

# Snitem *info*

Printemps 2010 N°179



## Entreprises, professionnels de Santé Des relations sereines mais très encadrées

**SOMMAIRE** ► *Toute la loi, rien que la loi : les règles législatives et réglementaires*

► « Expliquer et clarifier le socle des règles opposables en France » ► « Nous sommes vigilants, mais nous ne sommes pas des gendarmes » ► « L'intérêt du patient, donc l'utilité thérapeutique, avant tout »

# Entreprises, professionnels de Santé Des relations sereines mais très encadrées

*Les relations entre les entreprises et les professionnels de Santé sont à la fois essentielles et sensibles. Pour qu'elles soient sereines et sans risque pour ses adhérents, le SNITEM accorde beaucoup d'attention et d'efforts à diffuser les informations et les bonnes pratiques qui permettent de respecter parfaitement la loi. C'est dans ce but qu'il a réactualisé ses recommandations en la matière fin 2009.*



## RAPPEL



Les recommandations du SNITEM sont téléchargeables à partir du site Internet :  
[www.snitem.fr/documents/telecharge/13\\_RIPS\\_2009.pdf](http://www.snitem.fr/documents/telecharge/13_RIPS_2009.pdf)

La démarche du SNITEM est en effet très claire, ses recommandations n'ont pas pour objet de se substituer à la connaissance et au respect de la loi, mais bien pour but de l'accompagner et de gérer des passerelles entre les textes français et l'ensemble des travaux qui peuvent être produits par des organismes internationaux professionnels. Bien que les règles soient maintenant bien diffusées et respectées, le SNITEM engage chacun de ses membres à prendre non seulement connaissance de ces recommandations, mais aussi à se replonger régulièrement dans les dispositions de la loi française. Le point juridique qui ouvre ce dossier participe à cette démarche.

# Toute la loi, rien que la loi

## Les règles législatives et réglementaires

**L'article L. 4113-6 du code de la santé publique qui définit les relations entre les industriels et les professionnels de santé, pose le principe général de l'interdiction de ces relations, assorti d'exceptions légales strictement définies par le législateur.**

### LES INTERDICTIONS

Il s'agit en fait d'une double interdiction qui touche chacun des membres de cette relation.

• **Les entreprises.** Le Code de la santé publique interdit pour les entreprises le fait de procurer des avantages aux professionnels de santé. Plus précisément, cette interdiction concerne toutes les entreprises qui fabriquent ou distribuent des produits ou assurent des prestations remboursées par la sécurité sociale. Mais il est important de souligner qu'elle touche aussi tous les intermédiaires qui travaillent ou

agissent pour le compte de ces entreprises ou des professionnels de santé soumis aux dispositions de l'article L.4113-6 du CSP (cf. infra) : les CROs (Contract Research Organisation), agences de communication ou de voyage, agences de congrès, prestataires, associations...

• **Les personnels de santé.** De façon symétrique, ce même article interdit pour les professionnels de santé (médecins, chirurgiens-dentistes, pharmaciens, infirmiers, infirmières, pédicures-podologues, sages-femmes, orthophonistes, orthoptistes et masseurs-kinés thérapeutes) le fait de recevoir des avantages d'entreprises fabriquant ou distribuant des produits de santé pris en charge par les régimes obligatoires de sécurité sociale. Il s'agit directement des professionnels, mais aussi de leurs associations, dès lors que ces derniers y trouvent un avantage individuel.

“ Le Code de la santé publique interdit pour les entreprises le fait de procurer des avantages aux professionnels de santé. ”

### LE RÉGIME DES RELATIONS HORS DE L'ARTICLE L.4113-6 DU CSP

Les activités de formation réalisées par des médecins au bénéfice d'autres médecins (apprentissage de techniques opératoires...) :

- Les rédactions d'articles ne relatant pas des activités de recherche réalisées pour le compte de l'entreprise,
- La participation à des groupes de réflexion (boards) scientifiques ou stratégiques d'entreprises, déconnectés de la réalisation d'une recherche spécifique,
- Les interventions dans des congrès sur des thèmes généraux (hors présentation de résultats de recherche),
- Les activités de recherches bibliographique,
- Les activités de formation réalisées pour le personnel des entreprises.

