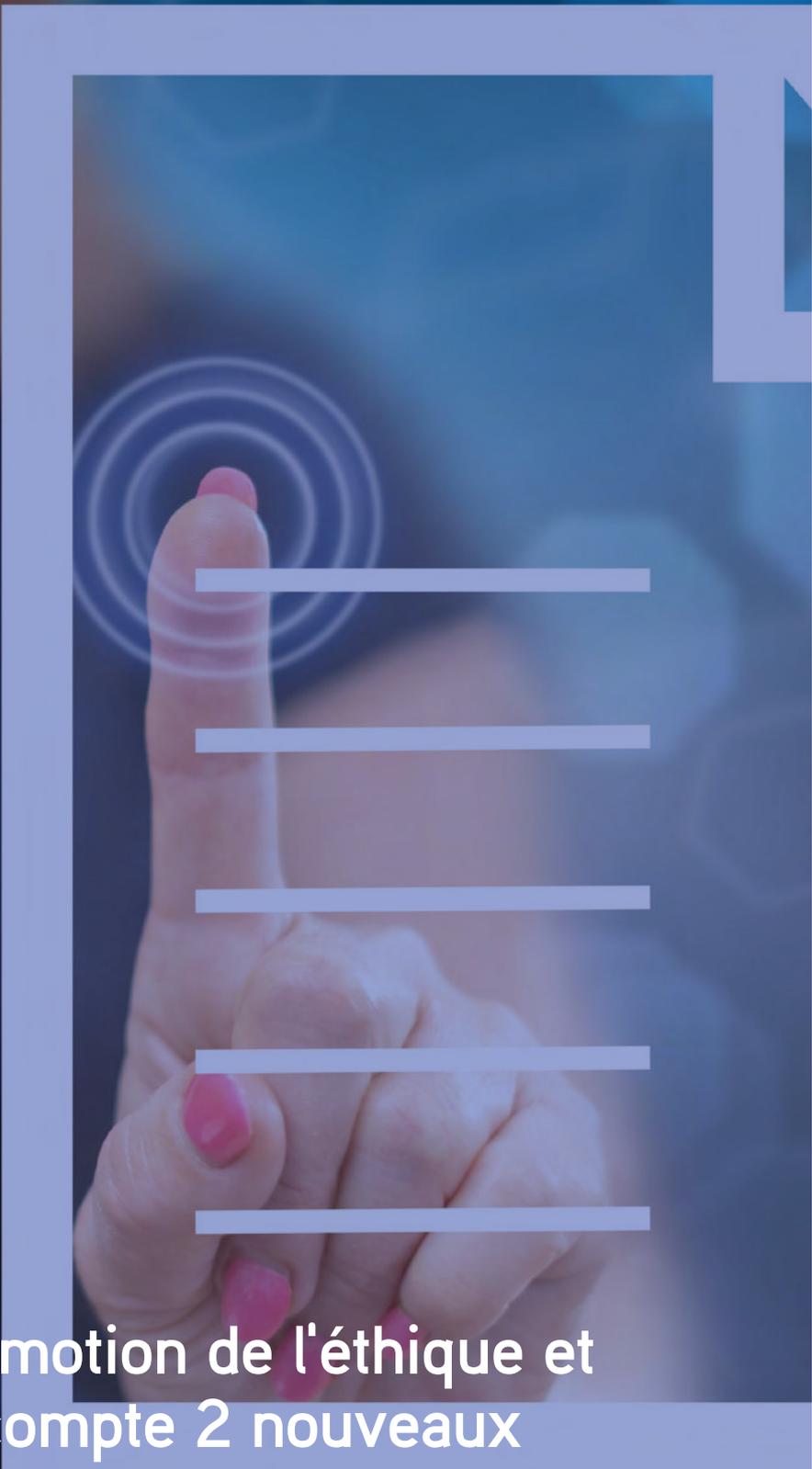


06



Le comité de promotion de l'éthique et de la médiation compte 2 nouveaux membres et un nouveau Président



COMPLIANCE, ÉTHIQUE, RELATIONS ENTREPRISES ACTEURS DE SANTÉ

GROUPES DE TRAVAIL, SÉMINAIRES, ATELIERS, RELATIONS AVEC LES AUTORITÉS :
UNE ANNÉE MARQUÉE PAR LE RENFORCEMENT DE L'ORGANISATION AUTOUR
DES QUESTIONS ÉTHIQUE, DE LA COMPLIANCE ET DES AFFAIRES JURIDIQUES.

