. L'entreprise demande directement ou par l'entremise d'un tiers à un médecin d'animer la séance. Le fait d'organiser une activité semblable serait raisonnablement perçu comme allant à l'encontre du *Code de déontologie* de l'AMC qui interdit le parrainage d'un produit en particulier. La «vente aux pairs», vue sous cet angle, diffère du genre de situation où un fabricant d'instruments médicaux ou de produits pharmaceutiques ou un fournisseur de services fournit des fonds aux organisateurs d'activités d'EMC–PPC dans le but de parrainer une activité pédagogique véritable sur un sujet ou un produit ou service en particulier. Dans ce dernier cas, il incombe aux organisateurs de veiller au contrôle et à la structure de l'activité. Même si une activité véritable d'EMC–PPC est axée sur le produit ou le service d'un fabricant en particulier, le caractère éloigné du parrainage par le fabricant, ainsi que le fait que les organisateurs de l'activité d'EMC/PPC sont responsables du contrôle, soustrait le parrainage du domaine de la publicité et ne constitue pas une promotion du ou des produits ou services en question.

23. Les négociations au sujet des présentoirs éducatifs choisis pour les activités d'EMC-PPC ne doivent pas être influencées par le fait que l'industrie commandite l'activité. Les présentoirs promotionnels ne doivent pas être installés dans la pièce où se déroule l'activité éducative.

24. Les arrangements de déplacement et de logement, les événements sociaux et le site d'une activité d'EMC-PPC financée par l'industrie doivent être conformes à ceux que l'on choisirait normalement en l'absence d'un tel financement. Par exemple, le commanditaire de l'industrie ne doit payer ni les frais de déplacement ou de logement, ni d'autres dépenses personnelles des médecins qui participent à une activité d'EMC-PPC. Les seules subventions d'accueil acceptables sont les repas ou les activités sociales modestes organisés dans le cadre d'une conférence ou d'une réunion. Les conférenciers qui participent à des activités de formation peuvent toutefois accepter des honoraires raisonnables et le remboursement de leurs frais de déplacement, de logement et de repas. Les bourses d'études ou autres subventions spéciales qui permettent aux étudiants en médecine, aux résidents et aux fellows de participer à des activités d'EMC-PPC sont permises, à condition que les bénéficiaires de ces fonds soient choisis par leur établissement d'enseignement.

Trousses d'évaluation clinique (échantillons)

25. La distribution d'échantillons ne doit entraîner aucun gain matériel ni pour le médecin ni pour la pratique avec laquelle elle ou il est associé.

26. Il incombe au médecin qui accepte des trousse d'évaluation de produits pharmaceutiques (échantillons) et d'autres produits de soins de santé de veiller à ce que les échantillons ne soient pas périmés. Le médecin doit aussi s'assurer de leur sécurité et de la bonne façon de disposer des produits inutilisés.

Autres considérations

27. Ces lignes directrices touchant les relations entre les médecins et les fabricants de produits pharmaceutiques s'appliquent tout autant aux relations entre les médecins et toutes les organisations commerciales, y compris les fabricants d'appareils médicaux, de lait maternisé et de produits de soins de santé ainsi qu'aux fournisseurs de services.

28. Les médecins ne doivent pas distribuer de produits pharmaceutiques ou autres à moins de pouvoir démontrer que ces produits et services ne peuvent être offerts dans un délai raisonnable par une autre instance compétente, et ils ne doivent alors que récupérer leurs coûts.

29. Les médecins ne doivent pas investir dans des compagnies de fabrication de produits pharmaceutiques ou des entreprises connexes si leur pratique ou leur façon de prescrire pourraient être indûment influencées par le fait de connaître le rendement de ces entreprises.

30. Les médecins en exercice qui ont des liens avec des fabricants de produits pharmaceutiques ne doivent pas laisser la nature de ces liens influencer indûment leur exercice de la médecine.

31. Les médecins ne doivent accepter aucune rémunération, sous quelque

forme que ce soit, de la part de l'industrie pharmaceutique ou d'un distributeur en échange d'une visite de nature promotionnelle.

32. Les médecins en exercice ne doivent pas accepter de cadeaux personnels de l'industrie pharmaceutique ou d'organismes semblables.
33. Les médecins en exercice peuvent accepter des aides didactiques qui conviennent à leur domaine de pratique à condition que ceux-ci ne portent que le

logo de l'entreprise donatrice et ne mentionnent aucun agent thérapeutique, service ou autre produit (p. ex. le lait maternisé).

Étudiants en médecine et résidents

34. Les présentes lignes directrices s'appliquent aussi bien aux étudiants en médecine qu'aux médecins en exercice. Les programmes des facultés de médecine doivent traiter explicitement de ces lignes directrices.