“ La loi prévoit des dérogations à l'interdiction qui couvrent une bonne partie des relations possibles. ”

L'interdiction touche également toutes les personnes membres ou collaborant à des organismes ayant un rôle de régulation du secteur. Sont donc logiquement objet de l'interdiction, les agents contractuels et personnes collaborant occasionnellement aux travaux de l'Afssaps et la HAS, les personnes qui apportent leur concours aux conseils et commissions siégeant auprès de l'Afssaps et la HAS, ainsi que les membres des commissions

consultatives placées auprès des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale ainsi qu'aux personnes qui collaborent occasionnellement aux travaux de ces commissions (articles L.1441-2 et L.1421-3-2).

• **Les avantages concernés.** Il est difficile d'être plus large : tous. Qu'ils soient en nature ou en espèces, directs ou indirects.

## LES DÉROGATIONS AU PRINCIPE

• **Deux domaines possibles.** Ces interdictions étant posées, la loi prévoit des dérogations qui couvrent une bonne partie des relations possibles entre entreprises et professionnels de santé en France. Ces dérogations ne sont possibles que par convention entre les entreprises et les professionnels de santé dans deux domaines :

- les activités de recherche ou d'évaluation scientifique ;
- l'hospitalité offerte, de manière directe ou indirecte, lors de manifestations de promotion ou lors de manifestations à caractère exclusivement professionnel et scientifique. Cette hospitalité doit

## RECHERCHE ET HOSPITALITÉ : LA PROCÉDURE À SUIVRE AUPRÈS DU CNOM

### Dépôt du dossier

Les conventions Industriel/médecin sur des activités de recherche, d'évaluation scientifique, ou d'hospitalité offerte doivent être soumises pour avis :

- à l'Ordre national des médecins si plusieurs médecins de départements différents sont concernés
- au Conseil départemental si le ou les médecins concernés font partie du même département.

La constitution du dossier à fournir est définie par :

- l'article R. 4113-105 1<sup>er</sup> du code de la santé publique (CSP) pour les activités de recherche et d'évaluation scientifique,
- l'article R. 4113-105 2<sup>e</sup> du CSP pour l'hospitalité.

En cas d'existence d'une procédure simplifiée, un seul dossier peut être déposé pour une série d'événements identiques et pour l'ensemble des médecins concernés.

### Examen et réponse

L'Ordre national des médecins dispose de deux mois pour répondre aux dossiers concernant la recherche et l'évaluation.

Il dispose d'un mois pour les dossiers d'hospitalité.

Dans les deux cas, une fois les délais passés, le silence vaut acceptation.

### Recours et conséquences

Aucun recours n'est possible contre l'avis de l'Ordre.

Si un industriel ou un médecin agit contre l'avis de l'Ordre, il s'expose au contrôle de la DGCCRF et aux sanctions prévues par la loi.

En cas d'avis négatif, celui-ci doit être communiqué au(x) professionnel(s) de santé concerné(s).

### Les autres cas de figure

Pour les "relations normales de travail", il relève de la responsabilité du médecin de transmettre à son ordre départemental les engagements contractuels avec un industriel.

### À l'Ordre des médecins

C'est le service "Relations médecin-industriel", dit RMI, de l'Ordre nationale des médecins qui traite l'ensemble des demandes.  
180 bd Haussmann - 75008 PARIS  
Tél. : 01 53 89 32 00

être limitée à l'objectif professionnel et scientifique principal de la manifestation, elle doit demeurer d'un niveau raisonnable et ne doit pas être étendue à des tiers.

• **L'avis des instances ordinales.** Les conventions doivent être soumises par les industriels aux instances ordinales compétentes pour les deux types de dérogation. Pour la constitution du dossier à déposer pour avis :

- les activités de recherche et d'évaluation scientifique sont traitées par l'article R. 4113-105 1<sup>er</sup> du code de la santé publique (CSP) ;
- l'hospitalité offerte (directement ou indirectement) est précisée à l'article R. 4113-105 2<sup>e</sup> du CSP.

