



EDMA Legislation News 19

FRENCH “SUNSHINE” ACT

Transparency obligation overview

18 October 2013

Introduction:

At the end of 2011, the French government adopted a new law¹ which, among other things, introduced transparency obligations on the healthcare industry. In particular, a new article L1453-1 was introduced in the French Code of Public Health (the 'PHC) which imposed a two-fold obligation on companies: on the one hand, to disclose agreements made between companies and Healthcare Professionals (HCPs)/other stakeholders specified in article L1453-1; and on the other hand, to declare the value of all advantages in kind or in cash such stakeholders receive from companies. In May 2013, the French government published the decree implementing the requirements of the Law². This decree is supplemented by the ministerial circular³ of 29 May 2013 specifying the scope of its provisions.

The Law is often called the French “Sunshine” Act as it resembles a similar transparency legislation adopted in the United States in 2010 (commonly referred to as the *US Sunshine Act*).

The purpose of this document is to provide an overview of transparency requirements imposed by the Law.

1. Subjects

a. Which companies are bound by transparency obligations?

The companies manufacturing or selling products or related services for human use listed in Article L.5311-1, II of the PHC, such as, for example, IVD medical devices, pharmaceutical products or medical devices.

b. Which categories of individuals/entities are concerned by the transparency obligations?

The companies must disclose their interactions with the following stakeholders:

- Healthcare professionals
- Healthcare professionals' associations
- Healthcare students and their associations

¹ Law N° 2011-2012 dated December 29, 2011 relating to the enhancing of health safety of medicinal drugs and health products (LOI n° 2011-2012 du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé)

² Implementing decree N° 2013-414 dated May 21, 2013 relating to the transparency obligations of the companies manufacturing or selling sanitary or cosmetic products for human beings (Décret n° 2013-414 du 21 mai 2013 relatif à la transparence des avantages accordés par les entreprises produisant ou commercialisant des produits à finalité sanitaire et cosmétique destinés à l'homme)

³ Circular N° DGS/PP2/2013/224 of 29 May 2013 on the application of Article 2 of Law No. 2011-2012 of 29 December 2011 on the strengthening of the safety of the drug and health products (Circulaire N° DGS/PP2/2013/224 du 29 mai 2013 relative à l'application de l'article 2 de la loi n°2011-2012 du 29 décembre 2011 relative

- Patients associations
- Healthcare institutions
- Foundations, scientific societies (“société savante”), service providers
- Press and media companies
- Software developers (for medicinal drug)
- Medical universities

Hereafter referred to as the Stakeholders.

c. Do the transparency obligations apply to companies outside of France? For example, those which are not established in France or do not sell products in the French market.

Yes if such companies engage HCPs working in France or any of the Stakeholders established in France.

2. Scope of disclosure

a. What to be disclosed?

<u>Existence of agreements concluded with the Stakeholders</u>	<u>Advantages provided to the Stakeholders</u>
All types of agreements regardless of the services provided and whether services are paid or not.	All advantages <u>above 10 EUR</u> (including VAT) whether in kind or in cash provided directly or indirectly to the Stakeholders.
Advantages provided for in the agreements must also be published. For example, reimbursement by a company of expenses incurred by its contracting party in carrying out the subject of engagement (e.g. meals, travel, accommodation costs).	
Disclosure details	
<u>The identity of the parties to the Agreement / the identity of the beneficiary of the advantages:</u> <ul style="list-style-type: none"> • <u>For HCPs:</u> name, surname, profession, professional address and, as the case may be, qualification, title, speciality, registered number at the professional board or the personal identifier number under the register of HCPs (“<i>numéro RPPS</i>”). • <u>For Healthcare students:</u> name, surname, education institution, and, if applicable, the personal identifier number under the register of healthcare professionals (“<i>numéro RPPS</i>”). • <u>For legal entities:</u> name, purpose and registered address. • The identity of the company concerned. 	
<u>Signature date</u> of the agreement	<u>Amount</u> of each benefit, all taxes included, rounded to the nearest euro.
<u>Purpose</u> of the agreement (which may be described in a manner to ensure trade secrets protection).	<u>Date and nature of each advantage</u> granted to the beneficiary during a calendar semester.
In relation to promotional events or events of an exclusively professional and scientific nature, the <u>programme of the event</u> must be disclosed.	<u>Calendar semester</u> during which the advantages were granted

b. Are there any exceptions?

The companies do not have to disclose the following:

- Commercial agreements relating to the purchase of goods or services mentioned in Articles L.441-3 and L.441-7 of the French Commercial Code. This includes the provision of samples and materials to laboratories for performance studies
- Confidentiality agreements, if the objective of such agreement is exclusively on confidentiality. Other types of agreements, which include confidentiality clauses, do not fall under the exemption. For example, the existence of research agreements should be published; however, the purpose of the agreement should be drafted in a way that industrial and commercial secrecy is preserved.
- Advantages of less than 10 EUR (including VAT).
- Remuneration, fees, royalties.

3. Publication

a. Where must be disclosed?

In the future, the French authorities will create a unique public website where the information will have to be disclosed. The public authority responsible for the website will be the recipient of the information to be disclosed. The practical details related to the website will be determined by ministerial decision.

Meanwhile, the companies must publish the information as follows:

- On the website of the relevant French professional board (e.g. *CNOM* for Physicians, *CNOP* for Pharmacists or *CNOI* for nurses) for agreements with HCPs, HCPs associations and healthcare students.

AND

- On a company website; **OR**
- On a joint website shared by two or more companies; **OR**
- On a website of the trade association of which the company is a member (most of the French associations, including *SIDIV*, have decided not to host these publications)

b. Are the companies allowed to publish the information in English?

No. The information must be published in French.

c. What must be done to comply with the data protection requirements?

When disclosing the requested information, the companies must ensure the compliance with applicable data protection legislation, in particular:

- Inform the HCPs in advance about collection and publication of their personal data;
- Provide an opportunity for HCPs to access and ask for the correction of their personal data;

- Inform the HCPs that they cannot object to the processing and publication of such data given the legal requirements. Practically, this could be included for example, via a specific clause in the agreements, or in invitation letters.

d. What are the deadlines for disclosure?

Before the unique public website is in place

Information relating to 2012

	Providing to the relevant national professional [medical] board information relating to:	Publication on the company website (or a trade union or joint website by more companies) information relating to:	Publication by the relevant national professional board on its own website information relating to:
No later than <u>1 June 2013</u>	Advantages granted to, and agreements concluded in 2012 with, HCPs (concerned by the relevant board), HCPs associations (concerned by the relevant board) and students (concerned by the relevant board)		
No later than <u>1 October 2013</u>		Advantages granted to, and agreements concluded in 2012 with, all individuals / entities concerned by the transparency requirements	Advantages granted to, and agreements concluded in 2012 with, HCPs (concerned by the relevant board), HCPs associations (concerned by the relevant board) and students (concerned by the relevant board)

Information relating to 2013 and following years

	Providing to the relevant national professional [medical] board information relating to:	Publication on the company website (or a trade union or joint website by more companies) information relating to:	Publication by the relevant national professional board on its own website information relating to:
No later than <u>1 August</u> of each year	Advantages granted to, and agreements concluded during the first half of the same year with, HCPs (concerned by the relevant board), HCPs associations		

	(concerned by the relevant board) and students (concerned by the relevant board)		
No later than <u>1 October</u> of each year		Advantages granted to, and agreements concluded during the first half of same year with, all individuals / entities concerned by the transparency requirements	Advantages granted to, and agreements concluded during the first half of same year with, HCPs (concerned by the relevant board), HCPs associations (concerned by the relevant board) and students (concerned by the relevant board)
No later than <u>1 February</u> of each year	Advantages granted to, and agreements concluded during the second half of the previous year with, HCPs (concerned by the relevant board), HCPs associations (concerned by the relevant board) and students (concerned by the relevant board)		
No later than <u>1 April</u> of each year		Advantages granted to, and agreements concluded during the second half of previous year with, all individuals / entities concerned by the transparency requirements	Advantages granted to, and agreements concluded during the second half of previous year with, HCPs (concerned by the relevant board), HCPs associations (concerned by the relevant board) and students (concerned by the relevant board)

Once unique public website is in place

	Companies must provide to the Authority in charge of controlling and publishing on the unique website information relating to:	The Authority will publish on the unique website information relating to:
Within <u>15 days</u> of the signing of an agreement	The existence relating to said agreement	
No later than <u>1 August</u> of each year	The advantages granted during the first 6 months of the same year	
No later than <u>1 October</u> of each year		The advantages granted and agreements concluded during the first 6 months of the same year
No later than <u>1 February</u> of each year	The advantages granted during the last 6 months of the previous year	

No later than <u>1 April</u> of each year		The advantages granted and agreements concluded during the last 6 months of the previous year
---	--	---

4. What are the sanctions for non-compliance?

In the event of infringement of the 'Data processing and Liberties' Law (absence of reporting the required data), sanctions may be the following:

- A fine up to € 300,000 and five-year imprisonment.

In the event of infringement of the transparency obligations, the criminal sanctions may be the following:

- Fines up to € 45,000 for an individual and up to € 225,000 for a company.
- Publicity of sanctions, prohibitions to manufacture products, ban to participate in public tenders.

EDMA would like to extend its gratitude to SIDIV (Syndicat de l'industrie du diagnostic in vitro), to the French IVD association for making its guiding documents available for EDMA members. For more detailed explanation, please consult the SIDIV guidance and FAQ available in the Annexes (available in French).

For further information on the content of this news, please contact:

[**Aline Lautenberg**](#), *EDMA General Counsel - Legal & Compliance Director*
[**Kristina Smailyte**](#), *EDMA Legal and Compliance Officer*

References:

- [Law N° 2011-2012](#) dated December 29, 2011 relating to the enhancing of health safety of medicinal drugs and health products (LOI n° 2011-2012 du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé)
- [Implementing Decree N° 2013-414](#) dated May 21, 2013 relating to the transparency obligations of the companies manufacturing or selling sanitary or cosmetic products for human beings (Décret n° 2013-414 du 21 mai 2013 relatif à la transparence des avantages accordés par les entreprises produisant ou commercialisant des produits à finalité sanitaire et cosmétique destinés à l'homme)
- [Circular N° DGS/PP2/2013/224](#) of 29 May 2013 on the application of Article 2 of Law No. 2011-2012 of 29 December 2011 on the strengthening of the safety of the drug and health products (Circulaire N° DGS/PP2/2013/224 du 29 mai 2013 relative à l'application de l'article 2 de la loi n°2011-2012 du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé)
- SIDIV Guide: Guide d'application de l'obligation de transparence et des modifications apportées à la loi anti-cadeaux (Version 3 du 31 juillet 2013) – see below
- SIDIV FAQ: Transparence des liens (Version 4 du 31 Juillet 2013) – see below

N.B. EDMA is very happy to see the interest shown to the News. This News is intended for “internal use” by EDMA members. To keep our freedom of expression, the distribution of the News must be restricted to manufacturers only. Thanks to keep this in mind when you make copies. Any “external use” of the contents of this News is subject to prior agreement by EDMA

Disclaimer: The document was prepared by EDMA based on information collected from its members and public domain. While EDMA considers the information herein to be reliable it makes no representation as to its accuracy or completeness. The document is intended for informational purpose only and does not constitute legal advice.

Guide

Guide d'application de l'obligation de transparence et des modifications apportées à la loi anti-cadeaux Rappels sur la loi anti-cadeaux

Version 3 du 31 juillet 2013

INTRODUCTION

La Loi Bertrand⁴ a introduit dans notre CSP l'obligation de rendre publiques les relations entretenues entre les industriels du monde de la santé dont les entreprises fabriquent ou commercialisent des DMDIV et les acteurs de santé.

Les entreprises du SIDIV sont soumises à cette obligation de transparence.

La Loi Bertrand a par ailleurs modifié la loi anti-cadeaux⁵ sur certains points essentiels tenant notamment à son champ d'application.

Le présent Guide a pour objet de vous aider à appréhender ces importantes nouveautés légales et réglementaires.

⁴ Loi n°2011-2012 du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé

⁵ Article L. 4113-6 du code de la santé publique

SOMMAIRE

1. **Quels sont les textes applicables**
2. **Quelles sont les entreprises soumises à l'obligation de transparence ?**
3. **Quels sont les autres produits de santé concernés par la transparence ?**
4. **Quelles sont les entreprises assurant des prestations associées à ces produits ?**
5. **Qui sont les professionnels de santé et autres acteurs de santé concernés par la transparence ?**
 - 5.1. Les professionnels de santé relevant de la quatrième partie du CSP
 - 5.2. Les associations de professionnels de santé
 - 5.3. Les étudiants se destinant aux professions relevant de la quatrième partie du CSP ainsi que les associations et groupements les représentant
 - 5.4. Les associations d'utilisateurs du système de santé
 - 5.5. Les établissements de santé relevant de la sixième partie du CSP
 - 5.6. Les fondations, les sociétés savantes et les sociétés ou organismes de conseil intervenant dans le secteur des produits de santé ou prestations associées à ces produits
 - 5.7. Les entreprises éditrices de presse, les éditeurs de services de radio ou de télévision et les éditeurs de services de communication au public en ligne
 - 5.8. Les éditeurs de logiciels d'aide à la prescription et à la délivrance
 - 5.9. Les personnes morales assurant la formation initiale des professionnels de santé ou participant à cette formation
6. **Que faut-il rendre public**
 - 6.1. **Les conventions**
 - a. L'existence des conventions ou la convention ?
 - b. Qu'est-ce-qu'une « convention » ?
 - c. Quelles conventions sont exclues de la transparence ?
 - d. Quels éléments faut-il publier ?

Pour les contrats de l'année 2012
 - 6.2. **Les avantages**
 - a. Qu'est-ce-qu'un avantage ?
 - b. Quel est le seuil de l'avantage à rendre public ?
 - c. Quels éléments faut-il publier ?
 - d. Application de la loi dans le temps : quels avantages sont concernés ?
7. **Comment rendre publiques ces informations ?**
 - 7.1. Sur quel site l'entreprise doit-elle publier les informations
 - 7.2. Quelles obligations pratiques ?
 - 7.3. Quelles obligations par rapport à la loi informatique et libertés ?
 - 7.4. Transmission des informations concernant 2012 aux ordres concernés
 - 7.5. **Transmission des informations concernant 2013 et les années suivantes aux ordres concernés**
 - 7.6. **Date de mise en ligne**
 - 7.7. **Recommandation SIDIV**
8. **Loi anti-cadeaux : rappels**
9. **Synthèse des obligations : Transparence et loi anti-cadeaux**

1 Quels sont les textes applicables ?

Les textes relatifs à la transparence sont les suivants :

- Article L. 1453-1 du CSP⁶
- Articles R. 1453-2 à R. 1453-9 du CSP
- Article D. 1453-1 du CSP
- Circulaire du 29 mai 2013 relative à l'application de l'article 2 de la loi n°2011-2012 du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé

2 Quelles sont les entreprises soumises à l'obligation de transparence ?

Toute entreprise produisant ou commercialisant des produits de santé mentionnés à l'article L. 5311-1 du code de la santé publique, **que son siège social soit ou non implanté en France et que ses produits soient ou non exploités ou commercialisés en France, est tenue de rendre publiques les conventions** qu'elles concluent avec des professionnels de santé exerçant en France (et les étudiants se destinant à ces professions) ou avec tout organisme ou association implantées en France figurant à l'article L. 1453-1 du code de la santé publique.

Les **avantages procurés** à ces mêmes personnes doivent également être rendus publics.

Les entreprises qui assurent des prestations associées à la production et à la commercialisation des produits de santé sont également tenues à la même obligation, dans les mêmes conditions.

C'est en effet le fait de conclure des conventions avec les personnes mentionnées * à l'article L. 1453-1 du code de la santé publique ou de procurer des avantages à ces mêmes personnes qui entraîne l'application du dispositif «Sunshine» et donc l'obligation de publication par les entreprises.

*Voir liste sur Guide transparence page 6

3 Quels sont les autres produits de santé concernés par la transparence ?

Les DMDIV ne sont pas les seuls produits entrant dans le champ d'application de la transparence.

⁶ Code de la Santé Publique

Sont ainsi concernées par la transparence les **entreprises qui produisent ou commercialisent un ou plusieurs produits de santé**, c'est-à-dire les produits mentionnés au II de l'article L. 5311-1 du CSP, à savoir :

- les médicaments, y compris les insecticides, acaricides et antiparasitaires à usage humain, les préparations magistrales, hospitalières et officinales, les substances stupéfiantes, psychotropes ou autres substances vénéneuses utilisées en médecine, les huiles essentielles et plantes médicinales, les matières premières à usage pharmaceutique ;
- les produits contraceptifs et contragestifs ;
- les biomatériaux et les dispositifs médicaux ;
- les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro ;
- les tissus, cellules et produits d'origine humaine ou animale, y compris lorsqu'ils sont prélevés à l'occasion d'une intervention chirurgicale ;
- les produits cellulaires à finalité thérapeutique ;
- le lait maternel collecté, qualifié, préparé et conservé par les lactariums ;
- les produits destinés à l'entretien ou à l'application des lentilles de contact ;
- les procédés et appareils destinés à la désinfection des locaux et des véhicules dans les cas prévus à l'article L. 3114-1 ; les produits thérapeutiques annexes ;
- les lentilles oculaires non correctrices ;
- les produits cosmétiques ;
- les micro-organismes et toxines mentionnés à l'article L. 5139-1 ; les produits de tatouage ;
- les logiciels qui ne sont pas des dispositifs médicaux et qui sont utilisés par les laboratoires de biologie médicale, pour la gestion des examens de biologie médicale et lors de la validation, de l'interprétation, de la communication appropriée et de l'archivage des résultats ;
- les dispositifs à finalité non strictement médicale utilisés dans les laboratoires de biologie médicale pour la réalisation des examens de biologie médicale.

