

Loi anti-cadeaux et transparence : où en est-on?



PAR **LAURE LE CALVÉ**
Avocat*



Le dispositif de la loi "anti-cadeaux" a plus de 20 ans¹, mais il suscite toujours autant de questions, voire de plus en plus depuis les modifications introduites par la Loi Bertrand².

Son caractère contraignant a été renforcé par le dispositif de la transparence créé par cette même loi Bertrand.

Les deux lois ne poursuivent pas les mêmes objectifs mais elles ne peuvent être envisagées l'une sans l'autre. La transparence impose la publication des relations entre professionnels de santé et industriels du monde de la santé. Bien évidemment ces relations doivent avoir été menées en conformité avec la loi anti-cadeaux.

CONNAÎTRE LA LOI ANTI-CADEAUX : LE PRÉALABLE INDISPENSABLE

D'aucuns prétendent que ce texte de loi n'est pas sanctionné : c'est faux. Il faut savoir qu'à l'origine, seuls les professionnels de santé pouvaient être sanctionnés. Les industriels auraient pu l'être sur le terrain de la complicité, mais aucune décision de justice n'a été prise en ce sens.

Ainsi, en 1993 la seule interdiction visée par le texte était le fait de "recevoir des avantages" illicites, dont peuvent se rendre coupables les professionnels de santé. Ce n'est qu'en 2002³

que la loi a été modifiée et qu'une seconde infraction a été créée : celle de "proposer ou procurer" des avantages illicites, dont peuvent se rendre coupables, cette fois, les industriels.

Dix ans séparent ces deux infractions, et de fait, **il existe à ce jour beaucoup plus de condamnations de professionnels de santé que d'industriels.** Il est d'ailleurs important de noter, et cela est souvent oublié, que de leur côté, les professionnels de santé peuvent être doublement sanctionnés : d'une part pénalement et d'autre part disciplinairement par leur conseil de l'ordre.

Nous ne doutons pas que dans le contexte actuel très défavorable aux industries de santé, le rapport ne s'inverse.

Pour rappel, le dispositif de la loi anti-cadeaux est l'interdiction qui est faite :

- A certains professionnels de santé de recevoir des avantages en nature ou en espèces, sous quelque forme que ce soit, d'une façon directe ou indirecte, de la part d'industriels du monde de la santé,
- Et à ces industriels, de proposer ou procurer ces avantages.

* Laure Le Calvé, avocat au Barreau de Paris, cabinet LCH, conseille les industriels du monde de la santé et intervient régulièrement sur les questions liées aux relations industrie-professionnels de santé.



Qui sont les industriels concernés ?

Les entreprises concernées par la loi anti-cadeaux sont celles commercialisant ou produisant **des produits pris en charge par les régimes obligatoires de sécurité sociale**, ou assurant des prestations prises en charge par les mêmes régimes.

La notion de produits "*pris en charge par les régimes obligatoires de sécurité sociale*" est suffisamment large pour englober non seulement les médicaments remboursables et les produits et prestations inscrits à la LPP, mais encore les produits inclus dans les GHS ou encore les produits (totale-ment ou partiellement) intégrés aux actes de la nomenclature de la CCAM.

A noter que les avantages interdits peuvent n'avoir aucun lien avec un produit pris en charge par les régimes obligatoires de la sécurité sociale. Il est interdit dès qu'il est proposé ou procuré par une entreprise, qui dans son portefeuille de produits, en a au moins un pris en charge.

Qui sont les professionnels de santé concernés ?

Les professionnels de santé concernés par la loi anti-cadeaux sont limitativement prévus au code de la santé publique. Il s'agit des médecins, chirurgiens-dentistes, pharmaciens, sages-femmes, infirmiers, masseurs-kinésithérapeutes, orthophonistes et orthopédistes et des pédicures et podologues.