L'Ordre dispose de deux mois pour répondre aux dossiers de recherche et d'évaluation et un mois pour les dossiers d'hospitalité. Dans les deux cas, le silence de l'instance ordinaire vaut acceptation. Dans les deux cas également, il n'existe pas de recours

contentieux possible contre cet avis. À noter, conformément à l'article R. 4113-107 du code de la santé publique, si l'entreprise sollicite l'examen du projet en urgence, le Conseil de l'ordre, s'il estime la demande justifiée, se prononce dans un délai maximum de trois semaines à compter de la réception du projet.

## LE CAS DES "RELATIONS NORMALES DE TRAVAIL" ET DU DPC

Les textes traitent les « relations normales de travail » et le DPC (Développement professionnel continu)

qui constituent également une bonne part du quotidien des relations entreprises/professionnels de Santé. Le dernier alinéa de l'article L. 4113-6 du Code de la santé publique dispose ainsi que les relations normales de travail ne sont pas soumises à convention et que le financement d'actions de formation médicale continue reste autorisé. Autrement dit, les relations susmentionnées sont exclues de l'article L. 4113-6 du CSP et relèvent de l'article L. 4113-9 du CSP (cf. infra).

Cet article méritait quelques précisions. C'est ce que fait notamment un

## À NOTER



### UNE COMPÉTENCE RÉDUITE DES ORDRES DÉPARTEMENTAUX

En matière d'hospitalité, le conseil départemental n'est compétent que sur les réunions médicales locales destinées au(x) médecin(s) d'un seul département. En matière d'études, le conseil départemental n'est compétent que pour les conventions se rattachant à des activités de recherche et d'évaluation réalisées par un seul médecin ou plusieurs s'ils sont tous inscrits au tableau du même conseil départemental.

## LES PROCÉDURES DE SIMPLIFICATION

Pour les opérations les plus fréquentes, et à condition qu'elles entrent bien dans le cadre dérogatoire, des procédures simplifiées peuvent être mises en place (article R. 4113-107 II du code de la santé publique). Cela consiste, par convention entre l'instance ordinaire et une ou plusieurs organisations représentatives des entreprises, à mettre en œuvre des modalités simplifiées de déclaration, comme par exemple des demandes d'avis groupés de la part des entreprises pour des opérations similaires.

### Les quatre conventions de simplification SNITEM-LEEM-CNOM

Cette possibilité de convention a été utilisée par le SNITEM et le LEEM qui ont déjà signé quatre conventions en 2007 et 2009 avec le CNOM. Elles permettent aux entreprises de déposer une seule demande d'avis auprès du CNOM pour l'ensemble des manifestations prévisionnelles qui auront lieu au plus tard dans les douze mois à compter de la date précisée dans la demande. **Ont donc été signées :**

- la convention n° 2007-01 sur l'hospitalité octroyée à l'occasion de manifestations professionnelles et scientifiques répétitives (type EPU) ;
- la convention n° 2007-02 sur l'hospitalité octroyée à l'occasion de manifestations professionnelles et scientifiques répétitives (type séminaire fin de semaine) ;
- la convention n° 2007-03 sur l'hospitalité octroyée à l'occasion de sessions de formations pratiques sur sites ;
- la convention n° 2009-01, prise en application de l'article R. 4113-107 du CSP, sur l'hospitalité octroyée à l'occasion de réunions à visée professionnelle organisées sur site industriel (une journée).

document d'orientation, d'interprétation et d'application de l'article L. 4113-6 du code de la santé publique, élaboré en commun par le SNITEM, le CNOM et le LEEM. Il dresse une liste des opérations pouvant entrer dans ce cadre :

- les activités de formation réalisées par des médecins au bénéfice d'autres médecins ;
- les rédactions d'articles ne relatant pas des activités de recherche réalisées pour le compte de l'entreprise ;
- la participation à des groupes de réflexion scientifiques ou stratégiques d'entreprises, déconnectés de la réalisation d'une recherche spécifique ;
- les interventions dans des congrès sur des thèmes généraux (hors

présentation de résultats de recherche) ;

- les activités de recherches bibliographiques ;
- les activités de formation réalisées pour le personnel des entreprises.