La Circulaire du 29 mai 2013 précise que pour les entreprise multi-produits, seules sont concernées les activités liées aux produits de santé visés ci-dessus.

En conséquence si votre entreprise

- commercialise, fabrique ou assure des prestations liées à des DMDIV,
- et commercialise, fabrique ou assure des prestations liées à des produits ne répondant pas à la définition de « produits à finalité sanitaire destinés à l'homme », mentionnés au II de l'article L. 5311-1 du CSP,
- alors seules les conventions conclues et les avantages procurés en relation avec les DMDIV devront être rendus publics.

En cas de doute quant à la détermination du périmètre des activités concernées, lorsque la distinction entre activité liée à un DMDIV et activité liée à un autre produit ne peut être établie de façon certaine, il est recommandé, dans un souci de prudence, de rendre publique la convention concernée et/ou l'avantage.

4 Quelles sont les entreprises assurant des prestations associées à ces produits ?

La Circulaire du 29 mai 2013 précise que les « entreprises assurant des prestations associées à ces produits » sont celles qui exercent à titre principal ou subsidiaire :

- une activité de prestations de services techniques nécessaires à l'utilisation de l'un des produits à finalité sanitaire (voir liste ci-dessus), telle que l'installation ou la maintenance du produit ou la formation de l'utilisateur de ce produit ;
- une activité de prestations de services liés à la prise en charge de ces produits par les régimes obligatoires de la sécurité sociale ;
- une activité de communication et de publicité liée à ces produits ;
- ou comme entreprise agissant pour le compte de ces entreprises et assurant une prestation liée à ces produits.

La Circulaire précise également que les entreprises devront s'organiser avec les entreprises produisant ou commercialisant des produits de santé pour qu'il n'y ait pas de double publication pour les mêmes opérations. Nous vous recommandons de prévoir des clauses spécifiques à cet égard dans vos contrats afin de déterminer quelle entreprise se chargera de rendre public les conventions et/ou les avantages.

La Circulaire exclut du dispositif le pharmacien d'officine :

« Cette terminologie n'a pas pour objet de renvoyer notamment au pharmacien d'officine qui distribue au détail des médicaments et autres produits dont il peut être fait commerce dans son officine. ».

5 Qui sont les professionnels de santé et autres acteurs de santé concernés par la transparence ?

La transparence concerne 9 catégories de personnes physiques et morales du monde de la santé.

Ainsi les entreprises soumises à l'obligation de transparence doivent rendre public l'existence des conventions conclues avec les neuf catégories de personnes suivantes, ainsi que les avantages procurés à ces mêmes neuf catégories de personnes :

5.1. Les professionnels de santé relevant de la quatrième partie du CSP

Il s'agit des professionnels de santé suivants :

- médecin,
- chirurgien-dentiste,
- sage-femme,

- pharmaciens,
- préparateur en pharmacie,
- préparateur en pharmacie hospitalière, auxiliaires médicaux,
- aides-soignants,
- auxiliaires de puériculture,
- ambulanciers,
- infirmier,
- infirmière,
- masseur-kinésithérapeute,
- pédicure-podologue,
- ergothérapeute,
- psychomotricien,
- orthophoniste,
- orthoptiste,
- manipulateur d'électroradiologie médicale,
- technicien de laboratoire médical,
- audioprothésiste,
- opticien-lunetier,
- prothésiste et orthésiste pour l'appareillage des personnes handicapées,
- diététicien,
- aides-soignants.

Précisions sur les professionnels de santé concernés par la transparence

- La Circulaire du 29 mai 2013 précise que ces professionnels de santé sont concernés par le dispositif transparence dès lors qu'ils concluent des conventions ou perçoivent des avantages dans l'exercice habituel de leur profession : quand ces professionnels de santé agissent en leur qualité de consommateurs, ils ne sont pas concernés.
- Les professionnels de santé militaires sont concernés par la transparence.
- Les professionnels de santé étrangers exerçant en France sont aussi concernés dès lors qu'ils remplissent les conditions d'exercice en France (pour un médecin, ils sont inscrits à l'Ordre National des Médecins).
- La Circulaire du 29 mai 2013 précise que la transparence ne s'applique pas à l'activité salariée des professionnels de santé des entreprises. En pratique cela signifie que « leurs contrats de travail avec l'entreprise qui les emploie et les avantages alloués par cette même entreprise n'ont pas à être publiés ». Il s'agit par exemple du pharmacien responsable du laboratoire pharmaceutique, du médecin directeur médical, etc...
- La Circulaire du 29 mai 2013 précise encore : « ces dispositions ne s'appliquent pas aux conventions de stages avec les étudiants ».

5.2. Les associations de professionnels de santé

Il s'agit ici des associations qui réunissent des professionnels de santé (voir liste ci-dessus) et dont l'objet est en lien avec l'exercice de leur profession.

5.3. Les étudiants se destinant aux professions relevant de la quatrième partie du CSP ainsi que les associations et groupements les représentant

Il s'agit des étudiants se destinant aux professions suivantes :

- médecin,
- chirurgien-dentiste,
- sage-femme,
- pharmaciens,
- préparateur en pharmacie,
- préparateur en pharmacie hospitalière, auxiliaires médicaux,
- aides-soignants,
- auxiliaires de puériculture,
- ambulanciers,
- infirmier,
- infirmière,
- masseur-kinésithérapeute,
- pédicure-podologue,
- ergothérapeute,
- psychomotricien,
- orthophoniste,
- orthoptiste,
- manipulateur d'électroradiologie médicale,
- technicien de laboratoire médical,
- audioprothésiste,
- opticien-lunetier,
- prothésiste et orthésiste pour l'appareillage des personnes handicapées,
- diététicien,
- aides-soignants.

A noter que la transparence s'applique également aux associations et groupements représentant ces étudiants, c'est-à-dire, selon la Circulaire, celles et ceux chargés de défendre leurs intérêts.

5.4. Les associations d'usagers du système de santé

La Circulaire du 29 mai précise que sont visées les associations agréées mentionnées à l'article L. 1114-1 du CSP et celles qui représentent les usagers du système de santé non agréées.

Ces associations mènent des activités dans le domaine de la qualité de la santé et de la prise en charge des malades.

Il s'agit donc des associations de patients au sens large.

A noter que depuis 2010, les entreprises fabriquant et commercialisant des produits mentionnés dans la cinquième partie du CSP doivent déclarer chaque année, avant le 30 juin, auprès de la Haute Autorité de Santé, la liste des associations de patients qu'elles soutiennent et le montant des aides de toute nature qu'elles leur ont procurées l'année précédente. La Haute Autorité de santé publie les informations déclarées. La transparence n'a pas supprimé cette obligation.

5.5. Les établissements de santé relevant de la sixième partie du CSP

Il s'agit de l'ensemble des établissements de santé : hôpitaux, cliniques, CHU...

5.6. Les fondations, les sociétés savantes et les sociétés ou organismes de conseil intervenant dans le secteur des produits de santé ou prestations associées à ces produits

▪ Les fondations

Les fondations concernées sont :

- les fondations régies par la loi n° 87-571 du 23 juillet 1987 sur le développement du mécénat,
- les fondations d'entreprises régies par la loi n° 90-559 du 4 juillet 1990,
- les fondations de coopération scientifique régies par la loi n° 2006-450 du 18 avril 2006,
- les fondations universitaires régies par l'article L. 719-12 du code de l'éducation,
- les fondations partenariales régies par l'article L. 719-13 du code de l'éducation,
- les fondations abritées par la Fondation de France,
- les fondations hospitalières régies par la loi n° 2011-940 du 10 août 2011 lorsque ces fondations ont un objet en lien avec les activités liées aux produits de santé mentionnés à l'article L. 5311-1 du CSP.

Le fait que ces fondations soient reconnues d'utilité publique ou non est sans incidence sur la publication.

▪ Les sociétés savantes

Les sociétés savantes ont notamment pour objet - dans un champ disciplinaire donné - de rendre compte de l'état de l'art, d'améliorer la connaissance et d'assurer la formation et la recherche du secteur considéré, notamment par l'intermédiaire de leurs publications et ce avec une portée nationale ou internationale.

Ces sociétés savantes sont souvent constituées sous forme associative, mais peuvent revêtir d'autres formes juridiques. Au regard de l'obligation de publication pour cette catégorie, la forme juridique est sans incidence.

▪ Les sociétés ou organismes de conseil intervenant dans le secteur des produits et prestations visés par la transparence

La notion de sociétés ou organismes de conseil vise l'ensemble des prestataires de conseil de l'industrie des produits relevant du champ de compétence de l'ANSM.

La Circulaire du 29 mai 2013 ne donne aucune indication précise sur ce que recouvre en pratique cette catégorie.

Les prestataires concernés doivent être ceux délivrant des conseils sur la mise sur le marché et la commercialisation des produits à finalité sanitaire, en France. Il pourra s'agir ainsi des CRO, des consultants en marquage CE, des sociétés de communication...

La transparence ne concernera pas en revanche les sociétés prestataires offrant des services en lien, non pas avec les produits, mais avec le fonctionnement général de l'entreprise (par exemple société de conseils en RH, management, prestataire d'hébergement de site web...).

Par ailleurs, la catégorie des « sociétés ou organismes de conseil » au sens de l'article L. 1453-1 CSP ne couvre pas les membres des professions réglementées qui sont régis par une réglementation qui leur est propre. Ainsi, n'ont pas à être publiées les conventions conclues avec ces professions réglementées, soumises du reste à un secret professionnel, à savoir, avec :

- des avocats (article 66-5 de la loi n° 71-1130 du 31 décembre 1971),
- des experts comptables (article 21 de l'ordonnance n° 45-2138 du 19 septembre 1945 portant institution de l'ordre des experts comptables et réglementant le titre et la profession d'expert-comptable),
- des commissaires aux comptes (article L. 821-3-1 du code de commerce),
- des officiers ministériels (comme les notaires (loi du 25 Ventôse, an XI, article 23),
- ou des banquiers (article 57 de la loi n° 84-46 du 24 janvier 1984 relative à l'activité et au contrôle des établissements de crédit).

5.7. Les entreprises éditrices de presse, les éditeurs de services de radio ou de télévision et les éditeurs de services de communication au public en ligne

▪ Entreprises éditrices de presse

L'expression "entreprise éditrice" désigne toute personne physique (ce peut être un journaliste indépendant) ou personne morale ou groupement de droit éditant, en tant que propriétaire ou locataire-gérant, ou publication de presse ou service de presse en ligne (article 2 de la loi du 1^{er} août 1986 portant réforme du statut des entreprises éditrices de presse).

▪ Editeurs de services de télévision

Est considéré comme service de télévision tout service de communication au public par voie électronique destiné à être reçu simultanément par l'ensemble du public ou par une catégorie de public et dont le programme principal est composé d'une suite ordonnée d'émissions comportant des images et des sons.

▪ Editeurs de services de radio

Est considéré comme service de radio tout service de communication au public par voie électronique destiné à être reçu simultanément par l'ensemble du public ou par une catégorie de public et dont le programme principal est composé d'une suite ordonnée d'émissions comportant des sons (article 2 de la loi du 30 septembre 1986 relative à la liberté de communication).

▪ Editeurs de services de communication au public en ligne

Il s'agit de personnes dont l'activité est d'éditer, à titre professionnel ou non professionnel, un service de communication au public en ligne (article 6-III de la loi du 21 juin 2004 sur la confiance dans l'économie numérique).

La Circulaire précise que « L'intention du législateur a été de limiter l'obligation de publication des conventions conclues particulièrement avec les organes de presse suivants : presse scientifique et médicale et presse spécialisée destinée aux professionnels de santé. Dans cet esprit, les agences de presse sont concernées par le présent dispositif de transparence ».

5.8. Les éditeurs de logiciels d'aide à la prescription et à la délivrance

5.9. Les personnes morales assurant la formation initiale des professionnels de santé ou participant à cette formation.

La Circulaire donne quelques exemples de personnes morales assurant la formation initiale des professionnels de santé ou participant à cette formation : universités de médecine ou de pharmacie, centres hospitaliers universitaires dans le cadre de leurs activités d'enseignement et de formation ou encore écoles publiques ou privées ayant pour objet de former à certaines professions de santé.

6 Que faut-il rendre public ?

Les entreprises produisant ou commercialisant des produits de santé ou assurant des prestations associées à ces produits doivent rendre publics :

- d'une part, l'existence des conventions qu'elles concluent,
- et d'autre part, les avantages en nature ou en espèces dont le montant est égal ou supérieur à 10 € TTC qu'elles procurent aux acteurs intervenant dans le domaine de la santé. Chaque montant unitaire doit être publié, sans cumul.

6.1. Les conventions

a. L'existence des conventions ou la convention ?

La circulaire précise clairement que « *L'obligation prévue par la loi de « rendre publiques » les conventions conclues ne porte que sur leur existence, mais n'emporte pas publication en ligne des conventions elles-mêmes.* ». Ce n'est donc pas une copie de la convention qu'il faut rendre public, mais seulement certaines informations.

La circulaire précise ainsi que seule « une liste limitative d'informations est portée à la connaissance du public ».

b. Qu'est-ce qu'une « convention » ?

« Une convention est un accord de volonté destiné à produire un effet de droit quelconque »^{7, 8}

Ni la loi ni le décret ne précise quel type de convention doit être rendue public.

En conséquence, aucune distinction ne doit être faite, et TOUTES les conventions, sauf celles limitativement exclues du champ de la transparence par le décret (voir ci-après), doivent être rendues publiques.

Une convention n'est pas nécessairement un document écrit. Aussi les accords ne faisant l'objet que d'échanges (emails, bons de commande) et d'une facture, doivent également être rendus publics. Pour la sécurité des entreprises, il est recommandé de conclure des contrats écrits.
L'obligation de transparence s'applique, que la convention porte sur une prestation rémunérée ou non.

⁷ Lexique de termes juridiques – Dalloz – de Raymond Guillien et Jean Vincent

⁸ Suite de la définition : « Par rapport au contrat, la convention est le genre car ses effets peuvent être autres que ceux qui résultant d'un contrat, lequel n'est qu'une espèce de convention. Néanmoins dans le langage courant les deux termes sont souvent utilisés l'un pour l'autre. »

Les accords qui ont pour seul objet la protection de la confidentialité n'ont toutefois pas à être rendus publics.

c. Quelles conventions sont exclues de la transparence ?

Sont exclus du dispositif du champ d'application de la transparence **les conventions qui ont pour objet l'achat de biens ou de services auprès des entreprises soumises à ce dispositif de transparence** (conventions commerciales régies par les dispositions des articles L. 441-3⁹ et L. 441-7¹⁰ du code de commerce) (article R. 1453-2 du CSP).

La Circulaire rappelle que « *ces achats font l'objet d'une facturation conformément à l'article L. 441-3 du code de commerce* ».

Il s'agit par exemple des contrats de vente de DMDIV (que ce soit à des établissements privés ou publics), des contrats commerciaux annuels (issue de la négociation commerciale), des conditions générales de vente, des contrats de coopération commerciale, des contrats de marchés publics, etc.