Un principe d'interdiction

La loi anti-cadeaux est avant tout un principe d'interdiction : **par principe toute relation entre les industriels de la santé et ces professionnels de santé est interdite**. Ce n'est par ailleurs pas une question de montant : l'interdiction s'applique dès le premier euro. Pour éclairer ce point nous pouvons rappeler la condamnation d'un médecin qui avait accepté deux billets d'avion en classe économique, à la place d'un seul billet en classe affaires (pour pouvoir emmener son épouse) : il a été condamné pour avoir reçu un avantage illicite (procuré à son épouse), alors même que le prix des deux billets de classe économique était probablement moins élevé que le prix du billet en classe affaires⁴.

Cela va même plus loin : l'interdiction s'applique non seulement dès le premier euro, mais encore dès la

proposition de l'avantage, quand bien même l'avantage ne serait finalement pas procuré : l'interdiction énoncée à la loi anti-cadeaux est fondée sur les mêmes principes que ceux sanctionnant la corruption. Ainsi un industriel pourrait-il être sanctionné pour avoir simplement "proposé" un avantage illicite à un professionnel de santé, même si ce professionnel refuse de recevoir ledit avantage. Aucune décision n'a été rendue à notre connaissance sur ce point.

Guidé par des considérations déontologiques

Ce principe d'interdiction est guidé par des considérations tenant à la déontologie des professionnels de santé : le choix des produits de santé à prescrire ou à utiliser par le professionnel de santé ne doit être dicté que par des critères portant sur l'état de santé du patient, et non pas en fonction des liens que peut entretenir le prescripteur avec tel ou tel laboratoire

Pour appréhender la loi anti-cadeaux, il faut donc comprendre que par principe, tout est interdit, et que seuls les cas couverts par les exceptions légales sont permises.

Quelles sont ces exceptions ?

Les activités de recherche ou d'évaluations scientifiques

La première des exceptions est l'avantage procuré dans le cadre d'activités de recherche ou d'évaluations scientifiques. Dans ce cas, un contrat écrit doit être établi et soumis préalablement au conseil de l'ordre compétent deux mois avant sa date d'entrée en vigueur.

Il peut s'agir à titre d'exemples, de contrat investigateur ou coordinateur pour une recherche interventionnelle, de contrat pour une étude observationnelle ou en soins courants, d'études médico-économiques, d'évaluation de produits ou de techniques, de contrat de redevance de propriété industrielle, de contrat portant sur la rédaction d'un protocole d'étude, ...

La liste n'est pas exhaustive. En pratique, il s'agit de toute prestation en lien avec une activité de recherche ou d'évaluation scientifique. Dans ce contexte, un contrat orateur, portant sur la présentation de l'avancement ou le résultat de travaux de recherche accomplis pour le compte d'une entreprise devra être soumis préalablement dans ce même délai de deux mois.

A noter que pour être licite, l'avantage doit être procuré en contrepartie, et en proportionnalité, d'une véritable activité de recherche ou d'évaluation. Rémunérer un professionnel pour une étude observationnelle dont l'intérêt scientifique n'est pas démontré peut être illicite. De même, rémunérer par des montants non proportionnés à la valeur de la prestation fournie peut être illicite.

Les autres prestations sans lien avec des activités de recherche ou d'évaluation scientifique

Avant la loi Bertrand, seuls les contrats ayant un lien avec une recherche ou une évaluation scientifique devaient être soumis deux mois avant leur mise en application au conseil de l'ordre compétent. Toutes les autres conventions, anciennement considérées comme faisant partie des «relations normales de travail», ne nécessitaient pas de soumission préalable. Il pouvait s'agir par exemple des contrats d'experts, ou de consultants, dès lors que les prestations n'avaient aucun lien avec une activité de recherche ou d'évaluation scientifique.

La Loi Bertrand modifie radicalement ce point : « toutes » les conventions doivent à présent être soumises.

Cette nouvelle obligation légale est entrée en vigueur le 21 mai 2013, date de parution du décret relatif à la transparence⁵ : ces conventions doivent être soumises au conseil de l'ordre un mois avant leur entrée en vigueur.