Il est à préciser que les contrats de consulting conclus avec les médecins dès lors qu'ils n'ont pas pour objet des activités de recherches ou d'évaluation scientifique font également partie de cette liste d'activités.

L'autorisation n'exclut cependant pas le formalisme. Ces activités sont ainsi soumises à l'article L.4113-9 qui met à la charge de tout professionnel de santé l'obligation de transmettre à son conseil départemental de l'Ordre, dans un délai d'un mois à compter de leur signature, les engagements contractuels qu'il conclut pour l'exercice de sa profession. Il doit joindre à cet envoi une déclaration sur l'honneur spécifiant qu'il n'a pas établi de contre-lettre à

“ *Tout professionnel de santé a l'obligation de transmettre à son conseil départemental de l'Ordre les engagements contractuels qu'il conclut pour l'exercice de sa profession.* ”

ces engagements. L'ordre examine alors la conformité des contrats avec les obligations déontologiques des praticiens et, le cas échéant, attire leur attention sur le risque pénal lié aux rémunérations envisagées. À noter, dans ces hypothèses, l'Ordre compétent n'émet pas d'avis sur ces contrats.

## LES SANCTIONS ENCOURUES

En cas de manquement aux dispositions de l'article L.4113-6 du CSP, les professionnels de santé, comme les entreprises, peuvent être sanctionnés. Pour les entreprises, peuvent être inquiétés non seulement le représentant légal, mais aussi toute personne impliquée. Les peines maximales prévues sont :

- **Pour le professionnel de santé :** amende de 75000 €, peine de prison (2 ans), interdiction d'activité ;
- **Pour les autres personnes physiques :** amende de 75000 €, peine de prison (2 ans) ;
- **Pour une entreprise :** amende de 375000 €, interdiction d'activité, exclusion des marchés publics, affichage, communication au CEPS...

## LES SOURCES JURIDIQUES

Les sources juridiques sont de deux ordres distincts. En premier lieu, et avant tout, celles qui définissent les règles opposables en France. Elles ont été nourries par les lois de 1993, 2004 et 2007, ainsi que par leurs décrets d'application :

- L'article L. 4113-6 du Code de la Santé publique ;
- Le Décret n° 2007-454 du 25 mars 2007 - codifié au CSP.

En second lieu, l'ensemble des textes élaborés par des organismes professionnels pour accompagner et faciliter la mise en œuvre de ces règles par les acteurs concernés :

- les Recommandations du Conseil national de l'ordre des médecins ;
- le Guide du Conseil national de l'ordre des pharmaciens (juillet 2007) ;
- le Guide LEEM-SNITEM-CNOM (21 juin 2007) ;
- les Recommandations du SNITEM de novembre 2009 ;
- Code of Business Practice - Eucomed Guidelines On Interactions with Healthcare Professionals pour les entreprises concernées ;
- Code of Conduct On Interactions with Healthcare Professionals – COCIR pour les entreprises concernées.

# “ Expliquer et clarifier le socle des règles opposables en France ”

**Le SNITEM se doit d'accompagner ses adhérents sur un sujet aussi sensible que celui des relations entre entreprises et professionnels de santé. Les règles et les recommandations de bonnes pratiques évoluant régulièrement, le SNITEM entretient donc la vigilance de ses adhérents, explique Odile Corbin, son directeur général.**



**SNITEM INFO :** Pourquoi le SNITEM fait-il porter en 2010 ses efforts d'information et de sensibilisation sur l'éthique des relations entreprises/professionnels de santé ?

**ODILE CORBIN :** En tant que syndicat professionnel nous portons un regard extrêmement aigu sur les questions d'éthique, car nous avons le devoir d'informer et d'entretenir la vigilance de nos adhérents sur ce sujet sensible et parfois lourd de conséquences juridiques.