⁹ Article L441-3 : « Tout achat de produits ou toute prestation de service pour une activité professionnelle doivent faire l'objet d'une facturation. Le vendeur est tenu de délivrer la facture dès la réalisation de la vente ou la prestation du service. L'acheteur doit la réclamer. La facture doit être rédigée en double exemplaire. Le vendeur et l'acheteur doivent en conserver chacun un exemplaire. La facture doit mentionner le nom des parties ainsi que leur adresse, la date de la vente ou de la prestation de service, la quantité, la dénomination précise, et le prix unitaire hors TVA des produits vendus et des services rendus ainsi que toute réduction de prix acquise à la date de la vente ou de la prestation de services et directement liée à cette opération de vente ou de prestation de services, à l'exclusion des escomptes non prévus sur la facture. La facture mentionne également la date à laquelle le règlement doit intervenir. Elle précise les conditions d'escompte applicables en cas de paiement à une date antérieure à celle résultant de l'application des conditions générales de vente, le taux des pénalités exigibles le jour suivant la date de règlement inscrite sur la facture ainsi que le montant de l'indemnité forfaitaire pour frais de recouvrement due au créancier en cas de retard de paiement. Le règlement est réputé réalisé à la date à laquelle les fonds sont mis, par le client, à la disposition du bénéficiaire ou de son subrogé. »

¹⁰ Article L441-7 : « I.- Une convention écrite conclue entre le fournisseur et le distributeur ou le prestataire de services indique les obligations auxquelles se sont engagées les parties en vue de fixer le prix à l'issue de la négociation commerciale. Etablie soit dans un document unique, soit dans un ensemble formé par un contrat-cadre annuel et des contrats d'application, elle fixe :

1° Les conditions de l'opération de vente des produits ou des prestations de services telles qu'elles résultent de la négociation commerciale dans le respect de l'article L. 441-6 ; 2° Les conditions dans lesquelles le distributeur ou le prestataire de services s'oblige à rendre au fournisseur, à l'occasion de la revente de ses produits ou services aux consommateurs ou en vue de leur revente aux professionnels, tout service propre à favoriser leur commercialisation ne relevant pas des obligations d'achat et de vente, en précisant l'objet, la date prévue, les modalités d'exécution, la rémunération des obligations ainsi que les produits ou services auxquels elles se rapportent ; 3° Les autres obligations destinées à favoriser la relation commerciale entre le fournisseur et le distributeur ou le prestataire de services, en précisant pour chacune l'objet, la date prévue et les modalités d'exécution. Les obligations relevant des 1° et 3° concourent à la détermination du prix convenu. *La convention unique ou le contrat-cadre annuel est conclu avant le 1er mars ou dans les deux mois suivant le point de départ de la période de commercialisation des produits ou des services soumis à un cycle de commercialisation particulier. Le présent I n'est pas applicable aux produits mentionnés au premier alinéa de l'article L. 441-2-1. II.-Est puni d'une amende de 75 000 € le fait de ne pas pouvoir justifier avoir conclu dans les délais prévus une convention satisfaisant aux exigences du I. »*

d. Quels éléments faut-il publier ?

Il faut rendre public l'ensemble des éléments suivants :

- **L'identité des parties concernées par la convention**

C'est-à-dire d'une part :

- **Pour le professionnel de santé : nom, prénom, qualité** (médecin, infirmier, masseur...), **adresse professionnelle et, le cas échéant qualification** (il s'agit des formations diplômantes particulières qui peuvent exister pour certaines professions – par exemple pour les médecins : pédiatre, acuponcteur...), **titre** (docteur, professeur...), **spécialité** (la discipline exercée), **numéro d'inscription à l'ordre ou son numéro RPPS** (i.e., son numéro d'inscription à l'ordre ou l'identifiant personnel dans le répertoire partagé des professionnels de santé).
- **Pour un étudiant : nom, prénom, établissement d'enseignement, et, le cas échéant, son identifiant personnel dans le répertoire partagé des professionnels de santé.**
- **Pour une personne morale** qu'il s'agisse d'une association, d'une société, d'une fondation, etc...) : **dénomination sociale, objet social et l'adresse du siège social.**

Et d'autre part :

- **L'entreprise concernée** (celle en charge de la publication au titre de la transparence) : son identité.

- **La date de signature de la convention**

En pratique, il s'agit de la date de signature de la convention par les parties.

A défaut de signature (ceci sera tout particulièrement le cas pour les lettres d'invitation à des congrès, valant convention), il conviendra de retenir la date de la mise en œuvre de la convention (par exemple la date de la réunion/de la manifestation).

- **L'objet de la convention**

qui devra être formulé dans le respect des secrets protégés par la loi, notamment dans le respect du secret industriel et commercial

Chaque entreprise est libre de choisir le libellé qu'elle souhaite pour décrire l'objet de la convention, et ce faisant l'entreprise s'assurera de ne pas divulguer d'information confidentielle.

La Circulaire donne quelques exemples des libellés pouvant être utilisés : une recherche impliquant la personne humaine, une manifestation de promotion ou une manifestation à caractère professionnel et scientifique (tel un congrès), une collaboration scientifique, etc.

- Lorsque la convention a pour objet une manifestation de promotion ou une manifestation à caractère exclusivement professionnel et scientifique¹¹, le programme de cette manifestation. (article R. 1453-3. – I du CSP).

Le montant des rémunérations (en ce inclus les royalties), les salaires et les honoraires liés à la convention et qui sont la contrepartie d'un travail ou d'une prestation de service n'a pas à être rendu public.

Pour les contrats de l'année 2012

Les entreprises doivent rendre publics :

- Tous les contrats conclus à compter du 1^{er} janvier 2012.
- Ainsi que les contrats signés avant le 1^{er} janvier 2012 mais dont les effets se sont poursuivis en 2012. L'article 41 II de la loi Bertrand dispose en effet que « l'article L. 1454-3 du même code s'applique à compter de la date de publication du décret pris pour l'application de l'article L. 1453-1 et au plus tard le 1^{er} août 2012 pour les **conventions appliquées ou conclues** et les avantages accordés et rémunérations versées à compter du 1^{er} janvier 2012 ».

6.2. Les avantages

Les avantages en nature ou en espèces procurés directement ou indirectement aux personnes, établissements, fondations, sociétés, organismes ou organes **doivent également être rendus publics.**

a. Qu'est-ce qu'un avantage?

Il n'existe pas de définition de ce que recouvre la notion d'avantage.

La Circulaire précise simplement que l'avantage à rendre public s'entend de ce qui est alloué à une personne bénéficiaire, y compris dans le cadre des conventions soumises à la transparence.

La Circulaire donne quelques exemples : cadeaux, dons de matériels, invitations, frais de restauration, remboursements de frais, etc.

Pour rappel, les rémunérations, les royalties, les salaires et les honoraires qui sont la contrepartie d'un travail ou d'une prestation de service n'ont pas à être rendus publics ; il ne s'agit pas d'un avantage au sens de la transparence.

¹¹ Manifestations mentionnées au troisième alinéa de l'article L. 4113-6 du code de la santé publique

La Circulaire rappelle que « ces avantages peuvent être directs ou indirects, c'est-à-dire accordés au bénéficiaire concerné lui-même ou accordés à ses proches ou à des groupements dont il serait membre. Ainsi, il est recommandé à l'entreprise qui verse un avantage à une personne physique ou morale de se renseigner auprès d'elle si d'autres acteurs du champ de la santé bénéficieront indirectement de l'avantage consenti. ».

b. Quel est le seuil de l'avantage à rendre public ?

Tous les avantages doivent être rendus publics dès lors que leur valeur (individuelle et non pas cumulée) est supérieure à 10 euros TTC.

c. Quels éléments faut-il publier ?

Il faut rendre public l'ensemble des éléments suivants :

▪ L'identité des parties concernées

C'est-à-dire d'une part :

1. **Pour le professionnel de santé : nom, prénom, qualité** (médecin, infirmier, masseur...), **adresse professionnelle et, le cas échéant qualification** (il s'agit des formations diplômantes particulières qui peuvent exister pour certaines professions – par exemple pour les médecins : pédiatre, acuponcteur...), **titre** (docteur, professeur...), **spécialité** (la discipline exercée), **numéro d'inscription à l'ordre ou son numéro RPPS** (i.e. son numéro d'inscription à l'ordre ou l'identifiant personnel dans le répertoire partagé des professionnels de santé).
2. **Pour un étudiant : nom, prénom, établissement d'enseignement, et, le cas échéant, son identifiant personnel dans le répertoire partagé des professionnels de santé.**
3. **Pour une personne morale** qu'il s'agisse d'une association, d'une société, d'une fondation, etc...) : **dénomination sociale, objet social et l'adresse du siège social.**

Et d'autre part :

4. **L'identité de l'entreprise concernée** (celle en charge de la publication au titre de la transparence).

▪ Les informations concernant l'avantage à proprement parlé, c'est-à-dire :

5. son **montant, toutes taxes comprises, arrondi à l'euro le plus proche**

Il convient de retenir le prix effectivement payé par l'entreprise et figurant sur ses documents comptables : les personnes concernées peuvent d'ailleurs demander à vérifier le montant de l'avantage déclaré les concernant ;

6. la **date de chaque avantage perçu par le bénéficiaire au cours d'un semestre civil** - En pratique, il peut s'agir de la date du remboursement ou la date de l'événement si la prestation est organisée par un tiers comme une société organisatrice de congrès ;
7. la **nature de chaque avantage perçu par le bénéficiaire au cours d'un semestre civil** - Il n'est imposé aucune formulation particulière, et vous pouvez dès lors mentionner : clé USB, stylo, droits d'inscription à un congrès, frais de restauration, frais d'hébergement, de transport, don à une association, etc.

- **Le semestre civil au cours duquel les avantages ont été consentis**

(et ce même si la date a déjà été mentionnée).

d. Application de la loi dans le temps : quels avantages sont concernés ?

La transparence porte sur les avantages accordés à compter du 1^{er} janvier 2012.

7 Comment rendre publiques ces informations ?

Les informations sur l'existence des conventions et sur les avantages **seront publiées sur un site unique, qui n'existe pas à ce jour.** Nous ne disposons pas d'information quant à la date de création de ce site.

Un arrêté du ministre chargé de la santé pris après avis de la CNIL¹² déterminera les conditions de fonctionnement de ce site unique (notamment quelle autorité en sera responsable, les modalités d'établissement, d'authentification et de transmission sécurisée des déclarations électroniques à distance).

Les Ordres des professionnels de santé seront associés à cette publication.

Dans l'attente de la création de ce site, les informations doivent être rendues publiques en **langue française** au sein d'une rubrique dédiée, identifiable et accessible librement et gratuitement :

- d'une part, **sur le site internet du conseil national de l'ordre de la profession de santé concernée** lorsqu'elles intéressent les professionnels de santé, les associations de professionnels de santé et les étudiants se destinant aux professions de santé ainsi que les associations et groupements les représentant ;
- d'autre part, **sur le site internet de l'entreprise, sur un site commun à plusieurs entreprises ou sur le site d'un syndicat professionnel auquel adhère la société.**

¹² Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés

Le Bureau du SIDIV a décidé de ne pas créer ce site.

7.1. Sur quel site l'entreprise doit-elle publier les informations?

L'entreprise doit donc publier les informations sur l'existence de la convention et sur les avantages sur un site Internet en **langue française au sein d'une rubrique dédiée, identifiable et accessible librement et gratuitement.**

Le site Internet en question peut être, au choix de l'entreprise :

- le sien,
- ou un site commun à deux ou plusieurs entreprises partagé à cet effet - ce peut être un site intra-groupe par exemple
- ou le site d'un syndicat professionnel d'entreprises produisant ou commercialisant les produits de santé ou assurant des prestations associées à ces produits dont l'entreprise est adhérente. Dans cette hypothèse, le site doit être identifiable à partir du site internet de l'entreprise concernée ou, à défaut de site, à partir d'informations mises à disposition du public par tout autre moyen par cette même entreprise.

Le Bureau du SIDIV a décidé de ne pas créer ce site.

7.2. Quelles obligations pratiques ?

L'entreprise qui décide de publier les informations sur son site doit **prendre toutes les mesures techniques nécessaires pour assurer l'intégrité du site, la sécurité et la protection des données directement identifiantes contre l'indexation par des moteurs de recherche.**

La Circulaire précise qu'il s'agit des données suivantes : « les nom et prénom de la personne et l'identifiant personnel dans le répertoire partagé des professionnels de santé (RPPS). Le responsable du site qui procède à la publication des liens d'intérêts doit mettre en place des mesures visant à empêcher les moteurs de recherche externes de procéder à une indexation sur les données précitées.

En revanche, le module de recherche interne au site internet n'est pas concerné par ces mesures.

Ces mesures peuvent consister en l'utilisation de règles d'indexation à destination des moteurs de recherche correctement définies (par exemple : en plaçant un fichier dénommé robots.txt à la racine du site internet) ou de mécanismes visant à s'assurer qu'une requête concernant une publication de liens d'intérêts est bien émise par un internaute (intervention humaine) et non un programme informatique (par exemple : en prévoyant un Captcha visuel et/ou auditif qui consiste en une suite de chiffres ou lettres ou opérations à reproduire ou effectuer manuellement).

Mettre en place des mesures visant à empêcher l'indexation des données directement

identifiantes peut se faire également en générant des images pour ces données au lieu de les conserver sous forme de texte, l'image ne pouvant être indexée par un moteur de recherche externe. »

7.3. Quelles obligations par rapport à la loi informatique et libertés?

L'entreprise devra également **se conformer aux dispositions de la loi dite Informatique et Libertés** et devra ainsi :

- **Déclarer à la CNIL** les traitements de données mis en œuvre pour respecter l'obligation de transparence – Il convient de procéder à une déclaration simple, ce qui peut être fait aisément sur le site de la CNIL : www.cnil.fr
Pour renseigner la finalité du traitement, vous pouvez utiliser la formule « Transparence des liens en application de l'article L.1453-1 du CSP ».
- **Préciser les modalités pratiques d'exercice** des droits d'accès et de rectification des personnes physiques dont les données sont collectées.
- Indiquer aux personnes physiques concernées qu'elles ne disposent pas du droit d'opposition des données les concernant puisque l'obligation de transparence est une obligation légale.
- **Conserver les données, sur tout support, pendant une durée de dix ans à compter de la date à laquelle est intervenue leur dernière modification.**

Conformément à la loi Informatique et Libertés, les personnes concernées par la collecte des données à caractère personnel bénéficient des droits suivants :

- **Un droit d'information :**

Les entreprises doivent préalablement à la publication sur leur site informer les personnes physiques concernées (professionnels de santé, étudiants ...) que des informations les concernant seront mises en ligne. Aucune forme n'est imposée et en pratique ceci peut être fait :

- soit par l'insertion de clauses dans les contrats/conventions passés avec ces personnes en stipulant que des informations pourront être publiées,
- soit en informant ces personnes physiques par un courrier papier ou un courriel.

- **Un droit d'accès et de rectification :**

Conformément à l'article 39 de la loi Informatique et Libertés, ces personnes disposent d'un droit d'accès et de rectification.

Ce point est important : vous devrez veiller à conserver tous les justificatifs de paiements des avantages procurés : les professionnels de santé pourront en effet exercer leur droit d'accès et de rectifications sur les montants publiés ou les informations les concernant.

- **Une absence de droit d'opposition :**

Pour rappel, le droit d'opposition des personnes (c'est-à-dire la possibilité de s'opposer à la publication de données personnelles) ne pourra s'appliquer dans le cadre de la transparence puisqu'il s'agit d'une obligation légale.

7.4. Transmission des informations concernant 2012 aux ordres concernés

Les informations relatives aux conventions conclues (ou en cours) et aux avantages consentis au cours de l'année 2012 devaient être transmises aux Conseils Nationaux des Ordres des professions de santé au plus tard le 1^{er} juin 2013.

Ces informations seront publiées par les Ordres au plus tard le 1^{er} octobre 2013. Elles devront également être publiées par les entreprises au plus tard au 1^{er} octobre 2013.

A noter que le non-respect de l'échéance du 1^{er} juin 2013 ne peut pas faire l'objet de sanctions pénales.

Toutefois, le SIDIV vous recommande fortement de procéder à cette transmission, et au plus tard au 1^{er} août 2013, date butoir pour la transmission des informations concernant le 1^{er} semestre 2013.

Le SIDIV vous recommande fortement de procéder à un complément d'information auprès des Ordres concernés afin que les informations que vous publierez au 1^{er} octobre 2013 soient exactement les mêmes que celles que les Ordres publieront.

7.5. Transmission des informations concernant 2013 et les années suivantes aux ordres concernés

L'entreprise, pendant la période transitoire, est libre de choisir le mode de transmission de ces informations aux Ordres concernés.

Aucune autre précision ou consigne n'est exigée par le décret ou la circulaire. Les entreprises sont donc libres de choisir l'intitulé, la visibilité et le format de cette rubrique.

La DGS et La DSSIS (Délégation à la stratégie des systèmes d'information de santé du Ministère) nous a recommandé le 10 juillet 2013 **de ne pas transmettre de format papier** au CNOM et au CNOP, mais des formats dématérialisés répondant au mieux à leurs propositions : clef USB, CD-Rom...

L'entreprise veillera à obtenir la preuve de la réception des informations par l'ordre (accusé de réception, remis en propre contre décharge...).

La Délégation à la stratégie des systèmes d'information de santé du Ministère (DSSIS) a initié un groupe de travail avec les industriels pour la création de ce site internet public unique et ainsi définir le Cahier des Charges du format de transmission des informations : 1^{ère} réunion le 5 septembre 2013.

Une fois que le site Internet unique aura été créé, la transmission des informations à l'autorité responsable de ce site devrait être uniformisée pour chaque entreprise. Un arrêté sera publié sur ce point.

Le calendrier de transmission des informations pour le 1^o semestre est le suivant :

- informations relatives aux conventions conclues et avantages procurés au plus tard le 1^{er} août pour les conventions conclues et les avantages alloués ou versés au cours du premier semestre de l'année en cours, et **donc 1^{er} août 2013 pour le 1^{er} semestre 2013**
- et au plus tard le 1^{er} février de l'année suivante pour les conventions conclues et les avantages alloués ou versés au cours du second semestre de l'année en cours.