En pratique, il s'agit indéniablement d'une nouvelle contrainte difficilement conciliable avec la vraie vie : il n'est plus possible de faire travailler un professionnel de santé sur un *workshop* pour lequel sa compétence est requise, sans respecter un délai de un mois pour effectuer la soumission au conseil de l'ordre; il n'est plus possible d'organiser des boards internationaux, pour lesquels le seul médecin français invité n'aura pas pu avoir de contrat soumis au conseil de l'ordre dans des délais parfois incompatibles avec la vie de terrain

Sous couvert de transparence, on risque de provoquer la disparition de certaines relations, réellement professionnelles, parfaitement légales, et totalement en ligne avec la sécurité sanitaire.

Une solution pratique peut être proposée : conclure des contrats annuels prévoyant un nombre estimatif et maximum de *workshop*, de réunions de boards, etc ... et soumettre ce contrat tous les ans.

L'hospitalité

L'hospitalité est la prise en charge des frais d'hébergement, de transport, de restauration, ou d'inscription à un congrès, dans le cadre de manifestations de promotion ou de manifestations à caractère exclusivement professionnel et scientifique.

Cette hospitalité est licite à condition que la convention passée entre l'entreprise et le professionnel de santé (ou la lettre d'invitation pour le conseil de l'ordre des médecins) soit soumise pour avis au Conseil de l'Ordre compétent un mois avant la date de l'évènement, que cette hospitalité soit d'un niveau raisonnable (les conseils de l'ordre ont chacun leur propre barème⁶), et limitée à l'objectif professionnel et scientifique principal de la manifestation (pas de séjour pris en charge au-delà des dates du congrès). Enfin l'hospitalité ne peut pas être offerte à des personnes autres que les professionnels de santé.

En pratique sur ce dernier point, la présence des conjoints sur les lieux des congrès pose problème : certes ils/elles payent eux-mêmes leur voyage, mais ils/elles profitent d'une chambre d'hôtel payée par l'industriel. Compte tenu des risques judiciaires, de plus en plus d'industriels refusent la présence des conjoints. Après tout si l'évènement est professionnel, en quoi leur présence est-elle légitime ? Tout au contraire, leur présence peut décrédibiliser le caractère professionnel de l'évènement, et ce, alors même qu'il s'agit d'une des conditions de la licéité de l'hospitalité fournie au professionnel.

Les évènements concernés ne sont pas que les congrès, mais également les soirées EPU, les symposiums produits, les séminaires ou autres journées d'études, les visites d'usine, les réunions scientifiques ayant pour objet de faire le point des connaissances, des recherches ou des pratiques dans un domaine déterminé, Tout évènement peut donner lieu à une prise en charge d'hospitalité dès lors que son caractère professionnel ou/et scientifique est établi.

En cas de contrôle de la DGCCRF, l'industriel devra ainsi démontrer la réalité du travail réalisé pendant cet évènement, étant entendu sur ce point que la seule lecture du programme ne satisfera bien évidemment pas un inspecteur... conserver les présentations (PowerPoint ou autre), conserver les feuilles de présence, les comptes-rendus réalisés après l'évènement, les échanges (emails ou autre) justifiant du sérieux de l'évènement, etc... est impératif. Certains inspecteurs peuvent demander à voir les vidéos de la réunion.... Que vous n'aurez pas nécessairement pensé à faire.

Le lieu de la manifestation dans un endroit touristique et/ou luxueux peut également être discuté. Pour les congrès internationaux, les industriels ne sont pas libres du choix du lieu, mais il faut savoir que de plus en plus d'organisations professionnelles s'orientent vers une liste positive de congrès acceptables de ce point de vue, et donc par défaut, de congrès non acceptables.

Lorsque la manifestation est organisée par un seul industriel, le libre arbitre quant au choix du lieu doit être systématiquement contraint par des considérations strictes : après tout, pour débattre de problématiques scientifiques ou médicales, il n'est pas nécessaire d'être dans une station balnéaire. Les conseils de l'ordre sont de plus en plus vigilants sur ce point.

Les cadeaux de valeur négligeable

Il n'existe pas de seuil légal ou réglementaire quant à la valeur "négligeable" d'un cadeau. En pratique, pour le CNOM comme pour le CNOP, le montant cumulé de ces cadeaux ne doit pas excéder 30 euros HT par médecin ou pharmacien pour une même entreprise et par an.