Commission de Promotion de l'Éthique et de la Médiation renouvelée

L'Éthique et de la déontologie professionnelle constituent des valeurs cardinales pour le Snitem qui s'est doté depuis plusieurs années d'une charte éthique et de déontologie professionnelle que tout adhérent s'engage à respecter, ainsi que de deux commissions d'éthique, dont la Commission

de Promotion de l'Éthique et de Médiation (CPEM) chargée de veiller à en faire assurer le respect. En 2023, le Conseil d'Administration du Snitem a renouvelé les mandats, nommé deux nouveaux membres et un nouveau Président.



FOCUS : LE SÉMINAIRE ÉTHIQUE ET COMPLIANCE DANS LE DM.

Pour la deuxième année consécutive, le Snitem a organisé son séminaire autour des spécificités et des enjeux de la compliance dans le DM.

Au cours de ces deux journées consacrées aux réglementations anticorruption (Loi Sapin 2, réglementations étrangères applicables, devoir de vigilance, alerte interne et enquête interne, dispositifs encadrement des avantages et transparence des liens), aux actualités sectorielles (Règlement européen sur les DMs, Charte des pratiques professionnelles, obligations au titre de la réglementation HATVP, RSE) aux questions relatives aux données de santé (transfert des données à caractère personnel hors UE

et évolution du cadre de référence des MR 001 & MR 006) ainsi qu'aux nouvelles problématiques autour du numérique en santé (Référentiel HDS, feuille de route du numérique en santé et régulation des données par l'Union Européenne) de nombreuses entreprises ont pu faire le point sur les dernières évolutions, se former, rencontrer les autorités (DGOS, Ordres professionnels, CNIL, DNS), experts et avocats et poser leurs questions.

LES 13 & 14 AVRIL 2023

ÉTHIQUE & COMPLIANCE

QUELS ENJEUX POUR LE SECTEUR DU DM ?

LES POSITIFS
snitem
Pour faire avancer la santé

Relations entreprises acteurs de santé

UN DISPOSITIF ENCADREMENT DES AVANTAGES DORÉNAVANT COMPLET

Près de 3 ans après la mise en œuvre du nouveau dispositif encadrement des avantages le dispositif est dorénavant abouti avec la publication de l'arrêté du 2 février 2023 fixant la nature et la présentation des informations devant figurer dans le rapport d'évaluation mentionné aux articles L. 1453-14 et R. 1453-19 du code de la santé publique.

Chacun des Ordres a donc rempli ses obligations relatives à ce rapport qui a servi de base aux Ordres présents au séminaire - ci-dessus - (CNOM, CNOP, CNOI, CNOCD, CNOPP) pour leur communication.

En effet, outre des éléments de volumétrie relative à l'activité, des éléments de bonnes pratiques de déclarations, issus des retours d'expérience ont été détaillés.

Les interactions avec les Ordres se poursuivent afin de mieux appréhender les attentes des autorités de contrôle :

- Le COPIL CNOM/LEEM/SNITEM a été marqué par le départ du Pr Bertrand et l'arrivée du Dr Delahaye à la présidence de la Commission Relations Médecins Industrie du CNOM. Les travaux du COPIL se sont néanmoins poursuivis.
- Les interactions avec les autres Ordres, ont permis d'engager des échanges avec le Conseil National de l'Ordre des Infirmiers (CNOI) au sujet des conventions simplifiées et de poursuivre les travaux à ce sujet avec l'Ordre des Pharmaciens (CNOP) et des Chirurgiens-Dentistes (ONCD). La présence de la DGOS au séminaire a permis de faire un constat partagé sur une attente très vive de l'ensemble des parties (Ordres, Organisations professionnelles, entreprises) pour la mise en place de cette fonctionnalité sur la plateforme EPS. En effet, au cours du séminaire les représentants de la DGOS ont confirmé que ce développement de la plateforme était classé prioritaire, et qu'il devrait être mis à disposition fin 2023.