7.6. Date de mise en ligne

Les **entreprises** et les **conseils nationaux des Ordres des professions de santé rendent publics** les informations relatives aux conventions conclues et aux avantages consentis :

- au cours du premier semestre civil **au plus tard le 1^{er} octobre de l'année en cours,**
- et au cours du second semestre civil, **au plus tard le 1^{er} avril de l'année suivante.**

RECOMMANDATION

Il faudra s'assurer que les informations transmises aux ordres pour le 1^o août 2013, qui seront publiées sur le site des ordres le 1^o octobre 2013 soient en cohérence avec les informations que vous publierez sur votre site à la même date , soit le 1^o Octobre 2013.

7.7. Recommandations SIDIV

Règles à mettre en place vis-à-vis des personnes physiques concernées par les publications

Conformément à la loi Informatique et Libertés, les personnes concernées par la collecte des données à caractère personnel bénéficient des droits suivants :

- **Un droit d'information préalable :**

Les entreprises doivent préalablement à la publication sur leur site **informer les personnes physiques** concernées (professionnels de santé, étudiants ...) que des informations les concernant seront mises en ligne. Aucune forme n'est imposée et en pratique ceci peut être fait :

- soit par l'insertion de clauses dans les contrats / conventions passés avec ces personnes en stipulant que des informations pourront être publiées,
- soit en informant ces personnes physiques par un courrier papier ou un courriel.

- **Un droit d'accès et de rectification :**

Conformément à l'article 39 de la loi Informatique et Libertés, ces personnes disposent d'un droit d'accès et de rectification.

Ce point est important : vous devrez veiller à conserver tous les justificatifs de paiements des avantages procurés : les professionnels de santé pourront en effet exercer leur droit d'accès et de rectifications sur les montants publiés ou les informations les concernant.

- **Une absence de droit d'opposition :**

Pour rappel, le droit d'opposition des personnes (c'est-à-dire la possibilité de s'opposer à la publication de données personnelles) ne pourra s'appliquer dans le cadre de la transparence puisqu'il s'agit d'une obligation légale.

Au préalable les entreprises doivent :

Déclarer à la CNIL les traitements de données mis en œuvre pour respecter l'obligation de transparence :

- Il convient de procéder à une déclaration simple, ce qui peut être fait aisément sur le site de la CNIL : www.cnil.fr

Site internet : Mettre en œuvre les mesures nécessaires précisées dans la circulaire du 29 mai 2013 pages 9 et 10 pour la publication sur le site des entreprises (responsable du site internet)

puis ensuite :

Conserver les données, sur tout support, pendant une durée **de dix ans** à compter de la date à laquelle est intervenue leur dernière modification.

Exemples de mentions devant figurer dans un courrier ou clauses de contrats

Suite à la loi du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé et son décret d'application du 22 mai 2013, les *entreprises (ou la société XXXX)* doivent rendre publique « *l'existence des conventions qu'elle conclue... et les avantages en nature ou en espèces qu'elles procurent directement ou indirectement aux personnes....* »

Nous vous informons que (*nommer la société*) mettra en ligne à compter du 1^{er} octobre 2013 sur site (*nommer le site*) dans la rubrique (*nommer la rubrique*) :

- Le montant de chaque avantage qui vous a été accordé directement ou indirectement par (*nommer la société*)
- La liste des conventions que vous avez conclues avec nous depuis le 1^{er} janvier 2012
- votre nom, prénom, adresse professionnelle, titre, spécialité et votre n° RPPS

Conformément à la loi Informatique et Libertés ces données font l'objet d'une déclaration préalable à la CNIL et vous disposez d'un droit d'accès et de rectification.

Si telle est votre souhait, nous vous prions de bien vouloir demander cet accès à l'adresse suivante :

.....@...fr ou .com (adresse mail de votre société).

Cette exigence législative dans le cadre de la transparence des liens à laquelle (*nommer la société*), souscrit pleinement, ; en aucun cas.....

Nous restons à votre entière disposition pour tout renseignement complémentaire (laisser éventuellement un n° vert pour les questions de vos interlocuteurs)

RECOMMANDATION PRATIQUE

Afin d'éviter toute contestation éventuelle, la liste d'émargement classiquement utilisée serait une preuve évidente de participation.

A l'occasion d'une « hospitalité » non programmée (comme un déjeuner), il est désormais nécessaire de mettre en place un format de document adapté permettant de recueillir la signature du professionnel invité.

En effet, les sanctions pénales pour violation de la loi « informatique et liberté » peuvent aller jusqu'à 300 000 € et 5 ans d'emprisonnement alors que celles pour non publication sont de 45 000 €.

Loi anti-cadeaux RAPPELS

Article L.4113-6 du CSP
Articles R.4113-104 à 108 du CSP
Circulaire n° DGS/PF2/2013/224 du 29 mai 2013
Loi n° 2011-2012 du 29 décembre 2011

31 Juillet 2013

SOMMAIRE

1. LES TEXTES DE REFERENCE modifiés

- 1.1 Article L.4113-6 DU CSP
- 1.2 Articles R4113-104 à 110 du CSP

2. CE QUI A CHANGE

- 2.1 Extension de ces interdictions aux étudiants se destinant aux professions de santé
- 2.2 Extension aux associations représentant les membres des professions de santé concernées et aux associations représentant les étudiants se destinant aux professions de santé
- 2.3 Extension de la soumission préalable pour avis aux ordres A TOUTES LES CONVENTIONS passées Définition convention – contrat
- 2.4 Obligation pour l'entreprise de faire connaître à l'instance ordinale compétente si la convention a été mise en application

3. EXCEPTIONS LEGALES et mesures complémentaires

- 3.1 Convention ayant objet explicite et but réel des activités de recherche ou d'évaluation scientifique
- 3.2 Convention d'hospitalité

4. LA NOTION D'AVANTAGE

- 4.1 Avantage direct ou indirect, en nature ou en espèces
- 4.2 Avantage de valeur négligeable
- 4.3 Avantage et relations normales de travail

1. LES TEXTES DE REFERENCE modifiés

1.1 Article L.4113-6 du CSP

Modifié par la loi du 29 décembre 2011, l'article L.4113-6 du Code de la santé publique dispose que

*« Est interdit le fait, pour les **étudiants** se destinant aux professions relevant de la quatrième partie du présent code et pour les membres des professions médicales mentionnées au présent livre, ainsi que les **associations les représentant**, de recevoir des avantages en nature ou en espèces, sous quelque forme que ce soit, d'une façon directe ou indirecte, procurés par des entreprises assurant des prestations, produisant ou commercialisant des produits pris en charge par les régimes obligatoires de sécurité sociale. Est également interdit le fait, pour ces entreprises, de proposer ou de procurer ces avantages.*

*Toutefois, l'alinéa précédent ne s'applique pas aux avantages prévus par conventions passées entre les membres de ces professions médicales et des entreprises, dès lors que ces conventions ont pour objet explicite et but réel des activités de recherche ou d'évaluation scientifique, qu'elles sont, avant leur mise en application, soumises pour avis au conseil départemental de l'ordre compétent et notifiées, lorsque les activités de recherche ou d'évaluation sont effectuées, même partiellement, dans un établissement de santé au responsable de l'établissement, et que les rémunérations ne sont pas calculées de manière proportionnelle au nombre de prestations ou produits prescrits, commercialisés ou assurés. Il ne s'applique pas également aux avantages prévus par conventions passées entre des **étudiants** se destinant aux professions relevant de la quatrième partie du présent code et des entreprises lorsque ces conventions ont pour objet des activités de recherche dans le cadre de la préparation d'un diplôme.*

*Il ne s'applique pas non plus à l'hospitalité offerte, de manière directe ou indirecte, lors de manifestations de promotion ou lors de manifestations à caractère exclusivement professionnel et scientifique lorsqu'elle est prévue par convention passée entre l'entreprise et le professionnel de santé et soumise pour avis au conseil départemental de l'ordre compétent avant sa mise en application, et que cette hospitalité est d'un niveau raisonnable et limitée à l'objectif professionnel et scientifique principal de la manifestation et n'est pas étendue à des personnes autres que les professionnels directement concernés. Il en va de même, en ce qui concerne les **étudiants** se destinant aux professions relevant de la quatrième partie du présent code, pour l'hospitalité offerte, de manière directe ou indirecte, aux manifestations à caractère scientifique auxquelles ceux-ci participent, dès lors que cette hospitalité est d'un niveau raisonnable et limitée à l'objectif scientifique principal de la manifestation.*

*Toutes les conventions passées entre les membres des professions médicales ou les étudiants se destinant aux professions relevant de la quatrième partie du présent code et les entreprises susvisées sont, avant leur mise en application, **soumises pour avis au conseil** départemental de l'ordre compétent ou, lorsque leur champ d'application est interdépartemental ou national, au conseil national de l'ordre compétent. Un décret en Conseil d'Etat détermine les modalités de la transmission de ces conventions ainsi que les délais impartis aux ordres des professions médicales pour se prononcer. Si ceux-ci émettent un avis défavorable, l'entreprise transmet cet avis aux professionnels de santé, avant la mise en oeuvre de la convention. A*

défaut de réponse des instances ordinales dans les délais impartis, l'avis est réputé favorable. L'entreprise est tenue de faire connaître à l'instance ordinale compétente si la convention a été mise en application.

Les dispositions du présent article ne sauraient ni soumettre à convention les relations normales de travail ni interdire le financement des actions de formation médicale continue. »

1.1 Articles R4113-104 à 110 du CSP

Article R4113-104

Les projets de conventions entre les membres des professions médicales et les entreprises, mentionnées à l'article L. 4113-6, sont transmis au conseil départemental ou au conseil national de l'ordre compétent par tout moyen permettant d'en accuser réception.

Pour les étudiants mentionnés à l'article L.4113-6 le conseil compétent est le conseil départemental ou, en l'absence de conseil départemental, le conseil régional dans le ressort duquel est implanté l'établissement d'enseignement dont relève l'étudiant. Pour les internes en pharmacie, le conseil destinataire est le conseil central compétent.

Article R4113-105

Le dossier de demande d'avis, transmis par l'entreprise, comporte les renseignements suivants :

1° Pour les activités de recherche et d'évaluation scientifique mentionnées au deuxième alinéa de l'article L.4113-6 :

a) Le projet de convention indiquant le nom, la raison sociale et l'adresse du siège social de l'entreprise ;

b) Le montant et les modalités de calcul de la rémunération des professionnels de santé ou de l'indemnité des étudiants et, le cas échéant, la nature de tous autres avantages susceptibles de leur être alloués ;

c) La liste nominative de ces professionnels indiquant leur profession, leur spécialité et leur adresse professionnelle et de ces étudiants indiquant leur nom, l'année et le cycle de leur cursus et l'établissement d'enseignement dont ils relèvent. Est également indiqué, le cas échéant, l'identifiant personnel du professionnel ou de l'étudiant dans le répertoire partagé des professionnels de santé ;

d) Le résumé, rédigé en français, du protocole de recherche ou d'évaluation ;

e) Le projet de cahier d'observations, conforme aux règles de bonnes pratiques cliniques ou aux recommandations de bonnes pratiques mentionnées à l'article L.1121-3 pour les recherches biomédicales, ou le document de recueil des données prévu par le protocole pour les autres activités de recherche ou d'évaluation scientifique ;

2° Pour les manifestations de promotion et les manifestations à caractère exclusivement professionnel et scientifique prévues au troisième alinéa de l'article L. 4113-6 :

a) Le projet de convention indiquant le nom, la raison sociale et l'adresse du siège social de l'entreprise sollicitant le concours du professionnel de santé ou de l'étudiant ou ceux de l'entreprise organisatrice ;

b) Le programme de la manifestation ;

c) La liste nominative des professionnels de santé dont le concours a été sollicité indiquant leur profession, leur spécialité et leur adresse professionnelle et des étudiants dont le concours a été sollicité indiquant leur nom, leur adresse, l'année et le cycle de leur cursus et l'établissement d'enseignement dont ils relèvent. Est également indiqué, le cas échéant, l'identifiant personnel du professionnel ou de l'étudiant dans le répertoire partagé des professionnels de santé ;

d) La nature et le montant de chacune des prestations ou, le cas échéant, du forfait énumérant les différentes prestations prises en charge à l'occasion de la manifestation considérée.

Article R4113-106

Si le conseil de l'ordre constate que le dossier est incomplet, il notifie sans délai à l'entreprise, par tout moyen permettant d'en accuser réception, la liste des documents ou renseignements manquants. Le délai est alors suspendu jusqu'à réception de ceux-ci.

NOTA:

Décret 2007-454 du 25 mars 2007 art. 5 : les dispositions des articles R4113-104 à R4113-108 dans leur rédaction résultant du présent décret entrent en vigueur 3 mois après la publication de ce décret au Journal officiel pour les projets de conventions transmis à compter de cette date au conseil de l'ordre compétent.

Article R4113-107

I. Le conseil de l'ordre dispose, pour rendre son avis, d'un délai de deux mois pour les conventions mentionnées au deuxième alinéa de l'article L. 4113-6 et d'un mois pour les autres conventions. Ce délai court à compter de la date de l'accusé de réception du projet.

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.

La notification par l'entreprise de modifications apportées aux listes des professionnels mentionnés aux 1° et 2° de l'article R.4113-105 est sans incidence sur la computation des délais ci-dessus mentionnés.

II. Une convention conclue entre un ou plusieurs conseils nationaux des ordres intéressés et une ou plusieurs organisations représentatives des entreprises concernées peut, par dérogation aux dispositions du I du présent article, fixer des modalités simplifiées de déclaration pour les opérations les plus fréquentes répondant aux caractéristiques que cette convention précise. En ce cas, pour l'ensemble des dossiers et opérations répondant à ces caractéristiques, l'entreprise transmet une seule demande d'avis au conseil de l'ordre compétent.

III. Si le conseil de l'ordre émet un avis défavorable, son avis motivé est adressé à l'entreprise par tout moyen permettant d'en accuser réception. L'entreprise en informe dans les mêmes conditions les professionnels intéressés.

Article R4113-107-1

Les entreprises informent dans un délai d'un mois le conseil de l'ordre compétent de la mise en œuvre des conventions mentionnées à l'article L. 4113-6. Cette information est accomplie par voie électronique conformément aux dispositions du décret n° 2001-272 du 30 mars 2001 pris pour l'application de l'article 1316-4 du code civil et relatif à la signature électronique ou, à défaut, par tout moyen permettant d'en accuser réception.

Article R4113-108

Pour leur application aux praticiens exerçant dans la collectivité de Saint-Pierre-et-Miquelon, les projets de conventions prévues à l'article L. 4113-6 sont transmis, pour avis, au conseil territorial de l'ordre intéressé.

Toutefois, jusqu'à la constitution de ce conseil, ils sont transmis, pour les médecins, à la délégation de trois membres mentionnée à l'article L. 4123-15 et, pour les chirurgiens-dentistes et les sages-femmes, au représentant de l'Etat dans la collectivité.

NOTA:

Décret 2007-454 du 25 mars 2007 art. 5 : les dispositions des articles R4113-104 à R4113-108 dans leur rédaction résultant du présent décret entrent en vigueur 3 mois après la publication de ce décret au Journal officiel pour les projets de conventions transmis à compter de cette date au conseil de l'ordre compétent.

Article R4113-109

Les produits de santé mentionnés à l'article L. 4113-13 sont les produits énumérés à l'article L. 5311-1.

Article R4113-110

L'information du public sur l'existence de liens directs ou indirects entre les professionnels de santé et des entreprises ou établissements mentionnés à l'article L. 4113-13 est faite, à l'occasion de la présentation de ce professionnel, soit de façon écrite lorsqu'il s'agit d'un article destiné à la presse écrite ou diffusé sur internet, soit de façon écrite ou orale au début de son intervention, lorsqu'il s'agit d'une manifestation publique ou d'une communication réalisée pour la presse audiovisuelle.

Le principe est celui de l'interdiction de recevoir des avantages en nature ou en espèces, sous quelque forme que ce soit, d'une façon directe ou indirecte procurés par des entreprises assurant des prestations, produisant ou commercialisant des produits pris en charge par les régimes obligatoires de sécurité sociale. Est également interdit le fait pour ces entreprises de proposer ou de procurer ces avantages.

Sont concernés les membres des professions médicales visées par le livre 1er de la 4^{ème} partie du CSP :

- médecin ;
- chirurgien-dentiste ;
- sage-femme ;
- pharmacien ;
- infirmier ;
- masseur-kinésithérapeute ;
- pédicure-podologue ;
- orthophoniste;
- orthoptiste;

2. CE QUI A CHANGE

2.1. Extension de ces interdictions aux étudiants se destinant aux professions de santé

Depuis la loi du 29 décembre 2011, l'interdiction de proposer ou de procurer des avantages et l'interdiction de recevoir des avantages a été étendue aux étudiants se destinant aux

professions relevant de la quatrième partie du CSP à savoir, les étudiants se destinant aux professions de :

- médecin ;
- chirurgien-dentiste ;
- sage-femme ;
- pharmacien ;
- préparateur en pharmacie et préparateur en pharmacie hospitalière ;
- infirmier ;
- masseur-kinésithérapeute ;
- pédicure-podologue ;
- ergothérapeute;
- psychomotricien;
- orthophoniste;
- orthoptiste;
- manipulateur d'électroradiologie médicale;
- technicien de laboratoire médical;
- audioprothésiste;
- opticien-lunetier;
- prothésiste et orthésiste pour l'appareillage des personnes handicapées ;
- diététicien ;
- aide-soignant ;
- auxiliaire de puériculture ;
- ambulancier.