Par ailleurs, ces cadeaux doivent être relatifs à l'exercice de la médecine ou de la pharmacie. Autant préciser tout de suite que les boîtes de chocolat de fin d'année ne remplissent pas cette condition.

Les cadeaux licites peuvent être offerts sans qu'il soit nécessaire de procéder à une quelconque formalité auprès des conseils de l'ordre. Ils devront en revanche être publiés au titre de la transparence, si leur valeur unitaire excède 10 euros TTC.

Précision importante, pour les laboratoires pharmaceutiques soumis à la charte de la visite médicale, ces cadeaux, licites du point de vue de la loi anti-cadeaux, ne peuvent pas être remis par le visiteur médical.

Les relations normales de travail

Cette exception légale a fait l'objet de précisions de la part de la DGCCRF, et du CNOM, qui considèrent ainsi que sont des relations normales de travail, ne nécessitant pas de soumission préalable au conseil de l'ordre, les situations exceptionnelles, non programmées, non répétées et accessoires comme



Il n'existe pas de seuil légal ou réglementaire quant à la valeur "négligeable" d'un cadeau.

par exemple les déjeuners impromptus d'une valeur raisonnable, la remise d'échantillons de produits ou de matériels de démonstration de valeur modique.

S'agissant des repas impromptus, l'attention des industriels est attirée sur le fait que ces repas, dès lors que leur valeur sera supérieure à 10 euros TTC, devront faire l'objet d'une publication au titre de la transparence. Le caractère exceptionnel et surtout non répété sera ainsi aisément vérifiable.

Le financement des activités de formation médicale continue

Cette dernière exception est ambiguë dans la mesure où la FMC (formation médicale continue) n'existe plus... aujourd'hui le DPC (développement professionnel continu) a remplacé la FMC, or le texte de la loi anti-cadeaux n'a pas été mis à jour sur ce point.

Dès lors on peut se poser la question de savoir ce que peut à présent recouvrir cette exception légale. Il pourrait être fait valoir que les industriels ont le droit de financer des activités de formation médicale, de façon générale, et ne rentrant pas dans le cadre du DPC. Une clarification du texte serait toutefois la bienvenue.

En tout état de cause, les industriels doivent se méfier d'un point : **tout financement procuré à un tiers** (sociétés savantes, associations de professionnels de santé ou autre) pour organiser un événement de

"formation" au sens large, peut également être analysé, selon les cas, en de l'hospitalité procurée de façon indirecte aux professionnels de santé bénéficiant de ladite formation. Or sur ce point, la loi anti-cadeaux est très claire : l'hospitalité devant faire l'objet d'une soumission préalable est tant celle procurée directement à un professionnel de santé, que celle procurée de façon indirecte, c'est-à-dire par l'intermédiaire d'un tiers.

Dans la plupart de ces situations (et tout particulièrement si l'industriel a connaissance des professionnels invités), il est vivement recommandé de soumettre des dossiers hospitalité au conseil de l'ordre, ou (mais cela est moins sécurisant d'un point de vue juridique) de demander au tiers bénéficiant du financement de soumettre un dossier au nom et pour le compte de l'industriel.

Enfin, il est opportun de rappeler à l'organisateur qu'il lui appartient de veiller à ne pas offrir d'hospitalité déraisonnable... que ce soit en ce qui concerne l'hôtel ou le repas.

Et les étudiants ?

Depuis la Loi Bertrand, l'interdiction de proposer ou de procurer des avantages a été étendue aux *"étudiants se destinant aux professions de santé relevant de la quatrième partie"* du code de la santé publique.

Attention, les étudiants concernés sont ceux se destinant à exercer l'une des professions de santé réglementées au code de la santé publique, et non pas seulement l'une des professions de santé soumise à la loi anti-cadeaux. Cela fait partie des incohérences de la nouvelle loi : un étudiant se destinant à exercer la profession d'opticien, est soumis à la loi anti-cadeaux, mais lorsqu'il sera opticien, il ne le sera plus.

