

N° 499

SÉNAT

SECONDE SESSION ORDINAIRE DE 1974-1975

Enregistré à la Présidence du Sénat le 6 août 1975.
Rattaché pour ordre au procès-verbal de la séance du 30 juin 1975.

PROPOSITION DE LOI

relative à la réglementation
de la profession d'informateur médical.

PRÉSENTÉE

Par M. Michel LABÉGUERIE, Mlle Gabrielle SCELLIER,
MM. André BOHL, François DUBANCHET et Jacques MAURY,

Sénateurs.

(Renvoyée à la Commission des Affaires sociales sous réserve de la constitution éventuelle
d'une commission spéciale dans les conditions prévues par le Règlement.)

EXPOSÉ DES MOTIFS

MESDAMES, MESSIEURS,

Le groupe commun « Santé publique, prestations sociales » a, dans ses recommandations relatives au VI^e Plan, préconisé la réglementation de la profession d'informateur médical.

Cette activité *concerne* en France plus de 8.000 salariés.

L'informateur médical est l'intermédiaire nécessaire et constant entre le laboratoire pharmaceutique qui recherche, fabrique, conditionne le médicament et le médecin qui l'ordonne pour traiter la maladie et le malade.

Son rôle est donc :

1° d'informer le praticien d'une façon technique mémorisante et objective sur le médicament. A savoir :

- la composition,
- l'action des composants,
- les indications et contre-indications,
- la présentation ou les présentations,
- l'utilisation pratique,
- la posologie,
- le prix ;

2° de recueillir et de transmettre au laboratoire dont il dépend les observations faites sur l'utilisation et les résultats obtenus avec le médicament par le praticien ;

3° de remettre aux prescripteurs les échantillons médicaux nécessaires à une meilleure connaissance du médicament.

Si l'informateur médical n'entre pas en contact direct avec le malade, il est indéniable que, par son action, il instruit la thérapeutique du médecin et par là conditionne l'utilisation et la consommation du médicament, dont *dépend* la santé publique.

De plus, son action dans le cycle de l'application du médicament est indéniable, compte tenu qu'il recueille, parfois provoque, les observations médicales faites sur les produits et ce tant en milieu cabinet qu'en milieu hospitalier. On mesure donc l'importance et les répercussions que peuvent avoir ces différentes formes d'action, tant sur l'utilisation et la consommation du médicament que sur les résultats qui peuvent en découler pour une amélioration des traitements de la maladie et le mieux-être des malades.

Le médecin, très souvent débordé par un travail de cabinet de plus en plus absorbant, devient davantage tributaire de ce moyen d'information verbal pour se maintenir au courant des nouveaux médicaments, des avantages et des inconvénients qui découlent de leur utilisation. Or, aucune réglementation ne conditionne actuellement l'accession et la pratique de cette profession. Le Code de la santé publique régit la fabrication, la mise en vente, la publicité écrite. On ne peut que s'étonner de cette grave lacune qui peut constituer une porte ouverte à des abus dont en définitive les médecins et les malades risquent de supporter les conséquences.

Actuellement, aucune formation professionnelle préparatoire, garantie par un examen, n'existe.

Aucun critère de connaissances générales et de connaissances techniques n'est actuellement exigible pour exercer cette profession dont le but est pourtant de tenir informé le médecin sur les nouveautés thérapeutiques et de l'inciter à utiliser les médicaments nouveaux, ce dans le but de mieux soigner les malades.

Il est extrêmement regrettable de constater que, compte tenu de l'état de la législation dans ce domaine, aucun critère de connaissances médicales, biologiques, physiologiques, anatomiques ne soit exigé par la Santé publique de la part de ces informateurs qui, pourtant, ont pour rôle essentiel d'informer au mieux le médecin sur les possibilités thérapeutiques que présente le médicament.

Compte tenu des conséquences qu'un tel mode d'information a sur la prescription, il est pour le moins surprenant qu'aucune réglementation ne fixe des règles de déontologie et d'éthique pour la pratique de cette profession.

Il convient d'ajouter qu'actuellement, l'informateur médical est dans l'obligation, de par son activité professionnelle, de détenir, de transporter, de remettre aux membres du Corps médical des échantillons de médicaments (modèle vente) de toute nature ;

- Produits toxiques (tableau A).
- Produits stupéfiants (tableau B).
- Produits dangereux (tableau C).
- Contraceptifs, etc.,

produits visés par l'article R 5149 du Code de la santé publique et que dans ce domaine, les textes actuels ne lui en accordent aucune justification.