2.2. Extension aux associations représentant les membres des professions de santé concernées et aux associations représentant les étudiants se destinant aux professions de santé

Comme le précise la circulaire :

« en l'absence de précision supplémentaire, les termes « associations les représentant » doivent être entendus au sens strict, de sorte qu'ils recouvrent les associations représentatives des intérêts soit des membres des professions de santé concernées soit des étudiants, c'est-à-dire d'associations chargées de défendre les intérêts catégoriels d'une profession ou d'un groupe d'étudiants qui les composent. »

Au terme de cette précision la circulaire précise donc que certaines associations ne sont pas visées par le principe d'interdiction :

« Ne sont donc notamment pas visées les associations :

- *reconnues d'utilité publique qui non seulement sont des associations inter-catégorielles, mais qui poursuivent aussi un but d'intérêt général, distinct des intérêts particuliers de ses propres membres.*
- *réunissant des professionnels de santé et dont l'objet est d'exercer des activités de recherche en santé ou d'y participer ou de formation médicale.*
- *dites « sociétés savantes », qui ont notamment pour objet -dans un champ disciplinaire donné - de rendre compte de l'état de l'art, d'améliorer la connaissance et d'assurer la formation et la recherche du secteur considéré.*

Dès lors, l'objet social de l'association est un élément majeur pour déterminer si l'association concernée entre dans le champ du dispositif « anti-cadeaux », lui interdisant ainsi de recevoir des aides de toute nature de la part d'une entreprise. Cependant, serait constitutif d'une fraude à la loi la modification des statuts d'une association et particulièrement de son objet pour échapper délibérément au principe d'interdiction des avantages. ».

Toutefois, la circulaire souligne qu'il convient de préciser :

- d'une part, que le professionnel de santé appartenant à une association qui n'est pas visée par la loi «anti-cadeaux» reste soumis aux dispositions de cette loi et ne peut donc percevoir un avantage via cette association, c'est-à-dire un avantage indirect, que dans les conditions prévues par l'article L. 4113-6 du CSP.
- et d'autre part, que les conventions visées à l'article L. 4113-6 du CSP auxquelles est partie un professionnel de santé soumis à la loi « anti-cadeaux » sont transmises aux instances ordinales, même lorsqu'est également partie à la convention une association non soumise à ces dispositions. »

2.3. Extension de la soumission préalable pour avis aux ordres A TOUTES LES CONVENTIONS passées entre les membres des professions médicales ou les étudiants se destinant aux professions de santé et les entreprises visées.

Toutes les conventions conclues entre une entreprise assurant des prestations, produisant ou commercialisant des produits pris en charge par les régimes obligatoires de sécurité sociale et des professionnels de santé doivent être soumises préalablement au Conseil de l'Ordre compétent. Doivent donc être soumis préalablement pour avis non seulement les contrats qui ont pour objet explicite et but réel des activités de recherche ou d'évaluation scientifique et les contrats relatifs à l'hospitalité mais également les contrats liés aux « relations normales de travail » comme par exemple les contrats de consultant.

Ces conventions sont transmises par tout moyen permettant d'en accuser réception. (**Article R4113-104**)

Le décret du 21 mai précise le délai dans lequel le Conseil de l'Ordre doit rendre son avis. Au terme de l'article R4113-107 modifié, le conseil de l'ordre dispose, pour rendre son avis (**Article R4113-107**):

- d'un délai de deux mois lorsque les conventions concernent des activités de recherche ou d'évaluation scientifique,
- d'un délai d'un mois pour les autres conventions (notamment celles relatives à l'hospitalité et aux « relations normales de travail »).

Si le dossier est incomplet, *le conseil de l'ordre notifie sans délai à l'entreprise, par tout moyen permettant d'en accuser réception, la liste des documents ou renseignements manquants. Le délai est alors suspendu jusqu'à réception de ceux-ci.* (**Article R4113-106**)

L'absence d'avis dans le délai imparti **vaut avis favorable**

2.4. Obligation pour l'entreprise de faire connaître à l'instance ordinaire compétente si la convention a été mise en application

Les entreprises doivent notifier, dans un délai d'un mois, par voie électronique (signature électronique) ou, à défaut, par tout moyen permettant d'en accuser réception, au Conseil de l'Ordre compétent l'application des accords mentionnés à l'article L. 4113-6 du CSP. (**Article R4113-107-1 du CSP**)

3. EXCEPTIONS LEGALES : mesures complémentaires

Cette interdiction (article L.4113-6)

« Est interdit le fait, pour les étudiants se destinant aux professions relevant de la quatrième partie du présent code et pour les membres des professions médicales mentionnées au présent livre, ainsi que les associations les représentant, de recevoir des avantages en nature ou en espèces, sous quelque forme que ce soit, d'une façon directe ou indirecte, procurés par des entreprises assurant des prestations, produisant ou commercialisant des produits pris en charge par les régimes obligatoires de sécurité sociale. Est également interdit le fait, pour ces entreprises, de proposer ou de procurer ces avantages.

ne s'applique pas aux

3.1 Convention ayant objet explicite et but réel des activités de recherche ou d'évaluation scientifique

Ce principe d'interdiction ne s'applique pas aux avantages prévus par conventions passées entre ces professionnels de santé, étudiants et les entreprises, à condition que ces conventions aient pour objet explicite et but réel des activités de recherche ou d'évaluation scientifique

Ces contrats doivent cependant, avant leur mise en application, être soumis pour avis aux instances ordinales compétentes et sur la base du dossier tel que décrit à l'article R. 4113-105 1° du code de la santé publique.

Les rémunérations prévues dans ces contrats ne doivent être calculées de manière proportionnelle au nombre de prestations ou de produits prescrits, commercialisés ou assurés par le professionnel de santé.

L'ordre dispose d'un délai de deux mois pour rendre son avis ; le silence dans le délai imparti valant acceptation. Il appartient aux industriels de soumettre ces demandes d'avis.

Le dossier de demande d'avis, transmis par l'entreprise, comporte les renseignements suivants :

Article R4113-105, 1°

- a) Le projet de convention indiquant le nom, la raison sociale et l'adresse du siège social de l'entreprise ;
- b) Le montant et les modalités de calcul de la rémunération des professionnels de santé ou de l'indemnité des étudiants et, le cas échéant, la nature de tous autres avantages susceptibles de leur être alloués ;
- c) liste nominative de ces professionnels indiquant leur profession, leur spécialité et leur adresse et de ces étudiants indiquant leur nom, l'année et le cycle de leur cursus et l'établissement d'enseignement dont ils relèvent. Est également indiqué, le cas échéant, l'identifiant personnel du professionnel ou de l'étudiant dans le répertoire partagé des professionnels de santé ;
- d) Le résumé, rédigé en français, du protocole de recherche ou d'évaluation ;
- e) Le projet de cahier d'observations, conforme aux règles de bonnes pratiques cliniques ou aux recommandations de bonnes pratiques mentionnées à l'article [L. 1121-3](#) pour les recherches biomédicales, ou le document de recueil des données prévu par le protocole pour les autres activités de recherche ou d'évaluation scientifique ;

3.2 Convention d'hospitalité

Cette exception concerne l'hospitalité offerte, de manière directe ou indirecte, lors de manifestations de promotion ou lors de manifestations à caractère exclusivement professionnel et scientifique lorsqu'elle est prévue par convention.

Cette exception s'applique si le contrat prévoyant l'hospitalité est soumis préalablement au Conseil de l'Ordre compétent et si les montants prévus au sein de ce contrat sont d'un niveau raisonnable.

Selon le Conseil National de l'Ordre des Médecins, sont considérés comme des montants raisonnables, les montants suivants :

- Un forfait de 300 euros TTC maximum pour deux repas et une nuitée,
- Un forfait de 60 euros TTC maximum pour un repas,
- La prise en charge des frais de transport sur présentation des justificatifs étant entendu que le transport aérien se fera en classe économique ou assimilé selon les types de compagnies aériennes et le transport ferroviaire se fera indifféremment en 1ère ou 2nd classe.

Toutefois, aucun montant raisonnable maximum n'est indiqué par le CNOM pour la prise en charge des frais d'inscription et des pauses.

D'autre part, le Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens a également procédé à la publication sur son site Internet des montants acceptés dans le cadre de l'hospitalité.

Ainsi, sont considérés comme raisonnables selon le Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens, les montants suivants :

Pour les frais d'hôtel : sont acceptés les montants jusqu'à 150 euros (petit déjeuner inclus) sauf si la manifestation présente un caractère international (la limite est alors fixée à 230 euros)

Pour les repas : jusqu'à 60 euros

Pour les pauses : jusqu'à 10 euros

Pour les inscriptions aux congrès : jusqu'à 200 euros de frais d'inscription par journée de congrès

Pour les transports : sont acceptés pour les voyages en train le paiement de billet en première classe et pour les voyages en avion le paiement de billet en classe économique. (il n'est pas précisé par le CNOP si ces sommes sont des montants HT ou TTC).

L'ordre dispose d'un délai de un mois pour rendre son avis ; le silence dans le délai imparti valant acceptation

Le dossier de demande d'avis, transmis par l'entreprise, comporte les renseignements suivants :

Article R4113-105,2°

- a) Le projet de convention indiquant le nom, la raison sociale et l'adresse du siège social de l'entreprise sollicitant le concours du professionnel de santé ou de l'étudiant ou ceux de l'entreprise organisatrice ;
- b) le programme de la manifestation ;
- c) La liste nominative des professionnels de santé dont le concours a été sollicité indiquant leur profession, leur spécialité et leur adresse professionnelle et des étudiants dont le concours a été sollicité indiquant leur nom, leur adresse, l'année et le cycle de leur cursus et l'établissement d'enseignement dont ils relèvent. Est également indiqué, le cas échéant, l'identifiant personnel du professionnel ou de l'étudiant dans le répertoire partagé des professionnels de santé ;
- d) La nature et le montant de chacune des prestations ou, le cas échéant, du forfait énumérant les différentes prestations prises en charge à l'occasion de la manifestation considérée.

4 LA NOTION D'AVANTAGE

La notion d'avantage n'est pas définie par la loi.

Le fait que la rémunération d'activités de recherche et d'évaluation soit considérée comme un avantage implique une notion d'avantage extrêmement large. La doctrine a défini un avantage comme suit :

« Un avantage s'entend de ce qui est alloué ou versé à une personne bénéficiaire sans contrepartie ou bien lorsque cette contrepartie est sans proportion avec ce qui est alloué ou versé »

L'avantage sanctionné pénalement au sens de la loi sera donc :

- L'avantage octroyé sans cause
- L'avantage octroyé sur le fondement d'une cause fautive ou illicite
- Une rémunération au-delà de la valeur de la prestation

4.1 Avantage direct ou indirect, en nature ou en espèces

L'article L.4113-6 du CSP interdit les avantages consentis directement ou indirectement

Un avantage « indirect » est l'avantage consenti par un tiers et/ou à un tiers (personne physique ou personne morale telle qu'une association ou une société), avec lequel le professionnel de santé a un lien de parenté ou un lien professionnel.

Ainsi la prise en charge des frais d'hospitalité de l'épouse d'un professionnel de santé, qui n'est pas elle-même professionnel de santé, est prohibée par la loi.

Par ailleurs, l'article L.4113-6 du CSP prohibe aussi bien les avantages en nature qu'en espèces.

Les instances ordinales ont pour mission d'évaluer l'existence ou non d'avantages prohibés et d'apprécier le caractère proportionné ou non d'une rémunération par rapport à une

prestation. L'attribution d'avantages de **valeur négligeable** n'a pas à faire l'objet de déclaration auprès des instances ordinales, mais d'un point de vue éthique et légal, ces avantages de valeur négligeable doivent rester en rapport avec l'exercice de la médecine.

4.2 Avantage de valeur négligeable

Il est généralement admis dans la profession (tant notamment par l'ordre des médecins que par l'ordre des pharmaciens) qu'un avantage d'une valeur restant inférieure ou égale à 30 euros HT, par an et par médecin, constitue un avantage de valeur négligeable, non prohibé.

4.3 Avantage et relations normales de travail

L'une des exceptions à l'obligation de soumission préalable au conseil de l'ordre compétent est le fait de procurer des avantages dans le cadre de « relations normales de travail » comme précisé dans le dernier alinéa de l'article L. 4113-6 du code de la santé

Ainsi les avantages procurés dans le contexte de relations normales de travail, n'ont pas à faire l'objet de convention, et n'ont pas à être soumis à l'avis préalable du conseil de l'ordre compétent.

Le Conseil National de l'Ordre des Médecins a donné un début de définition des relations normales de travail, en précisant qu'il s'agit de situations particulières qui ne sont ni programmées, ni répétitives et qui restent dans le domaine du raisonnable et de l'accessoire (à titre d'exemple : invitation à déjeuner par concours de circonstances).

Le Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens considère que les conditions commerciales consenties aux pharmaciens telles que les remises et les autres avantages commerciaux ne constituent pas des avantages soumis au contrôle de l'Ordre dans la mesure où il s'agit de relations normales de travail, à ce titre dispensées de demande d'avis selon l'article L.4113-6 du CSP.

ATTENTION

Au-delà de la Loi anti-cadeaux, ces avantages octroyés doivent, dans le cadre de la transparence, être publiés si la somme est supérieure ou égale à 10 € TTC

DMOS : LOI ANTI-CADEAUX

La loi anti cadeaux , modifiée par la loi Bertrand, pose le **principe d'interdiction pour les membres des professions médicales** (voir guideline page 6 des professions concernées), **les étudiants** se destinant aux professions relevant de la quatrième partie du code de la santé publique, ainsi que les associations les représentant (étudiants et/ou membres des professions médicales), **de recevoir des avantages en nature ou en espèces**, sous quelque forme que ce soit, d'une façon directe ou indirecte, procurés par des entreprises assurant des prestations, produisant ou commercialisant des produits pris en charge par les régimes obligatoires de sécurité sociale.

Est également interdit le fait, pour ces entreprises, de proposer ou de procurer ces avantages.

Cependant, cette interdiction :

- « ne **s'applique pas aux avantages prévus par conventions** passées entre les membres de ces **professions médicales et des entreprises**, dès lors que ces conventions ont pour **objet** explicite et but réel des **activités de recherche ou d'évaluation scientifique** »
- « Ne s'applique pas également aux avantages prévus par conventions passées entre des **étudiants se destinant aux professions relevant de la quatrième partie du présent code et des entreprises** lorsque ces conventions ont pour objet des activités de recherche dans le cadre de la préparation d'un diplôme ».
- « Ne **s'applique pas à l'hospitalité offerte**, de manière directe ou indirecte, lors de **manifestations de promotion ou lors de manifestations à caractère exclusivement professionnel et scientifique** lorsqu'elle est **prévue par convention** passée entre l'entreprise et le professionnel de santé et soumise pour avis au conseil départemental de l'ordre compétent avant sa mise en application, et que cette hospitalité est d'un niveau raisonnable et limitée à l'objectif professionnel et scientifique principal de la manifestation et n'est pas étendue à des personnes autres que les professionnels directement concernés ». Il en va de même en ce qui concerne les étudiants se destinant aux professions relevant de la quatrième partie du présent code, pour l'hospitalité offerte, de manière directe ou indirecte, aux manifestations à caractère scientifique auxquelles ceux-ci participent, dès lors que cette hospitalité est d'un niveau raisonnable et limitée à l'objectif scientifique principal de la manifestation.
- « Toutes les conventions passées entre les membres des professions médicales ou les étudiants se destinant aux professions relevant de la quatrième partie du présent code et les entreprises susvisées **sont, avant leur mise en application, soumises pour avis au conseil départemental de l'ordre compétent** ... »

SUNSHINE

La Loi Bertrand a introduit dans le CSP l'obligation de **rendre publiques sur un site internet**, les relations entretenues entre les industriels du monde de la santé dont les entreprises qui produisent ou commercialisent des DMDIV ou assurent des prestations associés à ces produits et les acteurs de santé : cela **concerne les conventions conclues et**

les avantages (tels que l'hospitalité) procurés à l'ensemble des personnes / entités énumérées à l'article L. 1453-1 du code de la santé publique (la liste des personnes et entités concernées par la transparence étant plus importante que celle des personnes concernées par la loi anti-cadeaux).

Les entreprises du SIDIV sont soumises à cette obligation de transparence.