Le législateur a par ailleurs pris soin de prévoir des exceptions légales pour les étudiants, qui peuvent ainsi tout-à-fait légalement recevoir des rémunérations pour des activités de recherche dans le cadre de la préparation d'un diplôme, et se faire offrir de l'hospitalité dans le cadre de manifestations à caractère scientifique auxquelles ceux-ci participent, dès lors que, bien sûr, cette hospitalité est d'un niveau raisonnable et limitée à l'objectif scientifique principal de la manifestation. Les avantages procurés dans ce cadre doivent être préalablement soumis au conseil départemental ou, en l'absence de conseil départemental, au conseil régional dans le ressort duquel est implanté l'établissement d'enseignement dont relève l'étudiant. Pour les internes en pharmacie, le conseil compétent est le conseil central compétent.

La soumission doit se faire dans le délai de deux mois pour les activités de recherche, et de un mois pour l'hospitalité.

Et les associations?

La Loi Bertrand a également étendu l'interdiction de proposer ou de procurer des avantages aux "associations représentant les membres des professions médicales" et aux "associations et groupements représentant" les "étudiants se destinant aux professions de santé relevant de la quatrième partie" du code de la santé publique.

Toutefois, le nouveau texte n'a prévu aucune exception légale pour ces associations.

En conséquence, il est interdit aux industriels soumis à la loi anti-cadeaux de procurer tout avantage, en nature ou en espèce, à ces associations.

Les dons répondent bien évidemment à la définition "d'avantage" et une lecture hâtive du texte peut laisser penser que tous les dons sont interdits à toutes les associations de professionnels de santé.

Toutefois, l'interdiction des dons n'est pas absolue: s'agissant d'un texte pénal, la loi anti-cadeaux doit être interprétée strictement, et chaque mot a son importance.

Or, précisément, l'interdiction vise les avantages procurés aux «associations représentant des membres des professions médicales», alors, que l'obligation de transparence (et il ne saurait être question de rendre public un don illicite...), vise les avantages procurés aux «associations de professionnels de santé».

Le législateur a donc nécessairement opéré une distinction entre les «associations représentant des membres des professions médicales» qui ne peuvent recevoir de dons, et les «associations de professionnels de santé» qui elles le peuvent puisque précisément l'avantage qui leur ait ainsi procuré doit être rendu public.

Dès lors, quelles sont les associations «représentatives» visées par l'interdiction de recevoir des dons?

La circulaire administrative⁷ relative à la transparence a répondu à cette question, en précisant que «*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 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*».

Peuvent ainsi recevoir des dons :

- 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 ou de formation médicale* ».
- 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* ».

En pratique, une attention toute particulière devrait être portée sur les statuts des associations, pour s'assurer que dans leur objet social, aucune activité de représentation n'est mentionnée. Des garanties particulières par écrit pourraient par ailleurs être sollicitées.

Il convient en outre de respecter l'article R. 5124-66 CSP aux termes duquel les entreprises pharmaceutiques sont autorisées à faire à des « personnes morales »⁸ des dons destinés à encourager la recherche ou la formation des professionnels de santé, sous réserve (1) de la déclaration préalable du don au directeur général de l'agence régionale de santé compétente, et (2) que le don n'a pas pour objet réel de procurer un avantage individuel à un professionnel de santé.

A noter par ailleurs que les sociétés savantes ne sont pas concernées par l'interdiction de recevoir des dons. C'est ce que précise la circulaire, et c'est ce qu'a maintes fois indiqué la DGS. Et pourtant les sociétés savantes sont quasiment toutes constituées sous la forme d'associations selon la loi de 1901, et ont bien évidemment quasiment toutes pour objet de représenter ses membres et de défendre leurs intérêts, membres qui sont des professionnels relevant de la quatrième partie du code de la santé publique. Une autre incohérence du texte, que les puristes-juristes aimeraient voir clarifiée... par un texte légal et non pas par des lettres de la DGS.