La France a été le premier pays en 1993 à mettre en place une législation encadrant les relations entre entreprises et professionnels de Santé. Et dès cette date notre syndicat s'est impliqué dans le Comité de pilotage CNOM/LEEM/SNITEM et a aidé ses adhérents à comprendre ces nouvelles règles. Le sujet n'est donc pas nouveau pour les adhérents du SNITEM. Mais il évolue dans le temps. Ainsi après la Loi DMOS de 1993, la loi « Droits des malades

et qualité des soins » de 2002 a modifié les règles du jeu. Par ailleurs, nous vivons dans un espace européen et nous ne pouvons nous exonérer de regarder ce qui se passe chez nos voisins. Nous prenons très au sérieux les codes de bonnes pratiques élaborés relativement récemment par les fédérations professionnelles européennes dont nous sommes membres COCIR et EUCOMED. Cette dernière organisation, par exemple, a sorti son code en septembre 2008.

En conséquence, si la position du SNITEM n'a pas changé sur le fond-la loi française, toute la loi, rien que la loi, la seule opposable en France-, nous ne pouvons ignorer les évolutions internationales. Nous avons, dans le cadre d'une « task force » constituée d'adhérents et de plusieurs collaborateurs du SNITEM, passé au crible les dernières recommandations d'EUCOMED et étudié l'articulation de chacun de ses items avec les

dispositions de la loi française. À la suite de ce travail, la position du SNITEM a été enrichie des recommandations d'EUCOMED qui ont semblé les plus pertinentes et compatibles avec les textes français. Les recommandations du SNITEM ont pour but d'expliquer et de clarifier le socle des règles opposables en France, en le complétant par des recommandations européennes qui relèvent pour la plupart d'entre elles du seul « bon sens ».

**S. I. :** Il ne s'agit donc pas de surenchérir sur la loi ?

**O. C. :** Non, ce n'est pas notre rôle, ce n'est pas le rôle d'un syndicat. La position du SNITEM en la matière repose sur les dispositions législatives applicables en France auxquelles nous ajoutons des recommandations qui nous semblent judicieuses. Nous incitons

fortement nos entreprises à suivre scrupuleusement à la fois les règles opposables et les recommandations qui les complètent. Sur ce sujet comme sur beaucoup d'autres, nous veillons à concilier à la fois le sens de l'intérêt général et celui de nos adhérents. Dans ce cas précis l'intérêt des entreprises réside dans le fait de disposer d'un référentiel et de s'y conformer afin de ne pas s'exposer à un risque juridique qui peut aller jusqu'au risque pénal. En outre, sans même parler de sanctions, nous sommes très attachés à la démarche qualité et sa logique d'amélioration continue des procédures. Comment peut-il en être autrement pour nous qui sommes un des rares syndicats certifiés ISO 9001 ?...

**S. I. :** *Quelles sont les attentes exprimées auprès du SNITEM par ses adhérents sur les questions éthiques ?*

**O. C. :** D'après ce que nous pouvons entendre, nos adhérents veulent, cela va de soi, être tenus informés des évolutions réglementaires et législatives, ce qui pour nous est identifié comme notre premier devoir vis-à-vis d'eux. La veille et la diffusion de l'information constituent le socle de nos actions. Ensuite sur des sujets complexes et à forts enjeux comme celui dont nous parlons, ils attendent que nous les aidions à interpréter les textes de référence. C'est ce que nous avons fait, d'une part, en participant à l'élaboration d'un guide d'interprétation commun CNOM/LEEM/SNITEM et, d'autre part, en élaborant et en diffusant largement la « position » mentionnée précédemment. Nos adhérents souhaitent également que le SNITEM travaille à sensibiliser l'ensemble des acteurs à l'évolution des règles du jeu. En

effet, tous les acteurs concernés par l'encadrement des relations entre industriels et professionnels de santé n'ont pas le même degré de connaissance des procédures à respecter et des risques qu'ils encourent s'ils ne s'y conforment pas. Les recommandations du SNITEM sont donc aussi conçues pour servir d'outil de pédagogie, de communication et de sensibilisation auprès des catégories de professionnels les plus concernées. À cette fin, nous avons commencé à faire des présentations de nos recommandations auprès des Sociétés savantes et des organisateurs de congrès. Nos recommandations nous permettent enfin de travailler de façon très constructive avec le Conseil National de l'ordre des médecins sur le sujet.