EN RESUME

Loi Anti-cadeaux :

- Toute convention entre un industriel du SIDIV et un professionnel de santé (voir liste Guideline SIDIV V1 page 6) doit, un ou deux mois avant sa mise en application, être soumise pour avis au conseil départemental de l'ordre compétent.
- Est également interdit le fait, pour ces entreprises, de proposer ou de procurer des avantages.

Cette interdiction ne s'applique pas :

- Aux avantages prévus par conventions qui ont pour objet explicite et but réel des activités de recherche ou d'évaluation scientifique
- à l'hospitalité offerte, de manière directe ou indirecte, lors de manifestations de promotion ou lors de manifestations à caractère exclusivement professionnel et scientifique
- aux relations normales de travail (par exemple : les contrats de consultant qui doivent être soumis un mois avant au conseil compétent)

Transparence

L'existence de la convention et des avantages procurés (qu'ils soient prévus par convention ou non) doit être rendue publique.

LES DATES A RETENIR

Transmission aux ordres :

- Toute information relative aux conventions conclues et aux avantages alloués au cours du premier semestre 2013 doit être transmise le 1^o août 2013 aux ordres

Publication :

- Les entreprises et les conseils nationaux des ordres des professions de santé rendent publiques les informations relatives aux conventions conclues et aux avantages au cours du premier semestre 2013 au plus tard le 1^o octobre 2013

RECOMMANDATION

Il faudra s'assurer que les informations transmises aux ordres pour le 1^o août 2013, qui seront publiées sur le site des ordres le 1^o octobre 2013 soient en cohérence avec les informations que vous publierez sur votre site à la même date, soit le 1^o Octobre 2013.

Le SIDIV vous recommande fortement de procéder à un complément d'information auprès des Ordres concernés afin que les informations que vous publierez au 1^{er} octobre 2013 sur le site de votre entreprise soient exactement les mêmes que celles que les Ordres publieront.

FAQ

Transparence des liens

Et modifications apportées sur la loi anti-cadeaux

Décret n° 2013 --414 du 21 mai 2013

Circulaire n° DGS/PF2/2013/224 du 29 mai 2013

Article L.4113-6 du CSP

Version 4 du 31 Juillet 2013

SOMMAIRE

1. Cadre général

Seuil à 10 €

Buffet dans un établissement de santé, avantage / personne morale ou personne physique ...

A qui déclarer en l'absence d'un ordre

Relations normales au travail

Inscription à l'ordre

Déclaration annuelle HAS

Transparence s'applique-t-elle aux Sociétés étrangères

2. Publication des conventions

Publication unique de l'hospitalité

Publication et congrès

Définition convention – contrat

Convention et entreprises spécialisées

Accord de confidentialité

Contrats cadres

Avenants

Convention cadre

Contrat d'évaluation non rénuméré

Contrat avec vétérinaire

Contrat avec pharmacie et médecin

Taxe d'apprentissage

Contrat avec vétérinaire

Contrat avec pharmacien et médecin

Déclaration des formations et hospitalisé résultant d'une négociation commerciale

Déclaration des commissions sur brevet

Déclaration des frais annexes à une rémunération d'Expert

3. Publication des avantages par les entreprises

Taxe d'apprentissage

Convention avec vétérinaire

Convention avec médecin ou pharmacien

Convention de la cadre de la formation avant vente et après vente

Convention de partenariat brevet

Publication des salaires

Convention de collaboration avec expert

4. Acteurs concernés

Définition associations

Le statut des associations

5. Mode de publication

Définition « le cas échéant »

Adresse professionnelle personnelle

Identité d'entreprise

Choix de la date de signature

Précisions sur dates de publication

Choix du site de l'entreprise

Contraintes du format de publication sur site

Document type

6. Transmission aux ordres

Ce qui doit être transmis

Soumission préalable ?

Délai de transmission aux ordres

7. Règles à mettre en place avant publication

8. Exemple concret : financement d'un dîner de professionnels de santé ou soirée de gala

1. CADRE GENERAL

1.1. Le seuil s'applique t'il bien par avantage (par exemple : plusieurs cadeaux dont le cumul dépasse 10 euros sont-ils visés par le dispositif) ?

Au terme de l'Article D.1453-1 du CSP (créé par Décret n° 2013-414 du 21 mai 2013 - art. 1) « sont rendus publics les avantages dont le montant est égal ou supérieur à 10 €, toutes taxes comprises ». Les entreprises doivent rendre public chaque avantage dont le montant est égal ou supérieur à 10 €. Le seuil s'applique donc bien par avantage.

Tout avantage en dessous de ce seuil ne doit pas être rendu public par les entreprises. Vous n'avez pas à cumuler le montant des avantages d'une valeur inférieure au seuil.

La circulaire précise que « de petites attentions, a fortiori si elles sont nombreuses, ont en effet une influence sur leurs destinataires comparable à celles de cadeaux d'une valeur plus importante. Cette banalisation des petits avantages et cadeaux les rend particulièrement efficaces et d'un impact non négligeable. Il s'agit donc de ne pas sous-estimer le potentiel d'influence des avantages minimes. »

Par conséquent, ces petits cadeaux doivent être de valeur négligeable : pour mémoire au titre de la loi anti-cadeaux, les entreprises ne peuvent offrir des cadeaux d'une valeur cumulée cette fois de 30 € HT par an et par professionnel de santé. Les cadeaux doivent par ailleurs être en relation avec l'exercice de leur profession.

1.2. Le petit déjeuner / buffet organisé dans un établissement de santé, est-ce un avantage pour la personne morale ou pour les personnes physiques, professionnels de santé ? Exemple : Un buffet de 20 personnes dans un Hôpital à 9 € TTC par personne = 180 €

L'organisation d'un déjeuner/buffet dans un établissement de santé profite indirectement aux professionnels de santé (personne physique) et non à l'établissement de santé (personne morale). Le déjeuner/buffet ainsi organisé représente donc un avantage indirect pour les professionnels de santé. Les industriels devront donc le rendre public sur leur site internet et transmettre les informations requises relatives à cet avantage au Conseil de l'Ordre. Afin de pouvoir rendre public l'ensemble des informations relatives à cet avantage, une feuille d'émargement devra donc être signée et remplie par les professionnels de santé avant l'accès au déjeuner/buffet. Cette feuille d'émargement devra également comporter une mention selon laquelle les informations inscrites par les professionnels de santé seront rendues publiques par l'entreprise.

Toutefois, l'obligation de rendre public cet avantage est obligatoire uniquement si l'avantage procuré est supérieur ou égal à 10 € TTC. Si l'avantage procuré est inférieur à ce seuil, comme dans l'exemple donné, alors l'entreprise n'aura pas à le rendre public.

1.3. Déclaration quand il n'existe pas d'Ordre, comme par exemple les techniciens de laboratoire. A quel Conseil de l'Ordre faut-il l'envoyer ?

Aucun. Dans un tel cas, il faut bien sûr respecter toutes les conditions de fond de l'article L.1453-1 du CSP, établir les conventions et les archiver car ces conventions pourraient le cas échéant être demandées par exemple par la DGCCRF lors d'un contrôle et être pour l'entreprise le moyen de preuve qu'elle a bien respecté les exigences de l'article L.1453-1 du CSP.

Ces informations devront être rendues publiques par les entreprises soit sur leur site ou sur un site commun à deux ou plusieurs entreprises partagé à cet effet ou sur le site d'un syndicat professionnel d'entreprises produisant ou commercialisant les produits de santé ou assurant des prestations associées à ces produits pour le compte de l'entreprise adhérente.

1.4. Les relations normales de travail sont-elles concernées ?

La notion de relations normales de travail n'est définie ni par la loi ni par la jurisprudence. Selon le Conseil National de l'Ordre des Médecins, les relations normales de travail sont des « situations particulières qui ne sont ni programmées, ni répétitives et qui restent dans le domaine du raisonnable et de l'accessoire (à titre d'exemple : invitation à déjeuner par concours de circonstances) ».

Aucune déclaration préalable de ces dépenses n'est requise dans le cadre de l'article L.4113-6 du CSP. Toutefois, si aucune déclaration préalable au conseil de l'ordre n'est nécessaire, les entreprises devront, en revanche, rendre public ces dépenses au titre de la transparence, si ces dépenses excèdent le seuil de 10 € prévu par le décret car elles sont concernées par le dispositif transparence.

1.5. Quelle est la conséquence de l'inscription d'un professionnel de santé à un Ordre par rapport à la loi anti-cadeau ? Au dispositif transparence ?

Les professionnels de santé concernés par la loi « anti-cadeau » et le dispositif transparence sont les professionnels de santé exerçant en France dès lors qu'ils remplissent les conditions d'exercice en France. Or, pour pouvoir exercer certaines professions telles que médecins, pharmaciens, infirmiers, l'inscription à l'Ordre est une condition nécessaire et indispensable à l'exercice de la profession. Par conséquent, toute inscription à un Ordre soumet ces professionnels à la loi « anti-cadeau » et au dispositif transparence, même si ces professionnels n'exercent plus. A partir du moment où ils sont inscrits à l'Ordre, ces professionnels sont concernés par la loi DMOS et le décret sur la transparence.

1.6. La déclaration annuelle des dons à la HAS par les entreprises continue-t-elle de s'appliquer malgré le dispositif transparence ?

Le dispositif transparence ne remet pas en cause la déclaration annuelle des liens financiers entre l'industrie de santé et les associations de patients et d'usagers de la santé.

Selon l'article L1114-1 du CSP introduite par la loi du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires, les entreprises fabriquant et commercialisant des produits mentionnés dans la cinquième partie du présent code (c'est-à-dire les produits de santé) doivent déclarer chaque année, avant le 30 juin, auprès de la

Haute Autorité de Santé, la liste des associations de patients qu'elles soutiennent et le montant des aides de toute nature qu'elles leur ont procurées l'année précédente.

Cette déclaration est indépendante du dispositif transparence et, par conséquent, coexiste avec l'obligation de rendre public les dons effectués par les entreprises.

1.7. La transparence s'applique-t-elle aux sociétés étrangères ?

Réponse de la DGS

Toute entreprise produisant ou commercialisant des produits de santé mentionnés à l'article L. 5311-1 du code de la santé publique, que son siège social soit ou non implanté en France et que ses produits soient ou non exploités ou commercialisés en France, est tenue de **rendre publiques les conventions** qu'elles concluent avec des professionnels de santé exerçant en France (et les étudiants se destinant à ces professions) ou avec tout organisme ou association implantées en France figurant à l'article L. 1453-1 du code de la santé publique.

Les **avantages procurés** à ces mêmes personnes doivent également être rendus publics.

Les entreprises qui assurent des prestations associées à la production et à la commercialisation des produits de santé sont également tenues à la même obligation, dans les mêmes conditions.

C'EST EN EFFET LE FAIT DE CONCLURE DES CONVENTIONS AVEC LES PERSONNES MENTIONNEES * A L'ARTICLE L. 1453-1 DU CODE DE LA SANTE PUBLIQUE OU DE PROCURER DES AVANTAGES A CES MEMES PERSONNES QUI ENTRAINE L'APPLICATION DU DISPOSITIF «SUNSHINE» ET DONC L'OBLIGATION DE PUBLICATION PAR LES ENTREPRISES.

*Voir liste sur Guide transparence page 6

2. PUBLICATION DES CONVENTIONS PAR LES ENTREPRISES

2.1. Si l'objet unique de la convention est l'hospitalité doit-elle être publiée en double, c'est-à-dire en tant que convention d'un côté et en tant qu'avantage de l'autre

En l'absence de précisions dans les textes, il n'est pas nécessaire de faire une double publication ; la déclaration dans la rubrique « avantages » est à privilégier

2.2. Dans le cadre des partenariats lors des congrès : Stands, Symposiums, Ateliers, etc, quelles sont les informations qui doivent être rendues publiques ? Est-ce le nom de l'évènement, l'objet, dates, lieu, montant et la nature de notre contribution ?

Deux hypothèses doivent être distinguées :

- soit ce partenariat s'inscrit dans le cadre d'une convention conclue avec soit une association (contrat de location d'un stand par exemple), soit avec une société prestataire de services ou toute autre entité soumise au dispositif transparence : devront être rendues publiques par l'entreprise les informations requises sur l'existence

de la convention, à savoir l'identité des parties, la date de signature de la convention, l'objet de la convention et lorsque la convention a pour objet une manifestation de promotion ou une manifestation à caractère exclusivement professionnel et scientifique, le programme de cette manifestation.

S'agissant d'une prestation de services, le montant de la prestation (rémunération) n'a pas à être rendu public.

- soit ce partenariat conduit également l'entreprise à accorder des avantages à une personne/entité concernée par le dispositif transparence (comme par exemple à une association sous la forme d'un don ou à un professionnel de santé en lui offrant un repas) :devront être rendues publiques non seulement l'existence de la convention (selon les modalités indiquées ci-dessus) mais encore les informations requises pour la publication des avantages à savoir l'identité des parties, les informations concernant l'avantage à proprement parlé et le semestre civil au cours duquel l'avantage a été consenti.

2.3. Quelle est la définition d'une convention / d'un contrat dans le cadre de la loi DMOS ?

Il n'existe pas de définition d'une convention ou d'un contrat dans le cadre de la loi DMOS.

Toutefois, une convention est classiquement définie comme « un accord de volonté destiné à produire un effet de droit quelconque ».

Ainsi, les conventions concernées dans le cadre de la loi DMOS peuvent être des conventions à la fois écrites ou orales. L'écrit n'est pas nécessairement requis pour qu'une convention soit instaurée.

Toutefois, nous attirons votre attention sur le fait que, dans la perspective d'un contrôle exercé par la DGCCRF, il est recommandé de formaliser par écrit la convention afin d'être en mesure de prouver quelles ont été les prestations effectuées par le professionnel de santé, le montant de la rémunération versée, le montant de l'hospitalité offerte, etc.

2.4. Les conventions conclues avec des sociétés commerciales telles que des organismes de conseils, des entreprises spécialisées dans la presse médicale et concernant des prestations effectuées et négociées dans le cadre de contrats commerciaux : - Faut-il les déclarer ? Si oui, quelles informations doivent être rendues publiques ? Est-ce que les repas offerts à un professionnel qui exerce au sein de cette société commerciale sont des avantages à déclarer ?

Oui vous devez déclarer l'existence de la convention conclue avec une entreprise de presse spécialisée en santé, et vous devez également déclarer l'avantage procuré au professionnel de santé (repas dans l'exemple cité).

2.5. Les accords de confidentialité sont-ils exclus de l'obligation de publication ?

Oui, si l'objet de l'accord porte **exclusivement** sur la confidentialité.

Une convention, par exemple de recherche, qui comporte une clause de confidentialité doit-elle, être rendue publique : la rédaction de la description de son objet doit préserver l'industriel de ce secret.

2.6. Les contrats cadres sont-ils exclus de l'obligation de publication ?

Non car toutes les conventions conclues avec une personne ou une entité visée par le décret sur la transparence doit être rendue publique par l'industriel de santé.

2.7. Les avenants sont-ils exclus de l'obligation de publication ?

Les avenants ne modifiant pas l'objet de la convention sont exclus, la convention ayant été préalablement déjà publiée.

2.8. Convention cadre qui se décline ensuite en bons de commande : que faut-il publier ?

Il faut publier la convention cadre uniquement, dans la mesure où les informations publiées se limitent aux parties signataires, à l'objet catégoriel de la convention et à la date de sa signature.

Les bons de commande déclinés n'ont pas à être publiés car ils sont intégrés à la convention cadre.

Par exemple, convention sur l'achat de prestation auprès d'organismes de congrès.

2.9. Un contrat d'évaluation sans rémunération conclu avec un biologiste dans un hôpital est-il soumis à la loi anti-cadeaux ?

Oui.

Au sens de l'article L. 6213-1 du CSP, un biologiste médical est soit :

- un médecin titulaire d'un diplôme permettant l'exercice de la médecine en France,
- soit un pharmacien titulaire d'un diplôme permettant l'exercice de la pharmacie en France, disposant soit d'un diplôme de spécialité en biologie médicale soit d'une qualification en biologie médicale délivrée par l'Ordre des Médecins ou par l'Ordre des Pharmaciens, dans des conditions déterminées par décret en Conseil d'Etat.

Les biologistes médicaux peuvent également être soit des médecins soit des pharmaciens demandant à exercer la profession de biologiste médical dans les conditions qui sont définies par le CSP.

Or, les professions de médecins et de pharmaciens sont des professions concernées par la loi « anti-cadeaux ». Par conséquent, tout contrat conclu par une entreprise assurant des prestations, produisant ou commercialisant des produits pris en charge par les régimes obligatoires de sécurité sociale avec un biologiste travaillant à l'hôpital ou exerçant à titre libéral est soumis à la loi « anti-cadeaux ».

La loi anti-cadeaux ne fait pas de distinction entre contrat prévoyant une rémunération ou non.

Au regard du décret, l'existence de cette convention ainsi que les avantages octroyés au sein de cette convention aux biologistes médicaux devront être rendus publique par les entreprises.