Enfin, les associations (qu'elles "représentent" ou non) peuvent être rémunérées pour la réalisation de prestations de services. Ce faisant l'industriel sollicitant la prestation devra s'assurer de l'adéquation entre la rémunération proposée et la valeur de la prestation, veiller à ce qu'aucun professionnel de santé soumis à la loi anti-cadeaux ne bénéficie indirectement de cette rémunération et que les prestations fournies ne concernent pas des actes médicaux pour lesquels le dessaisissement d'honoraires est interdit. Sur ce point les associations n'ont vraisemblablement pas toutes conscience que la perception de revenus d'activités peut les soumettre à TVA et impôt

sur les sociétés. Enfin, il paraît toujours incroyable de voir certaines associations réaliser des prestations de service comme un prestataire de services, sans être couvertes par une assurance responsabilité professionnelle...

L'obligation de faire connaître au conseil compétent la mise en application de la convention : une nouvelle contrainte administrative aux conséquences importantes

Enfin, une nouvelle obligation est mise à la charge des industriels : ils doivent faire connaître à au conseil de l'ordre si la convention qui a été soumise (deux mois ou un mois avant selon le type de dossier) a, ensuite, effectivement été mise en application.

Cette information doit être donnée dans le mois qui suit la mise en œuvre de la convention.

Jusqu'à présent, les conventions soumises au conseil de l'ordre qui recevaient un avis défavorable pouvaient néanmoins être mises en œuvre (sous réserve que le professionnel de santé reçoive une copie de l'avis défavorable), dès lors que l'avis du conseil de l'ordre n'est que consultatif. Il ne s'agit en effet pas d'une décision, aucun recours n'est d'ailleurs possible. Oui mais...

Que faire d'un avis défavorable ?

L'avis du conseil de l'ordre n'est qu'un avis, pas une autorisation... oui, mais.

Oui mais, l'industriel doit transmettre une copie de cet avis défavorable au professionnel de santé concerné. Ceci est tout-à-fait logique : le professionnel de santé peut être lui-même sanctionné par son ordre et/ou condamné par un tribunal pour avoir accepté un avantage illicite. L'avis du conseil de l'ordre l'intéresse donc directement.

Oui mais, l'avis défavorable influencera nécessairement un inspecteur de la DGCCRF, en cas de contrôle, et plus encore un juge.

Oui mais, comme indiqué ci-dessus, depuis le décret relatif à la transparence, les industriels doivent indiquer au conseil de l'ordre si la convention qui leur aura été soumise préalablement, à l'état de projet, a, in fine, été mise en œuvre. Le conseil de l'ordre saura donc si l'industriel est passé outre son avis défavorable.

Or, sur ce point il est important de noter que dans une communication du 24 janvier 2012⁹ le Président du CNOM avait déclaré que les avis défavorables rendus qui ne seraient pas respectés par les industriels seraient transmis à la DGCCRF.

Qui prendrait dès lors le risque de passer outre un avis défavorable ? Au final, les avis consultatifs du conseil de l'ordre sont-ils tout simplement devenus contraignants ? Si oui, cela en ferait des actes portant grief susceptibles de recours. La question mériterait d'être posée à un juge.

Passer outre un avis défavorable peut néanmoins être justifié dans certaines hypothèses : notamment en cas de soumission tardive d'un dossier qui ne pose aucune difficulté d'interprétation au regard des conditions posées par la loi anti-cadeaux, et qui, dans le passé, sur le principe, a toujours reçu un avis favorable. Toutefois, dans ces hypothèses (qui doivent rester exceptionnelles et ne surtout pas se transformer en pratique d'entreprise), il est vivement recommandé d'exposer au conseil de l'ordre, par écrit, les raisons justifiant la mise en œuvre de la convention, malgré l'avis défavorable. C'est à ce prix que l'industriel pourra plaider sa bonne foi et sa transparence en cas de contrôle. Le courrier pourra par ailleurs être en toute opportunité transmis également au professionnel de santé, pour le rassurer sur le bien-fondé de la décision prise quant au maintien de la manifestation, ou quant à la décision de poursuivre la collaboration prévue par contrat.

ET MAINTENANT LA TRANSPARENCE

Le nouvel article 1453-1 du code de la santé publique prévoit que les entreprises produisant ou commercialisant des produits relevant du champ de compétence de l'ANSM, ou assurant des prestations associées à ces produits, ont l'obligation de rendre publique l'existence des conventions qu'elles concluent avec les professionnels de santé et les différentes structures du monde de la santé (établissements mais aussi prestataires) ainsi que les avantages qu'elles leur procurent.