TRANSPARENCE DES LIENS : UN DÉPLOIEMENT EFFICIENT

Depuis la mise en œuvre de la nouvelle base Transparence Santé en janvier 2022, les campagnes de déclaration par les entreprises se sont déroulées sans dysfonctionnement majeur.

Afin d'optimiser ce bilan positif, Madame Rose Giraudon, représentant la DGS, a partagé au cours du séminaire un retour d'expérience assorti de conseils de bonnes pratiques.

DES OUTILS POUR FACILITER LA COMPRÉHENSION DE CES DISPOSITIFS ET EN FACILITER LES DÉMARCHES

Enfin, le nombre grandissant des entreprises adhérentes et le turn-over au sein des entreprises ont mis en évidence la nécessité d'accompagner les adhérents les plus novices dans le domaine du respect des dispositifs encadrement des avantages et Transparence Santé dans un objectif de gestion appropriée des liens d'intérêts. Un e-learning « Les premiers pas des relations entreprises et acteurs de santé » a donc été

développé et mis à disposition des adhérents. Cet outil est accompagné d'un programme récurrent de webinaires sur la même thématique (voir # 10).

La mise à disposition de ces outils s'inscrit dans le cadre du programme de conformité du Snitem.

La concrétisation de relations solides avec les autorités

CNIL

Depuis juillet 2022, le Snitem a mis en place des rencontres régulières avec le service Santé de la Cnil afin d'instaurer des relations privilégiées permettant de faire remonter

les questions spécifiques du secteur et d'organiser un cycle d'ateliers consacrés à la protection des données personnelles dans le secteur des DM.

L'AGENCE FRANÇAISE ANTICORRUPTION (AFA)

Dans le cadre du groupe de travail Dispositifs de la Compliance, le Snitem a initié 5 ateliers avec l'Agence Française Anticorruption (AFA) sur les différentes mesures de la loi Sapin

2. Ces ateliers ont débuté par la cartographie des risques en juillet 2022 et se sont achevés avec un panorama des dispositifs d'alertes et l'enquête interne, le 30 mars 2023.

UNE DIRECTION JURIDIQUE TOUJOURS MOBILISÉE

POUR INFORMER, ACCOMPAGNER ET DÉFENDRE LES DROITS ET INTÉRÊTS DES ADHÉRENTS :

- Décret Référencement Sélectif des DMs : En octobre 2021, le Snitem avait été auditionné par l'ADLC dans le cadre du projet de décret Référencement Sélectif (article 30 de la LFSS 2020), afin de porter la voix du secteur face à cette nouvelle procédure qui pourrait s'imposer aux entreprises et a été entendu. En effet, l'Autorité de la Concurrence a émis un avis réservé sur le projet de décret relatif au référencement sélectif de certains produits de santé et prestations en vue de leur prise en charge par l'assurance maladie et a formulé plusieurs recommandations sur le texte du décret.
- Numérique et données, Télésurveillance, Responsabilité en matière d'IA, nouveau cadre de la Responsabilité du fait des produits défectueux, réglementation des relations fournisseurs distributeur en voie d'évolution, projet de loi encadrant les influenceurs sur les réseaux sociaux, action de groupe ...autant de sujet qui seront au cœur de l'activité de la direction Affaires juridiques du Snitem pour accompagner au mieux les adhérents.
- Une organisation des groupes de travail mature pour traiter des thématiques autour de l'éthique et de la compliance dans le secteur du DM : La création du GT « Compliance & Données Personnelles » s'appuyant sur trois groupes dédiés (Dispositif de la compliance, REAS et Protection des données personnelles) a permis la mise en place d'actions coordonnées sur ces différents sujets et l'élargissement des thématiques traitées notamment en matière d'anticorruption.

Le groupe Affaires Juridiques a choisi de se concentrer sur les nouveaux sujets impactant les directions juridiques tels que l'Intelligence Artificielle, la cybersécurité, les questions environnementales, la RSE, ainsi que sur les impacts des nouvelles relations de travail post crise Covid sur la pratique juridique en entreprise.

