

## SÉNAT DE BELGIQUE

SESSION EXTRAORDINAIRE DE 1974

14 AOÛT 1974.

Proposition de loi relative à la réglementation  
de la profession de délégué médical.

### DEVELOPPEMENTS

La profession de délégué médical compte en Belgique plusieurs centaines de salariés. Le délégué 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, à savoir sur :

- la composition,
- l'action des composants,
- les indications et contre-indications,
- la présentation ou les présentations,

— la posologie,

— le prix;

2. de remettre aux prescripteurs les échantillons médicaux nécessaires à une meilleure connaissance du médicament;

3. 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.

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

R. A 9919

## BELGISCHE SENAAAT

BUITENGEWONE ZITTING 1974

14 AUGUSTUS 1974.

Voorstel van wet houdende regeling  
van het beroep van artsbezoeker.

### TOELICHTING

Verscheidene honderden werknemers oefenen in België het beroep van artsbezoeker uit. De artsbezoeker is de noodzakelijke en vaste tussenpersoon tussen het farmaceutisch laboratorium, dat aan onderzoek doet en het geneesmiddel vervaardigt en verpakt, en de geneesheer die het voorschrijft om de ziekte en de zieke te behandelen. Het is bijgevolg zijn taak :

1. de arts een technische, memoriserende en objectieve voorlichting te geven over het geneesmiddel, d.w.z. :

- de samenstelling,
- de werking van de bestanddelen,
- de indicaties en tegen-indicaties,
- de wijze of wijzen waarop het produkt wordt aangeboden,

— de posologie,

— de prijs;

2. aan degenen die het produkt voorschrijven de medische monsters te overhandigen die nodig zijn voor een betere kennis van het geneesmiddel;

3. kennis te nemen van de opmerkingen over het gebruik en van de resultaten die de arts met het geneesmiddel heeft bereikt en deze gegevens mede te delen aan het laboratorium waarvan hij afhangt.

Al komt de artsbezoeker niet rechtstreeks in contact met de zieke, het is onloochenbaar dat hij, door zijn optreden, de therapie richt en oriënteert en daardoor ook de toepassing en het verbruik van het geneesmiddel mede bepaalt.

R. A 9919

De plus, son action dans le cycle de l'application du médicament est incontestable, 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 voit 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.

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 mouvements 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, le délégué 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 de toute nature : produits stupéfiants, produits dangereux, contraceptifs, etc.

L'aboutissement de la non-réglementation officielle de cette profession 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 sur une réglementation de l'accès et de la pratique de la profession de délégué médical et sur le respect des règles de déontologie et d'éthique professionnelles ne peut que concourir à une meilleure qualité et à une plus grande objectivité dans la

Aan zijn actief optreden in de cyclus van de toepassing van het geneesmiddel valt niet te twijfelen, te meer omdat hij de geneeskundige opmerkingen over het produkt, die zowel door de huisartsen als in de ziekenhuizen worden gemaakt, opvangt en soms uitlokt. Men ziet dus wat een belang en weerslag die verschillende actiemiddelen kunnen hebben, zowel op de aanwending en het verbruik van het geneesmiddel als op de resultaten die eruit kunnen voortvloeien voor een juistere behandeling van de ziekte en het welzijn van de patiënten.

Er bestaat op dit ogenblik geen enkele vorm van beroepsopleiding, gewaarborgd door een examen. Om dit beroep uit te oefenen, dat toch ten doel heeft de arts op de hoogte te houden van de therapeutische ontwikkelingen en hem aan te zetten de nieuwe geneesmiddelen aan te wenden, zulks om de zieken beter te verzorgen, wordt vooralsnog geen enkel criterium van algemene en technische kennis gesteld.

Het is ten eerste te betreuren dat Volksgezondheid, gelet op de huidige stand van de wetgeving ter zake, van die informatieverstrekking, die nochtans als voornaamste taak hebben de artsen naar best vermogen in te lichten over de therapeutische mogelijkheden van het geneesmiddel, geen enkele medische, biologische, psychologische en anatomische kennis vereist.

Gelet op de gevolgen die zulk een wijze van informatie kan hebben op het voorschrijven van het preparaat, is het op zijn minst verwonderlijk dat de deontologische en ethische regels voor de uitoefening van dat beroep nergens zijn vastgelegd.

Hieraan dient te worden toegevoegd dat de artsbezoeker momenteel, door zijn beroepsactiviteit, verplicht is stalen van allerlei geneesmiddelen zoals verdovende middelen, gevaarlijke produkten, contraceptiva, enz., te bewaren, te vervoeren en aan de artsen te overhandigen.

Het gevolg van het ontbreken van enige officiële reglementering voor dit beroep is dat thans over een geneesmiddel mondeling informatie wordt verstrekt die hoe langer hoe minder voldoet aan de eisen van het medisch korps, hetwelk de te grote frequentie en dikwijls het gebrek aan technische informatie laakt. Dit gebrek wordt des te scherper aanvoeld naarmate het geneesmiddel ingewikkelder van samenstelling is, specifiekier wordt, een krachtiger werking heeft en, bijgevolg, met grotere omzichtigheid moet worden gehanteerd. De omstandigheden waarin het geneesmiddel door de geneesheer zal worden toegediend, hangen grotendeels af van de wijze waarop hem informatie wordt verstrekt.