L'obligation de transparence porte ainsi non seulement sur les contrats mais encore sur "tous les avantages en nature ou en espèce", procurés "directement ou indirectement".

Quelles sont les entreprises concernées ?

Il s'agit de **toutes les entreprises produisant ou commercialisant des produits à « finalité sanitaire ou cosmétique » ou assurant des prestations associées à ces produits**. Le champ d'application est donc large et concerne aussi bien les dispositifs médicaux et les médicaments que (notamment) les insecticides, acaricides et antiparasitaires à usage humain, les matières premières à usage pharmaceutique, les produits contraceptifs et contragestifs, les biomatériaux, les produits sanguins labiles, les produits cellulaires à finalité thérapeutique,

les produits cosmétiques, les produits de tatouage, etc... et de façon générale, tous les produits à finalité sanitaire ou cosmétique pour lesquels la nouvelle agence ANSM procède à l'évaluation des bénéfices et des risques liés à leur utilisation, surveille le risque lié à ces produits et effectue des réévaluations des bénéfices et des risques, sont concernés.

Il est ainsi intéressant de noter que le caractère remboursable du produit importe peu : ainsi contrairement à la loi anti-cadeaux.

Quels sont les professionnels de santé concernés ?

Les professionnels de santé concernés par le dispositif de transparence sont : les médecins, chirurgiens-dentistes, sages-femmes pharmaciens, préparateurs en pharmacie et préparateurs en pharmacie hospitalière, infirmiers, masseur-kinésithérapeutes, pédicure-podologues, ergothérapeutes, psychomotriciens, orthophonistes, orthoptistes, manipulateurs d'électroradiologie médicale, techniciens de laboratoire médical, audioprothésistes, opticien-lunetiers, prothésistes et orthésistes pour l'appareillage des personnes handicapées, diététiciens, aides-soignants, auxiliaires de puéricultures, ambulanciers.

Quels sont les autres opérateurs du monde de la santé concernés ?

Les autres opérateurs du monde de la santé concernés sont :

- Les associations de professionnels de santé ;
- Les associations et groupements représentant les étudiants se destinant aux professions de santé relevant de la quatrième partie du code de la santé publique;
- Les associations d'usagers du système de santé (les associations de patients);
- Les établissements de santé relevant de la sixième partie du code de la santé publique;
- Les fondations, sociétés savantes et sociétés ou organismes de conseil intervenant dans le secteur des produits relevant du champ de compétence de l'ANSM, ou assurant des prestations associées à ces produits – dans cette catégorie on retrouve les CROs, les consultants en marquage CE, les sociétés de conseils pour la prise en charge des produits de santé, les sociétés de communications ...
- Les entreprises éditrices de presse, éditeurs de services de radio ou de télévision et éditeurs de services de communication au public en ligne ; (il est à noter que la loi vise toutes les entreprises de presse, et donc même celles non spécialisées en santé),
- Les éditeurs de logiciels d'aide à la prescription et à la délivrance ;
- Les personnes morales assurant la formation initiale des professionnels de santé relevant de la quatrième partie du code de la santé publique ou y participant.

Quelles informations doivent être publiées ?

Outre les informations administratives (nom prénom, spécialité, numéro RPPS, adresse professionnelle...) la publication porte, notamment, sur l'objet de la convention conclue, sa date de signature et s'agissant des avantages, sur leur nature et leur montant (si supérieur à 10 euros TTC).

Ainsi la transparence ne concerne pas les rémunérations versées aux professionnels de santé, ni le coût des prestations de services sollicitées auprès des opérateurs du monde de la santé.

En revanche, les dons, les repas impromptus, les prises en charge au titre de l'hospitalité, feront l'objet d'une publication, en montant, à l'euro près.

La publication des rémunérations versées aux professionnels de santé pour des activités purement privées telles que consulting, recherche et développement, ou intervention dans le cadre de colloques, etc... fait l'objet actuellement de discussions puisque le code de l'EFPIA prévoit une telle publication pour les laboratoires pharmaceutiques, à partir de 2016 (sur les rémunérations versées en 2015).