**S. I. :** *Sur le fond, quel serait le message général des recommandations du SNITEM ?*

**O. C. :** Il s'agit finalement d'un message d'alerte constante et de bon sens. Les règles françaises et les recommandations internationales s'attachent à mettre en place un « cadre » pour s'assurer que les relations entre entreprises et professionnels de santé sont construites et motivées par le seul intérêt scientifique de leurs projets communs et que les moyens mis en place pour les réaliser sont adaptés et proportionnés à cet objectif. Le SNITEM ne peut que souscrire à ce programme et encourager vivement ses adhérents, les professionnels de santé et les prestataires de services à le suivre et à n'y jamais déroger.

## L'ESPRIT DES RECOMMANDATIONS

SNITEM Info a récemment présenté les recommandations du SNITEM qui s'articulent autour des grandes "familles" de relations avec les professionnels de santé : la formation aux dispositifs médicaux commercialisés ; les manifestations professionnelles organisées par des entreprises ou des tiers ; les réunions de vente et de promotions ; les contrats avec les professionnels de santé ; les avantages fournis aux professionnels de santé et de valeur négligeable ; et enfin les dons à des organismes à but non lucratif.

Pour l'ensemble de ces activités, les entreprises doivent avoir en tête trois principes que l'on retrouve à la base des dispositions légales, mais aussi au cœur des recommandations des organismes professionnels : séparation, transparence et documentation.

Les relations commerciales doivent donc absolument être séparées des relations à caractère scientifique ou à objectif de formation. Ces relations doivent être établies en toute transparence et pour ce faire, respecter toutes les obligations d'information ou de demande d'avis aux ordres professionnels. Et enfin, ces relations doivent faire l'objet de conventions écrites ainsi que d'une rigoureuse traçabilité afin de prouver la matérialité de leur réalité. L'esprit et la lettre de ce cadre sont donc à bien appréhender pour ne pas mettre l'activité de l'entreprise en danger, les sanctions étant tout à fait conséquentes.

### Rappel

Les recommandations du SNITEM sont téléchargeables à partir du site Internet : [www.snitem.fr/documents/telecharge/13\\_RIPS\\_2009.pdf](http://www.snitem.fr/documents/telecharge/13_RIPS_2009.pdf)

# “ Nous sommes vigilants, mais nous ne sommes pas des gendarmes ”

**La commission éthique du SNITEM a contribué aux dernières recommandations en matière de relations entre entreprises et professionnels de santé. Un travail qui s'inscrit en cohérence avec les autres chantiers éthiques du syndicat. Entretien avec le président de la commission, Philippe Laroche, Directeur Général Région Europe Sud de Smiths-Médical.**

**SNITEM INFO :** Dans quel esprit la commission éthique du SNITEM travaille-t-elle ?

**PHILIPPE LAROCHE :** Nous cherchons avant tout à informer et sensibiliser les adhérents du SNITEM dans leur propre intérêt. Nous n'avons en rien une action de juge ou de gendarme. Que ce soit au sujet des recommandations sur les relations entre entreprises et professionnels de santé ou plus largement, concernant la charte éthique du SNITEM, notre souci est de les informer sur leurs obligations légales et réglementaires.

La commission éthique existe quasiment depuis la création du SNITEM. Elle travaille dans le souci de réactualiser en permanence ses travaux, car l'environnement dans lequel nous évoluons change constamment, tout comme les règles et les législations qui s'adaptent en permanence. Chaque entreprise peut avoir son propre code éthique en fonction des spécificités de son domaine d'activité, mais les membres du SNITEM signent également, tous les ans ou au moment de leur adhésion, le code éthique du syndicat. La



© DR

► **Philippe Laroche**  
Président de la commission  
d'éthique du SNITEM

commission doit s'assurer de sa bonne connaissance et de son respect par ses signataires. Mais j'insiste, car c'est une position forte de la commission et plus largement du conseil d'administration du SNITEM, notre rôle de syndicat est de protéger les intérêts de nos membres par rapport aux bonnes pratiques liées aux lois françaises, et non de jouer aux gendarmes. Nous tenons également compte des travaux et recommandations européens et internationaux pour les adapter à la problématique du marché national.