Een codificering van dit beroep houdende een reglementering van de toegang tot en de uitoefening van het beroep van artsbezoeker, alsmede de naleving van de deontologische en ethische regels van het beroep kan niet anders dan bijdragen tot een betere kwaliteit en een grotere objec-

pratique de cette forme d'information surtout orale sur le médicament, qu'est la visite médicale.

Les principaux bénéficiaires en seront d'abord les malades, et ensuite le corps médical qui disposerait ainsi d'un mode d'information plus conforme à ses responsabilités de prescripteur.

Telles sont les raisons pour lesquelles nous vous demandons d'adopter la proposition de loi suivante.

M. PAYFA.

♦♦

## PROPOSITION DE LOI

### ARTICLE 1<sup>er</sup>.

Est qualifiée de « délégué 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 le délégué médical porte exclusivement sur :

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

### ART. 2.

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

- être titulaire du diplôme de délégué médical prévu à l'article 3 ou une pièce équivalente;
- être de nationalité belge ou bénéficier d'une convention de réciprocité;
- être âgé de 21 ans au moins;
- être de bonne conduite, de bonnes vie et mœurs;
- être titulaire de la carte professionnelle visée à l'article 5.

tiviteit van deze hoofdzakelijk mondelinge informatieverstrekking over het geneesmiddel, wat de essentie uitmaakt van het artsbezoek.

Zij die er het meest bij zullen winnen zijn de zieken en vervolgens de artsen die aldus een informatie zullen verkrijgen die meer in overeenstemming is met de verantwoordelijkheid van degenen die geneesmiddelen moeten voorschrijven.

Om die redenen vragen wij u onderstaand voorstel te willen aannemen.

♦♦

## VOORSTEL VAN WET

### ARTIKEL 1.

Onder artsbezoeker wordt verstaan ieder die tot taak heeft de geneesheren, tandartsen en dierenartsen al dan niet geregeld voor te lichten over de farmaceutische specialiteiten, dieet- en veeartsenijprodukten. De voorstelling van de produkten door de artsbezoeker, met het doel er technische en wetenschappelijke informatie over te verstrekken, heeft uitsluitend betrekking op :

- de samenstelling ervan;
- de werking van de bestanddelen uit farmaco-dynamisch, fysiologisch en toxicologisch oogpunt;
- de indicaties en tegen-indicaties;
- de vorm van de produkten en de specifieke posologie;
- de prijs van de geneesmiddelen per verkoopmodel.

### ART. 2.

Onder voorbehoud van de overgangsbepalingen in artikel 4, mag niemand het beroep van artsbezoeker uitoefenen, tenzij hij voldoet aan de volgende voorwaarden :

- in het bezit zijn van een diploma van artsbezoeker als bepaald in artikel 3 of een daarmee gelijkgesteld getuigschrift;
- Belg zijn of aanspraak kunnen maken op een wederkerigheidsverdrag;
- ten minste 21 jaar oud zijn;
- van goed zedelijk gedrag zijn;
- in het bezit zijn van de beroepskaart bedoeld in artikel 5.

## ART. 3.

Il est créé un diplôme de délégué médical qui sera délivré après des études préparatoires et des épreuves dont la durée et le programme seront fixés par le Roi sur avis du Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions.

## ART. 4.

A titre transitoire, le diplôme de « délégué médical » est délivrée par le Ministre qui a la Santé publique dans ses de promulgation de la présente loi, pourront justifier de deux années de pratique professionnelle.

## ART. 5.

Il est institué une carte professionnelle de délégué médical délivrée par le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions, sur présentation :

- du diplôme ou d'une pièce équivalente;
- d'une attestation d'activité délivrée par le ou les employeurs;
- d'un certificat de bonnes vie et mœurs.

En cas de changement d'employeur ou de cessation d'activité, la carte professionnelle devra être renvoyée au Ministre qui l'a délivrée dans un délai de quinze jours.

## ART. 6.

Les infractions aux dispositions des articles précédents seront punies d'une amende de cinq cents francs. En cas de récidive, l'amende sera doublée.

M. PAYFA.

## ART. 3.

Er wordt een diploma van artsbezoeker ingevoerd, dat zal worden uitgereikt na voorbereidende studies en examens waarvan de duur en het programma door de Koning zullen worden bepaald op advies van de Minister die bevoegd is voor de Volksgezondheid.

## ART. 4.

Bij wijze van overgangsmaatregel wordt het diploma van « artsbezoeker » van rechtswege uitgereikt aan de artsbezoekers die op de datum van de afkondiging van deze wet het bewijs kunnen leveren van twee jaren praktijk in het vak.

## ART. 5.

Een beroepskaart van artsbezoeker wordt uitgereikt door de Minister die bevoegd is voor de Volksgezondheid, op overlegging van :

- het diploma of een daarmee gelijkgesteld getuigschrift;
- een praktijkattest afgegeven door de werkgever(s);
- een bewijs van goed zedelijk gedrag.

Bij verandering van werkgever of stopzetting van de beroepsarbeid moet de beroepskaart, binnen een termijn van vijftien dagen, worden teruggezonden aan de Minister die ze heeft uitgereikt.

## ART. 6.

Overtreding van de bepalingen van de voorgaande artikelen wordt gestraft met geldboete van vijfhonderd frank. In geval van herhaling wordt de geldboete verdubbeld.