L'aboutissement de la non-réglementation officielle de cette profession (la seule qui ne soit pas codifiée par la Santé publique) fait que l'on se trouve actuellement en présence d'une information orale sur le médicament qui correspond de moins en moins aux exigences du Corps médical, qui lui reproche sa trop grande fréquence et souvent un manque de technicité d'autant plus sensible que le médicament devient plus complexe, plus spécifique, plus actif, donc plus délicat à manier. Les conditions dans lesquelles l'application du médicament sera faite par le médecin dépendent en grande partie de la façon dont l'information lui est dispensée.

Une codification de cette profession portant :

- 1° sur une réglementation de l'accession et de la pratique de la profession d'infirmier médical ;
- 2° sur le respect des règles de déontologie et d'éthique professionnelles conforme au Code de la santé publique, ne peut que concourir à une meilleure qualité et à une plus grande objectivité dans la pratique de cette forme d'information orale sur le médicament, qu'est la visite médicale.

Les principaux bénéficiaires en seront :

Le Corps médical qui aura ainsi un mode d'information plus conforme à ses responsabilités de prescripteur, les malades et la Santé publique.

PROPOSITION DE LOI

Article premier.

A. — Est qualifié d'informateur médical, toute personne dont l'action consiste à informer, d'une façon suivie ou non, le Corps médical, dentaire et vétérinaire, sur les spécialités pharmaceutiques, diététiques et vétérinaires. La présentation des produits effectuée dans un but d'information technique et scientifique par l'informateur médical porte exclusivement sur :

- la composition des produits ;
- l'action des constituants du point de vue pharmacodynamique, physiologique et toxicologique ;
- les indications et contre-indications ;
- les formes des produits et les posologies spécifiques à appliquer ;
- les prix des médicaments par modèle de vente et par unité de prix.

B. — Outre son rôle d'informateur technique, l'informateur médical doit être en mesure de fournir, à la demande du Corps médical, paramédical, dentaire, vétérinaire, les échantillons médicaux et ce, dans le respect de l'article R 5052 du Code de la santé publique.

Il fournit, de même, toutes publications scientifiques nécessaires à la bonne information.

Il devra, dans l'exercice de ses fonctions, se conformer aux règles fixées par la Santé publique.

Art. 2.

Sous réserve des dispositions transitoires prévues à l'article 4, nul ne peut exercer la profession d'informateur médical s'il ne réunit les conditions suivantes :

- être titulaire du diplôme d'Etat d'informateur médical prévu à l'article 3, ou équivalence ;
- être de nationalité française ou bénéficiaire d'une convention de réciprocité ;

- être âgé de vingt et un ans au moins ;
- n'avoir fait l'objet d'aucune condamnation visée à l'article premier de la loi du 30 août 1947, relative à l'assainissement des professions individuelles et commerciales sous réserve des dispositions de l'article 8 de la même loi ;
- être titulaire de la carte professionnelle visée à l'article 6.

Art. 3.

Il est créé un diplôme d'Etat d'informateur médical qui sera délivré après des études préparatoires et des épreuves dont la durée et le programme seront fixés par décret pris en Conseil d'Etat sur le rapport du Ministre de la Santé publique et du Ministère de l'Education nationale.

Art. 4.

A titre transitoire ;

Le diplôme d'informateur médical est délivré de plein droit aux informateurs médicaux après avis de la Commission prévue à l'article 3, qui à la date de promulgation de la présente loi pourront justifier de trois années de pratique professionnelle dans un même laboratoire, ou cinq ans dans plusieurs laboratoires.

L'admission au bénéfice de ces mesures est constatée par l'inscription des bénéficiaires sur une liste dressée par le Service central de la pharmacie et du médicament dans les formes prévues par un règlement d'administration publique.

Pour les informateurs médicaux ayant entre un et trois ans d'ancienneté, des mesures spéciales sont étudiées.

Art. 5.

Il est constitué une carte professionnelle d'informateur médical délivrée par le Service central de la pharmacie sur présentation :

- 1° du diplôme d'Etat ou équivalence ;
- 2° d'une attestation d'activité délivrée par le ou les derniers employeurs ;
- 3° d'un extrait du casier judiciaire ;
- 4° d'une fiche d'état civil.

En cas de cessation d'activité, la carte professionnelle devra être renvoyée au Service central de la pharmacie dans un délai de quinze jours.

Art. 6.

Toutes infractions aux dispositions des articles 2, 4 et 6, seront punies d'une amende de F 375 à F 500. En cas de récidive, l'amende sera portée de F 750 à F 1.800.

Les peines prévues par la loi du 27 août 1948, reprises par l'article 161 du Code pénal sont applicables en cas d'établissement de fausses cartes d'identité professionnelles.