2.10. Doit-on le rendre public un contrat d'évaluation conclu avec un vétérinaire dans une école vétérinaire

Les vétérinaires ne sont pas des professions concernées par le dispositif transparence. Ainsi, les conventions conclues avec des vétérinaires ou des étudiants vétérinaires et les avantages octroyés à ces derniers n'ont pas à être rendu publique par les industries de santé.

2.11. Doit-on le rendre public un contrat d'évaluation conclu avec un médecin ou un pharmacien

Ce contrat doit être rendu public par les entreprises car la profession de médecin et de pharmacien est visée tant par le décret sur la transparence.

3. PUBLICATION DES AVANTAGES PAR LES ENTREPRISES

3.1. Le versement de la taxe d'apprentissage à un centre de formation de professionnel de santé entre- t- elle dans le champ de la loi ?

Non, la taxe d'apprentissage n'est pas concernée par le dispositif.

3.2. Les avantages liés à un contrat d'évaluation conclu avec un vétérinaire un doit-il être publié ?

Les vétérinaires ne sont pas des professions concernées par le dispositif transparence. Ainsi, les conventions conclues avec des vétérinaires ou des étudiants vétérinaires et les avantages octroyés à ces derniers n'ont pas à être rendu publique par les industries de santé.

3.3. Les avantages liés à un contrat d'évaluation conclu avec un médecin ou un pharmacien sont-ils soumis à publication ?

Les professions de médecin et de pharmacien sont visées tant par la loi DMOS que par le dispositif de transparence.

3.4. Les conventions et avantages comme

3.4.1 La démonstration obligatoire, frais de déplacement et d'hébergement qui sont rendus obligatoires dans les AO,

3.4.2 La formation obligatoire qui résulte de la négociation commerciale, dès lors qu'ils sont listés sur le contrat de ventes,

sont-ils à déclarer sachant que les conventions commerciales sont exclues du dispositif de transparence ?

3.4.1.1 Les évaluations avant-achat : démonstration

Les évaluations avant-achat nécessitent, en fonction de la taille et de la complexité des systèmes, soit le prêt de produits (instrument et/ou réactifs) pour évaluation pendant une période déterminée, soit la visite sur un site déjà utilisateur ou sur le site de l'entreprise Vendeuse.

➤ **Prêt de produits (instrument et/ou réactifs) pour évaluation pendant une période déterminée**

Pour certains appels d'offres des Acheteurs (établissements de santé (publics ou privés) ou laboratoires de biologie médicale) obligent les candidats Vendeurs à mettre à disposition avant-achat des produits (instrument et/ou réactifs) pour évaluation pendant une période déterminée (ref:DAJ/Espace Marchés Publics/Rubrique conseils aux acheteurs/remise d'échantillons, de maquettes et de prototypes par les candidats à l'appui de leurs offres)

Les DM-DIV mis à disposition pour évaluation avant-achat ne remplacent pas les DM-DIV déjà présents sur le site de l'Acheteur.

Les DM-DIV mis à disposition pour évaluation ne sont utilisés qu'à titre de comparaison avec le système de « référence » du laboratoire de biologie médicale. Seul le système de référence, déjà installé sur le site et validé est utilisé pour effectuer les analyses biologiques et rendre les résultats patients.

Le laboratoire Acheteur ne retire donc aucun avantage, économique ou autre, de la mise à disposition de ces appareils de prêt. Au contraire, il est important de noter que le laboratoire Acheteur doit, à ses frais, mener les opérations (investissement du temps et mise à disposition du personnel de santé) nécessaires à l'évaluation du système.

La mise à disposition de ces DM-DIV (instrument et/ou réactifs), pour évaluation n'est pas considérée comme un avantage procuré aux laboratoires les évaluant, et donc en conséquence pas rendue public en application de l'article L. 1453-2 du code de la santé publique.

➤ **Visite sur un site déjà utilisateur ou sur le site de l'entreprise:**

❖ **Visite sur site imposée par les Acheteurs**

Pour certains appels d'offres des Acheteurs (établissements de santé (publics ou privés) ou laboratoires de biologie médicale) obligent les candidats Vendeurs à organiser des visites sur des sites déjà utilisateurs des DM-DIV ou sur le site de l'entreprise Vendeuse, afin de voir leur fonctionnement, et de pouvoir les tester avant de prendre la décision d'achat ou d'attribution au regard de leurs besoins.

Dans le cadre de ces visites sur site, imposées par les Acheteurs, il est expressément demandé aux Vendeurs de prendre à leur charge les frais de transport, d'hébergement et de restauration, induits par ces visites, pour les représentants des Acheteurs.

Ces frais font partie intégrante des relations commerciales préalables aux contrats de vente ou de marchés publics conclus entre les entreprises soumises à l'obligation de transparence et les Acheteurs. Ils s'analysent ici comme une condition exigée par les Acheteurs, à laquelle doivent répondre les Vendeurs afin que leur Offre ne soit pas rejetée.

En conséquence, les frais pris en charge par les Vendeurs, sont exclus du champ de la transparence, en application de l'alinéa 2 de l'article R. 1453-2 I.

❖ Visite sur site organisée par l'entreprise Vendeuse, sans sollicitation de l'Acheteur

La prise en charge des frais de restauration, hébergement et transport de professionnels de santé, dans le cadre de visites sur site proposées aux laboratoires d'analyse à l'initiative des entreprises Vendeuses, est réalisée dans le cadre de manifestation de promotion visées par l'article L. 4113-6 du code de la santé publique, **et fait en conséquence l'objet des formalités de soumission préalable prévue à ce même article.**

A cet égard, la mise en place par les Conseils de l'Ordre Nationaux (tout particulièrement CNOM et CNOP) d'une procédure simplifiée, à l'instar de la procédure simplifiée du CNOM sur les visites d'usine organisées par les fabricants de dispositifs médicaux, serait très utile aux entreprises commercialisant des DM-DIV. Nous espérons que sur ce point, la DGS pourra utilement intervenir auprès des Conseils de l'Ordre Nationaux, pour la mise en place d'une telle procédure simplifiée.

L'hospitalité offerte à des professionnels de santé, dans le cadre de ces visites sur site, à l'initiative de l'entreprise, doit être considérée comme un avantage au sens des dispositions de l'article L. 1453-2 du code de la santé publique et sera en conséquence rendue publique en application.

3.4.2 Les formations et habilitations des professionnels de santé

La norme ISO 15189 oblige les laboratoires de biologie médicale à mettre à disposition de leurs personnels des formations à l'utilisation des DM-DIV

Plus précisément, les laboratoires d'analyse de biologie doivent mettre à disposition de leurs personnels tous les moyens de formation nécessaires à leur qualification pour l'utilisation des DM-DIV,.

"...Il convient que le directeur du laboratoire ou le personnel désigné pour chaque tâche dispose de la formation et de l'expérience appropriées pour pouvoir prendre en charge les responsabilités suivantes:

a) conseiller les personnes demandant des informations sur le choix des analyses, l'utilisation des prestations du laboratoire et l'interprétation des résultats de laboratoire;

b) agir en tant que membre actif de l'équipe médicale pour les installations utilisées, le cas échéant et si besoin est;

c) travailler efficacement et en collaboration (y compris prendre des dispositions contractuelles, si nécessaire) avec

1) les organismes d'accréditation et réglementaires concernés,

2) les administrations appropriées,

3) les professionnels de santé, et

4) les patients concernés;

..."

En pratique, ces formations du personnel sont exigées dans tous les appels d'offres et commandes des Acheteurs. En fonction de la complexité des systèmes vendus et de la politique de formation propre aux entreprises vendeuses, ces formations peuvent être dispensées sur le site de l'Acheteur et/ou sur le site de l'entreprise Vendeuse.

Les conditions et modalités de formations de personnel sur les DM-DIV vendus sont prévues dans les contrats de vente ou de marchés publics conclus entre les entreprises soumises à l'obligation de transparence et les Acheteurs.

Ces frais de formation, pris en charge par les entreprises Vendeuses font ainsi partie de la relation commerciale entre les parties.

En conséquence, les frais inhérents à ces formations et pris en charge par les Vendeurs, sont exclus du champ de la transparence, en application de l’alinéa 2 de l’article R. 1453-2 I.

3.5. Verser à un personnel de santé en France des commissions sur ventes de produits licenciés pour lesquels il a participé à la création du brevet, est-ce un avantage ? La convention qui régit le paiement de ces commissions est-elle sujette à déclaration ?

Le fait de verser à un personnel de santé en France des commissions sur ventes de produits licenciés pour lesquels il a participé à la création du brevet, n'est pas un avantage, c'est la rémunération d'une prestation.

Par contre, la convention qui régit le paiement de ces commissions doit être déclarée, car toutes les conventions conclues avec une personne ou une entité visée par le décret sur la transparence doivent être rendues publiques par l'industriel de santé.

3.6. Lorsqu'une convention de collaboration est signée avec un expert, nous devons en rendre public l'existence et non le détail. Or, lorsqu'en plus des honoraires prévus dans le cadre de cette convention, figure aussi dans la convention la prise en charge des frais de déplacement de l'expert pour se rendre à des réunions de travail, devons-nous rendre public cette partie ? Ou devons-nous considérer que les honoraires et avantages associés et décrits dans la convention forment un tout ?

Selon le nouvel article R. 1453-2. II. du CSP, les avantages en nature ou en espèces procurés directement ou indirectement aux personnes, établissements, fondations, sociétés, organismes ou organes dans le cadre des conventions doivent également être rendu publics (exemple les frais de transports consécutifs à un contrat d'orateur devront être rendus publics au titre d'un avantage dans les conditions qui suivent ci-après).

En revanche, les rémunérations, les royalties, les salaires et les honoraires qui sont la contrepartie d'un travail ou d'une prestation de service n'ont pas à être rendu publics car il ne s'agit pas d'un avantage au sens de la transparence.

Ainsi, les honoraires/rémunérations et avantages accordés au sein d'une convention ne forment pas un tout et doivent être dissociés au regard du dispositif transparence, à savoir:

- que la rémunération/les honoraires n'ont pas à être rendus publics (seule l'existence de la convention doit l'être),
- que les avantages procurés au professionnel de santé via cette convention doivent être rendus publics au regard de l'article R. 1453-2 du CSP.

4. ACTEURS CONCERNÉS

4.1. Que faut-il entendre par « association représentant les membres des professions de santé » ?

La Circulaire précise que « les termes « associations les représentant » doit être entendu au sens strict, de sorte qu'ils recouvrent les associations représentatives des intérêts soit des membres des professions médicales soit des étudiants, c'est-à-dire d'associations chargées de défendre les intérêts catégoriels d'une profession ou d'un groupe d'étudiants qui les composent ».

Ainsi, les associations visées par l'interdiction de remise des avantages ne sont donc pas toutes les associations composées de professionnels de santé mais seulement celles représentatives au sens strict du terme.

Selon la circulaire, ne sont donc pas visées par la loi « anti-cadeau » :

- Les associations reconnues d'utilité publique « qui sont, non seulement, des associations inter catégorielles mais aussi poursuivant un but d'intérêt général, en tout état de cause, distinct des intérêts particuliers de ses propres membres ».
- Les associations « réunissant des professionnels de santé et dont l'objet est d'exercer des activités de recherche en santé ou d'y participer et/ou de dispenser des formations médicales».
- Les associations dites « sociétés savantes » « qui ont notamment pour objet - dans un champ disciplinaire donné - de rendre compte de l'état de l'art, d'améliorer la connaissance et d'assurer la formation et la recherche du secteur considéré ».

Veuillez noter qu'il s'agit ici d'une simple liste non exhaustive qui pourrait être complétée.

De plus, la circulaire indique que « l'objet de l'association sera un élément majeur pour déterminer si l'association concernée entre dans le champ du dispositif « anti-cadeau », lui interdisant ainsi de recevoir des aides de toute nature de la part d'une entreprise ».

4.2. Faut-il se référer aux statuts des associations afin de savoir si celles-ci sont des associations d'usagers du système de santé au sens de la loi ?

Il convient, effectivement, de se référer aux statuts de l'association et plus particulièrement à la qualité de ses membres ainsi qu'à son objet social, afin de savoir si elle est une association d'usagers du système de santé au sens de la circulaire du 29 mai 2013, c'est-à-dire soit une association agréée mentionnée à l'article L.1114-1 du CSP, soit une association représentant les usagers du système de santé non agréée (c'est-à-dire une association de patients au sens large).

5. Mode de publication

5.1. « Le cas échéant » : que cela signifie-t-il ? Doit-on publier les informations seulement si elles existent ? Ou encore seulement si on les possède ? Quid si le professionnel de santé ne nous transmet pas cette information (devons-nous chercher l'information ?). Je pense notamment au numéro RPPS, qui n'existe pas pour tous les professionnels et qui, lorsqu'il existe, est difficile à obtenir.

« Le cas échéant » signifie juridiquement parlant, s'il y a lieu, sous-entendu, si le numéro RPPS existe.
Certains de professionnels de santé visés par la transparence n'ont effectivement pas de numéro RPPS.

Pour tous ceux qui en ont un, vous devez le publier.

5.2. Doit-on indiquer l'adresse professionnelle lorsque la prestation effectuée est indépendante de l'activité professionnelle ou encore lorsque le professionnel de santé nous communique volontairement son adresse personnelle ?

Le décret ainsi que la circulaire précisent que seule l'adresse professionnelle doit être publiée. Peu importe dans quel contexte la prestation est réalisée, seule l'adresse professionnelle du professionnel de santé doit être rendue publique.

Rendre publique l'adresse privée serait contraire à la loi et porterait atteinte à la vie privée du professionnel concerné.

5.3. Que recouvre la notion d' « identité de l'entreprise concernée » ?

Les informations requises par le dispositif transparence quant à l'identité de l'entreprise concernée sont les mêmes que celles exigées pour les personnes morales à savoir sa dénomination sociale, son objet social et l'adresse de son siège social.

5.4. Quelle est la « date de signature » à prendre en compte pour la publication lorsque les deux parties ne signent pas à la même date ?

Vous devrez choisir une des deux dates. Pour l'avenir, il conviendra de s'assurer que les conventions ne contiennent qu'une seule date de signature.

5.5. Que doit-on comprendre par « Semestre civil » ?

Il s'agit d'un semestre d'une année calendaire, c'est-à-dire correspondant soit à la période du 1^{er} janvier au 30 juin pour le premier semestre civil de l'année soit à la période du 1^{er} juillet au 31 décembre pour le second semestre civil de l'année.

5.6. Sur quel site de l'entreprise, l'information doit-elle être rendue publique ? (ex : Groupe, local)

Sur ce point, aucune précision n'est apportée par le décret ou la circulaire concernant le site internet propre à l'entreprise sur lequel l'information sera publiée.

D'un point de vue pratique, et compte tenu de l'esprit de loi, les informations doivent être facilement accessibles par le public.

5.7. Existence de consignes spécifiques que les entreprises doivent respecter pour la publication des informations (par exemple concernant l'intitulé de la rubrique, la visibilité de la rubrique, le format Excel ou Word... ?)

Selon le décret, les entreprises doivent rendre publiques les informations requises d'une part sur un site Internet en langue française au sein d'une rubrique dédiée, identifiable et accessible librement et gratuitement, d'autre part sur le site internet de l'ordre concerné (si il existe) : Art. 3 du décret n° 2013-414 du 21 mai 2023 (décret Sunshine).

Aucune autre précision ou consigne n'est exigée par le décret ou la circulaire. Les entreprises sont donc libres de choisir l'intitulé, la visibilité et le format de cette rubrique pour leur propre site.

5.8. Existe-t-il un document type ?

Non, il n'existe aucun document type imposé par le décret. Toutefois, le Conseil National de l'Ordre des Médecins (CNOM) et le Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens (CNOF) ont publié un document type identique, à renvoyer sur CDROM.

Il est demandé aux industriels de répondre au mieux à ces formats pendant cette période transitoire.

CNOF

<http://www.ordre.pharmacien.fr/Nos-missions/Le-role-de-l-Ordre-dans-les-missions-de-sante-publique/Dispositif-anti-cadeaux>

<http://www.ordre.pharmacien.fr/Nos-missions/Le-role-de-l-Ordre-dans-les-missions-de-sante-publique/Transparence>

CNOM

<http://www.conseil-national.medecin.fr/relations-medecinsindustrie-1250>

ET

<http://www.conseil-national.medecin.fr/article/modalites-de-transmission-des-informations-relatives-aux-liens-d-interet-1339>

La Délégation à la stratégie des systèmes d'information de santé du Ministère (DSSIS) a initié un groupe de travail avec les industriels pour la création de ce site internet public unique et ainsi définir le Cahier des Charges du format de transmission des informations : 1^{ère} réunion le 5 septembre 2013.

Une fois que le site Internet unique aura été créé, la transmission des informations à l'autorité responsable de ce site devrait être uniformisée pour chaque entreprise. Un arrêté sera publié sur ce point.

6. Transmission aux ordres

6.1. L'obligation de transmission aux ordres s'applique-t-elle aux conventions conclues et avantages accordés aux personnes morales ?