“ Nous cherchons avant tout à informer et sensibiliser les adhérents du SNITEM dans leur propre intérêt. ”

“ *Le SNITEM est à la disposition de ses adhérents pour les accompagner, leur donner des recommandations pour mettre en place les bons outils.* ”

Chaque entreprise est ensuite libre d'adopter des règles internes dont certaines peuvent aller plus loin que la loi française en intégrant des recommandations d'Eucomed par exemple. Mais ce sont là des décisions internes aux entreprises ou aux groupes.

**S. I. :** *Pensez-vous que les entreprises sont assez sensibilisées sur le sujet ?*

**P.L. :** Les acteurs du secteur, et donc les adhérents du SNITEM, ont des profils très différents. Mais je pense qu'aujourd'hui, que l'entreprise soit filiale d'un groupe international ou PME française, toutes ont le même degré d'information et ont pu s'adapter aux exigences de la réglementation française. Dans un cas, pour les entreprises internationales, cela leur a permis d'adapter les règles internes du groupe aux spécificités françaises. Et pour les PME, notre travail a facilité la tâche d'intégration des contraintes réglementaires à l'activité des équipes. Le SNITEM est à la disposition de ses adhérents pour les accompagner, leur donner des recommandations pour mettre en place les bons outils. Notre syndicat est bien structuré et dispose des ressources en compétences pour apporter la bonne information.

Nous ne sommes en revanche pas là pour contrôler que les outils existent bien dans l'entreprise. Ceci étant de la responsabilité intrinsèque du directeur de chaque société.

Je pense qu'aujourd'hui toutes les entreprises ont bien conscience des enjeux des problématiques d'éthique. Elles se sont adaptées aux nouvelles exigences et il me semble qu'elles ne les voient plus comme un frein à leur activité.

**S. I. :** *Comment fonctionne la commission ?*

**P.L. :** Nous nous réunissons une à deux fois par an pour faire un bilan des questions éthiques qui se sont posées pour nos adhérents. Mais à tout moment, n'importe quel adhérent ou membre du conseil d'administration ou du bureau du SNITEM peut nous saisir sur un problème particulier. Nous pouvons être également sollicités pour investiguer sur des écarts ou des dérives.

“ *Mais à tout moment, n'importe quel adhérent ou membre du conseil d'administration ou du bureau du SNITEM peut nous saisir sur un problème particulier. Nous pouvons être également sollicités sur des écarts ou des dérives.* ”

Mais, force est de constater que le travail de pédagogie et d'information du SNITEM porte ses fruits, puisque nous n'avons pas eu à connaître ces derniers temps de telles situations. Cependant, nous devons tous absolument rester vigilants pour éviter que de tels problèmes ne surgissent. Le SNITEM participe à cette vigilance en attirant régulièrement l'attention de ses membres sur ces problématiques.

## À NOTER



### RECOMMANDATIONS ET CHARTE

Les recommandations sur les relations entre entreprises et professionnels de santé détaillent et précisent le point 2 de la Charte d'éthique du SNITEM. Mais cette dernière pose les grands principes qui régissent l'ensemble des relations des entreprises et du syndicat avec les différents acteurs du système de santé : patients (point 1), institutions et organismes d'État (point 3), autres entreprises (point 4). Chacun s'engage également à respecter les règles du jeu du syndicat et de son action (point 5). Charte téléchargeable en ligne sur le site du SNITEM - [www.snitem.fr](http://www.snitem.fr), rubrique Le SNITEM)



# “L'intérêt du patient, donc l'utilité thérapeutique, avant tout”



© DR

► **Dr François Rousselot**  
Président de la commission Relation médecin-industrie du CNOM