Dans le cadre du dispositif transparence, les entreprises doivent transmettre au conseil de l'ordre les informations relatives aux conventions conclues et aux avantages accordés uniquement à certaines personnes morales. En effet, doivent être transmises au Conseil de l'Ordre afin qu'il les publie sur son site internet, les informations relatives :

- aux professionnels de santé,
- aux associations de professionnels de santé,
- aux étudiants se destinant à une profession de santé ainsi que les associations et groupements les représentant.

Les associations de professionnels de santé ainsi que les associations et groupements représentant les étudiants sont des personnes morales (une association loi 1901 a la personnalité morale si ces statuts sont déposés et sa constitution publiée).

Toute convention conclue ou avantage accordé par une entreprise concernant ces personnes morales doivent être transmises au Conseil de l'Ordre.

Ainsi, un contrat conclu ou un avantage accordé par une entreprise à une personne morale autre que les associations visées ci-dessus ne doivent pas être transmises au Conseil de l'Ordre (comme par exemple un contrat conclu avec une entreprise prestataire de services).

Nous vous rappelons également que ces informations devront également être publiées, soit sur :

- le site Internet de l'entreprise,
- un site commun à deux ou plusieurs entreprises partagé à cet effet.

6.2. Est-ce-que les conventions conclues avec des associations (personnes morales) nécessitent le même traitement que celles qui sont conclues avec un professionnel de santé (personne physique, c'est-à-dire une soumission préalable un a deux mois avant la réalisation aux ordres professionnels ou doivent-elles simplement être rendues publiques par les entreprises sur un site internet ?

▪ **Concernant la soumission préalable par les entreprises**

Selon l'article L. 4113-6 du CSP, seules les conventions avec les « membres des professions médicales » et les « étudiants se destinant aux professions de santé » sont à soumettre au Conseil de l'Ordre compétent.

Par conséquent, les conventions conclues entre une association (personne morale) et les entreprises assurant des prestations, produisant ou commercialisant des produits pris en charge par les régimes obligatoires de sécurité sociale ne doivent donc pas être soumises au Conseil de l'Ordre par l'entreprise. Toutefois, ces conventions ne doivent pas procurer d'avantages indirects aux professionnels de santé. Si de tels avantages sont procurés indirectement à un professionnel de santé via la convention conclue avec l'association alors cette convention devra être soumise au Conseil de l'Ordre.

Cependant, certaines entreprises procèdent toutefois à une communication de ces conventions au Conseil de l'Ordre, par souci de transparence mais il ne s'agit pas d'une soumission pour avis. Le Conseil de l'Ordre a, de son côté, indiqué qu'il souhaite que ces conventions lui soient transmises.

Par ailleurs, la Circulaire du 29 mai 2013 relative à la transparence précise que les conventions conclues avec un professionnel de santé soumis à la loi anti-cadeaux et une association « non-soumise » aux dispositions de la loi anti-cadeaux (c'est-à-dire une association ne représentant pas les membres des professions médicales ou les étudiants se destinant aux professions de santé) doivent être soumises au Conseil de l'Ordre compétent.

▪ **Concernant la publication sur le site des entreprises**

La publication est requise et exigée par le dispositif transparence concernant les conventions conclues par les entreprises avec les associations de professionnels de santé et les associations d'usagers du système de santé.

6.3 Quel est le point de départ exact du délai d'un mois à partir duquel les entreprises doivent informer le conseil de l'ordre de la mise en œuvre des conventions soumises? Est la signature, la première prestation effectuée ? Quid pour les conventions de longue durée?

Pour les contrats de prestations de services, de recherches, etc. il s'agit de la date d'entrée en vigueur du contrat.

Pour les conventions d'hospitalité, il s'agit de la date de la manifestation.

Les conseils de l'ordre travaillent actuellement sur le sujet, le SIDV ne manquera pas de vous tenir informés.

7. Règles à mettre en place avant publication : RAPPEL

7.1. Quelles sont les règles imposées par la loi Informatique et Libertés

Conformément à la loi Informatique et Libertés, les personnes concernées par la collecte des données à caractère personnel bénéficient des droits suivants :

▪ **Un droit d'information préalable :**

Les entreprises doivent préalablement à la publication sur leur site **informer les personnes physiques** concernées (professionnels de santé, étudiants ...) que des informations les concernant seront mises en ligne. Aucune forme n'est imposée et en pratique ceci peut être fait :

- soit par l'insertion de clauses dans les contrats/conventions passés avec ces personnes en stipulant que des informations pourront être publiées,
- soit en informant ces personnes physiques par un courrier papier ou un courriel.

▪ **Un droit d'accès et de rectification :**

Conformément à l'article 39 de la loi Informatique et Libertés, ces personnes disposent d'un droit d'accès et de rectification.

Ce point est important : vous devrez veiller à conserver tous les justificatifs de paiements des avantages procurés : les professionnels de santé pourront en effet exercer leur droit d'accès et de rectifications sur les montants publiés ou les informations les concernant.

▪ **Une absence de droit d'opposition :**

Pour rappel, le droit d'opposition des personnes (c'est-à-dire la possibilité de s'opposer à la publication de données personnelles) ne pourra s'appliquer dans le cadre de la transparence puisqu'il s'agit d'une obligation légale.

AU PREALABLE LES ENTREPRISES DOIVENT

Déclarer à la CNIL les traitements de données mis en œuvre pour respecter l'obligation de transparence Il convient de procéder à une déclaration simple, ce qui peut être fait aisément sur le site de la CNIL : www.cnil.fr

Site internet : Mettre en œuvre les mesures nécessaires précisée dans la circulaire du 29 mai 2013 pages 9 et 10 pour la publication sur le site des entreprises (responsable du site internet)

PUIS ENSUITE

Conserver les données, sur tout support, pendant une durée **de dix ans** à compter de la date à laquelle est intervenue leur dernière modification.

Exemples de mentions devant figurer dans un courrier ou clauses de contrats

Suite à la loi du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé et son décret d'application du 22 mai 2013, les *entreprises (ou la société XXXX)* doit rendre publique « *l'existence des conventions qu'elle conclue...et les avantages en nature ou en espèces qu'elle procurent directement ou indirectement aux personnes....* »

Nous vous informons que (*nommer la société*) mettra en ligne à compter du 1^o octobre 2013 sursite (*nommer le site*) dans la rubrique (*nommer la rubrique*)

*Le montant de chaque avantage qui vous a été accordé directement ou indirectement par (*nommer la société*)

*La liste des conventions que vous avez conclues avec nous depuis le 1^o janvier 2012

*votre nom, prénom, adresse professionnelle, titre, spécialité et votre n^o RPPS

Conformément à la loi Informatique et Libertés ces données font l'objet d'une déclaration préalable à la CNIL et vous disposez d'un droit d'accès et de rectification.

Si telle est votre souhait, nous vous prions de bien vouloir demander cet accès à l'adresse suivante :

.....@...fr ou .com (adresse mail de votre société)

Cette exigence législative dans le cadre de la transparence des liens à laquelle (*nommer la société,*) souscrit pleinement, ; en aucun cas.....

Nous restons à votre entière disposition pour tout renseignement complémentaire (laisser éventuellement un n° vert pour les questions de vos interlocuteurs).....

RECOMMANDATION PRATIQUE

Afin d'éviter toute contestation éventuelle, la liste d'émargement classiquement utilisée serait une preuve évidente de participation.

A l'occasion d'une « hospitalité » non programmée (comme un déjeuner) il est désormais nécessaire de mettre en place un format de document adapté permettant de recueillir la signature du professionnel invité.

En effet, les sanctions pénales pour violation de la loi « informatique et liberté » peuvent aller jusqu'à 300 000€ et 5 ans d'emprisonnement alors que celles pour non publication sont de 45 000€

8. Exemple concret : dîner ou soirée de gala

Application de l'article L. 4113-6 du code de la santé publique (le « CSP ») encore appelé « loi anti-cadeaux ».

Une entreprise du DIV soumise à cet article peut-elle financer une soirée (du type invitation à un dîner) à laquelle participe des professionnels de santé, également soumis à cet article, et si oui, à quelles conditions.

Plus précisément, il est envisagé le cas où la soirée de gala ou le dîner serait organisé par une structure ou entité regroupant des laboratoires d'analyses médicales. La structure en question solliciterait des entreprises du DIV, soumises à la loi anti-cadeaux, pour obtenir un financement, lui permettant d'organiser cette soirée, et d'y convier des professionnels de santé et autres personnes.

Ce faisant, il pourrait être considéré que les entreprises du SIDIV, en finançant cette structure, offre, en totalité ou partiellement, indirectement, le dîner en question, à des professionnels de santé.

Or, les frais de restaurant, dont bénéficient des professionnels de santé soumis à l'article L. 4113-6 du CSP, ne peuvent être pris en charge ou autrement offerts, que ce soit directement ou indirectement, par des entreprises également soumises à cet article, que dans deux hypothèses :

- Soit dans le cadre des conditions relatives à l'hospitalité telle que prévue par la loi anti-cadeaux,
- Soit éventuellement dans le cadre de « relations normales de travail ».

1. Conditions de l'hospitalité

Les frais de restaurant pourraient être pris en charge s'ils sont offerts selon les conditions de l'hospitalité édictées à l'article L. 4133-6 du CSP :

- C'est-à-dire dans le cadre de manifestations de promotion ou de manifestations à caractère exclusivement professionnel et scientifique
 - Il conviendrait donc que le dîner en question se tienne dans le cadre d'une manifestation de promotion (symposium produit par exemple) ou dans le cadre d'un congrès scientifique,
 - Nous comprenons cette première peut ne pas être systématiquement remplie en ce qui concerne les demandes de financement faites auprès des entreprises du SIDIV,
- lorsqu'elle est prévue par convention passée entre l'entreprise et le professionnel de santé
 - à cet égard, la « convention » peut être une simple lettre d'invitation,
 - cette lettre d'invitation peut par ailleurs être faite sur le papier en-tête de l'entreprise organisatrice dd l'évènement,
- une demande d'avis préalable est faite auprès du conseil de l'ordre compétent, un mois avant la date de la manifestation,

- le dossier de soumission peut être adressé par la structure organisatrice de l'évènement, au nom et pour le compte des entreprises du SIDV ayant participé à son financement,
- les entreprises du SIDV finançant ainsi de telles structures doivent impérativement, soit s'assurer qu'elles seront-elles-mêmes en mesure de procéder aux formalités préalables de soumission, soit s'assurer que la structure organisatrice le fera,
- que ces frais doivent être d'un niveau raisonnable et limité à l'objectif professionnel et scientifique principal de la manifestation
- le caractère raisonnable est laissé à l'appréciation des juges, étant précisé que le CNOM et le CNOP considèrent qu'un repas de moins de 60 euros est raisonnable ;
- Le lieu de l'évènement doit également être pris en compte.
- Le CNOM indique par ailleurs : « Le caractère raisonnable et limité de l'hospitalité est apprécié notamment en fonction :
 - du type et du niveau des prestations servies et payées partiellement ou totalement (transport, hôtellerie, restauration),
 - de l'emploi du temps prévu par le programme pendant la manifestation, des sujets traités et du contenu médical et scientifique détaillé. »
- A titre d'exemple, le CNOP a pu donner un avis défavorable pour la prise en charge d'une invitation à un dîner dans un grand hôtel parisien, pour un montant fixé à 100 € par pharmaciens, hors prix de la location de la salle.
- et n'est pas étendue à des personnes autres que les professionnels directement concernés
- les entreprises du SIDIV ne peuvent pas prendre en charge les frais de restauration des proches des professionnels de santé.

Dans ce cadre et conformément à l'article R. 4113-104 du CSP, les entreprises du DIV (ou les entreprises organisatrices agissant en leur nom et pour leur compte) doivent transmettre au conseil de l'ordre compétent les documents suivants :

- Le projet de convention indiquant le nom, la raison sociale et l'adresse du siège social de l'entreprise sollicitant le concours du professionnel de santé ou de l'étudiant ou ceux de l'entreprise organisatrice ;
- Le programme de la manifestation ;
- La liste nominative des professionnels de santé dont le concours a été sollicité indiquant leur profession, leur spécialité, leur adresse professionnelle et le cas échéant, l'identifiant personnel du professionnel.

S'agissant du programme de la manifestation, il est important de noter que le CNOP précise :

« L'avis émis par l'Ordre des pharmaciens repose, notamment sur : l'analyse du programme scientifique détaillé (thème, durée du programme pharmaceutique par rapport à la durée totale de la manifestation, lieu de son déroulement (...)) ».

En pratique, les frais de restauration ne peuvent être pris en charge que dans le cadre d'une manifestation pour laquelle un véritable programme de travail a été élaboré. Il ne pourra donc pas s'agir de dîner sans aucun objet professionnel, promotionnel ou scientifique.

Dans la mesure où les entreprises du SIDIV sont sollicitées pour participer financièrement à l'organisation de ce type de manifestation, il est important de les sensibiliser aux risques

associés à cette pratique : à défaut de remplir les conditions de l'article L. 4113-6 du CSP ces financements pourraient être considérés comme ayant permis à ces entreprises de procurer indirectement un avantage illicite à des professionnels de santé. Ce d'autant plus si le soutien financier est promu par l'entreprise organisatrice.

Pour mémoire l'article L. 4113-6 du CSP est sanctionné pénalement des peines suivantes (Article L. 4163-2 du CSP) :

- pour les professionnels de santé soumis à la loi anti-cadeaux : deux ans d'emprisonnement et de 75.000 euros d'amende. En cas de condamnation, l'interdiction temporaire d'exercer la profession pendant une période de dix ans peut être prononcée par les cours et tribunaux accessoirement à la peine principale. Les professionnels encourent également des sanctions disciplinaires prononcées par leur conseil de l'ordre.
- pour les entreprises personnes morales : 375.000 euros d'amende ; L'interdiction, à titre définitif ou pour une durée de cinq ans au plus, d'exercer directement ou indirectement une ou plusieurs activités professionnelles ou sociales ; Le placement, pour une durée de cinq ans au plus, sous surveillance judiciaire ; La fermeture définitive ou pour une durée de cinq ans au plus des établissements ou de l'un ou de plusieurs des établissements de l'entreprise ayant servi à commettre les faits incriminés ; L'exclusion des marchés publics à titre définitif ou pour une durée de cinq ans au plus ; L'affichage de la décision prononcée ou la diffusion de celle-ci soit par la presse écrite, soit par tout moyen de communication au public par voie électronique ; Enfin, les sanctions prononcées à ce titre sont portées à la connaissance du Comité économique des produits de santé (en charge du remboursement des produits de santé).

Enfin, il est rappelé qu'en application de l'article L. 1453-1 du CSP, les entreprises du DV doivent rendre publics les avantages procurés aux professionnels de santé et ce, que les avantages soient procurés directement ou indirectement. Dans ce cadre, il est évident que les avantages doivent avoir été procurés licitement.

2. Relations normales de travail

L'une des exceptions à l'obligation de soumission préalable au conseil de l'ordre compétent est le fait de procurer des avantages dans le cadre de « relations normales de travail ».

En effet, le dernier alinéa de l'article L. 4113-6 du code de la santé publique précise : « ne sont pas soumises à convention les relations normales de travail ».

Ainsi les avantages procurés dans le contexte de relations normales de travail, n'ont pas à faire l'objet de convention, et n'ont pas à être soumis à l'avis préalable du conseil de l'ordre compétent.

Le Conseil National de l'Ordre des Médecins a donné un début de définition des relations normales de travail, en précisant qu'il s'agit de situations particulières qui ne sont ni programmées, ni répétitives et qui restent dans le domaine du raisonnable et de l'accessoire (à titre d'exemple : invitation à déjeuner par concours de circonstances).

L'Ordre National des Pharmaciens considère que les conditions commerciales consenties aux pharmaciens telles que les remises et les autres avantages commerciaux ne constituent pas des avantages soumis au contrôle de l'Ordre dans la mesure où il s'agit de relations normales de travail, à ce titre dispensées de demande d'avis selon l'article L.4113-6 du CSP.

L'Ordre National des Pharmaciens considère également qu'une prestation réelle effectuée par un pharmacien (hors activité de recherche et d'évaluation) en contrepartie d'une rémunération, et le cas échéant de remboursement de frais, constitue une relation normale de travail et non un avantage relevant de la procédure de demande d'avis.

Enfin, l'Ordre des pharmaciens mentionne dans son guide qu'un repas payé par l'entreprise dans le cadre de ces relations normales de travail, s'il est d'un coût raisonnable, est également une relation normale de travail.

En tout état de cause, les situations mentionnées ci-dessus ne constituent que des exemples et tant que la notion de « relations normales de travail » n'aura pas été davantage précisée par la jurisprudence, les entreprises disposent en l'état d'une marge d'appréciation pour apprécier, parmi les relations qu'elles entretiennent avec les professionnels de santé, si elles peuvent relever de cette notion.

Cette notion de « relations normales de travail » pourra toutefois, à notre sens, être difficilement soutenue dans le cadre du financement de dîner offert à des professionnels de santé, dans un cadre luxueux, en dehors de toute activité promotionnelle, scientifique ou professionnelle, et pour lequel le soutien financier de l'entreprise sera connu des professionnels de santé invités.