**SNITEM INFO :** Comment le CNOM traite-t-il le dossier des relations entre médecins et entreprises ?

**DR FRANÇOIS ROUSSELOT :** C'est un sujet important pour le Conseil national de l'Ordre des médecins. Dans la foulée de la loi de 1993, le CNOM a créé le service RMI, relation médecin-industrie. Ce service est fort de six permanents, un chef de service et cinq secrétaires. Il est chapeauté par la commission que je préside. Elle

*Le Conseil National de l'Ordre des Médecins (CNOM) doit donner un avis, favorable ou défavorable, à l'ensemble des dossiers qui lui sont soumis, mettant en œuvre des relations entre entreprises et médecins. Le CNOM est donc le partenaire naturel du SNITEM et de ses adhérents. Un partenariat aujourd'hui constructif et vigilant, à en croire le Dr François Rousselot, président de la commission en charge du sujet au CNOM.*

est constituée de six conseillers nationaux de l'Ordre, et reçoit le renfort d'un groupe de six élus (départementaux ou régionaux). Nous ne sommes pas de trop pour examiner, et parfois enquêter, sur les très nombreux dossiers que nous traitons tous les ans. Nous recevons ainsi environ 40 000 dossiers d'hospitalité et 10 000 dossiers d'étude (recherche demandée par des industriels). 95 % des dossiers d'hospitalité ne posent pas de problèmes particuliers et sont traités directement par le service. Les 5 % restant font l'objet d'un examen par un élu. Les dossiers d'étude sont tous étudiés par des élus et les dossiers particuliers sont attribués à l'élu le plus à même de les traiter. La

“ Les dossiers d'étude sont tous étudiés par des élus et les dossiers particuliers sont attribués à l'élu le plus à même de les traiter. La composition de l'équipe est suffisamment variée pour permettre de traiter quasiment tous les sujets. ”

“ Les dossiers d'étude qui ont un vrai intérêt pour le patient ou pour les thérapeutiques ne peuvent que recueillir un avis favorable dans la mesure où il n'y a pas d'à-côtés déraisonnables. ”

composition de l'équipe est en effet suffisamment variée pour permettre de traiter quasiment tous les sujets. De plus, nous sommes suffisamment expérimentés pour détecter les situations « limites » ou litigieuses. Nous connaissons bien le système et la plupart de ses « ficelles ».

## À SAVOIR

### LE SERVICE RMI DU CNOM SE MODERNISE

Le service RMI (relation médecin-industrie) va connaître prochainement une profonde modernisation. Le service va se doter d'un système d'informatisation qui doit permettre d'améliorer le traitement des dossiers sans problème, en particulier la plupart des dossiers d'hospitalité.



**S. I. :** Sur quels principes prenez-vous vos décisions ?

**DR F.R. :** Je tiens à préciser que nous ne rendons que des avis, conformément à ce que nous demande la loi. Si les acteurs concernés, médecins ou industriels, passent outre, ils s'exposent aux foudres de la DGCCRF (Direction générale de la Concurrence, de la Consommation et de la Répression des fraudes). Nos avis se fondent avant tout sur la loi, en particulier l'article L.4113-6 et -9. Cependant les dossiers d'étude qui ont un vrai intérêt pour le patient ou pour les thérapeutiques ne peuvent que recueillir un avis favorable dans la mesure où il n'y a pas d'à-côtés déraisonnables.

**S. I. :** La situation a-t-elle évolué depuis 1993 ?

**DR F.R. :** Incontestablement. Je sais bien que certains, des deux côtés, essaient

de passer outre. Mais nous ne connaissons plus les excès qui ont pu exister à une certaine époque. De plus, nous travaillons bien avec l'industrie au sein du comité de pilotage (Copil) qui regroupe le SNITEM, le LEEM et le CNOM. Sans faire d'angélisme, il me semble que nous avons maintenant des rapports constructifs et nous partageons la volonté de progresser. Les réunions du Copil nous permettent de traiter les sujets présentant des difficultés et d'élaborer des protocoles de simplification quand cela le mérite. Mais, encore une fois, lorsque d'une part l'intérêt des patients et celui de la recherche, et d'autre part la qualité de la FMC, désormais appelée DPC (Développement professionnel continu), seront présents dans les projets, nos partenaires industriels peuvent être assurés d'avis favorables.