La publicité attachée à ces rémunérations portera nécessairement atteinte à la vie privée des professionnels de santé concernés.

Or, « au regard de la vie privée, l'ensemble des textes (Convention européenne des droits de l'homme, Charte des droits fondamentaux), dispose que toute ingérence dans la vie privée par l'autorité publique n'est possible que si elle est prévue dans la loi et justifiée par certaines considérations »¹⁰. La CJUE¹¹ a ainsi considéré que n'était pas légitime la publication des fonds accordés dans le cadre de la procédure PAC aux exploitants agricoles (personnes physiques)¹² dès lors qu'une telle obligation de publication ne remplissait pas un objectif de proportionnalité entre le but légitime poursuivi et les atteintes imposées par ce but. Ainsi, dans son arrêt, la Cour constate que « la réglementation de l'Union sur la publication des informations relatives aux bénéficiaires de fonds européens agricoles est partiellement invalide. L'obligation de publication des noms des personnes physiques bénéficiaires d'une telle aide ainsi que les montants précis qu'elles ont perçus constitue, au regard de l'objectif de transparence, une mesure disproportionnée. »

Au vue de cette jurisprudence, il serait intéressant de questionner les juridictions françaises pour savoir si le fait de rendre public le déjeuner d'affaires entre un médecin et un fabricant de dispositifs médicaux, en publiant le nom du médecin et le montant du déjeuner, ou même le montant des honoraires versés pour des activités de consulting est une mesure proportionnée au regard de l'objectif de sécurité sanitaire poursuivi par la loi Bertrand.

La transparence est entrée en vigueur rétroactivement au 1^{er} janvier 2012, et le site unique aurait dû ouvrir le 1^{er} avril 2014.

En pratique l'impact pour les entreprises est très négatif : le dispositif est extrêmement lourd et nécessite la mise en place de procédures internes compliquées et coûteuses.

Côté professionnels de santé, ceux-ci doivent savoir qu'à présent, leurs patients, leurs confrères, les autres professionnels de santé avec lesquels ils travaillent, les journalistes, le FISC... ont connaissance de l'existence de ces contrats et des avantages reçus.

La loi anti-cadeaux et la transparence doivent être appréhendées de façon stricte par les entreprises. Nul doute qu'en raison des différents scandales sanitaires vécus récemment, les contrôles vont s'intensifier.

Il est d'ailleurs très important pour les entreprises de se préparer à ces contrôles en mettant en place des procédures internes et en formant leur personnel.

Pour finir sur une note positive, il est évident que la santé publique ne peut s'améliorer et progresser que grâce aux interactions entre industriels et professionnels de santé.

Développer de nouveaux produits, faire des essais cliniques, communiquer sur les sujets innovants et former le monde de la santé, sont des relations normales, et nécessaires au bien de tous.

Ces relations sont aujourd'hui encadrées strictement, mais elles doivent continuer d'exister.

RÉFÉRENCES

- 1 Loi n° 93-121 du 27 janvier 1993 portant diverses mesures d'ordre social créant l'article L. 4113-6 au code de la santé (ancien L. 365-1)
- 2 Loi n° 2011-2012 du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé
- 3 Loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé
- 4 Cour de Cassation, chambre criminelle, 7 décembre 1999
- 5 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
- 6 A titre de simple exemple, les repas de moins de 60 euros sont raisonnables.
- 7 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
- 8 Toute association déclarée a la personnalité morale.
- 9 « Si d'aventure notre avis n'était pas respecté, nous soumettrions le dossier à la DGCCRF », a observé le Dr Legmann. » APM 24 janvier 2012
- 10 Caroline Mascret - Analyse critique de l'obligation de publication des conventions et avantages unissant les professionnels ayant un lien avec la santé et l'industrie pharmaceutique à l'épreuve du droit communautaire - Petites affiches, 29 mars 2012 n°64, P.3
- 11 CJUE, 9 nov. 2010, noosC-92/09 et C-93/09, Volker und Markus Schecke GbR, Hartmunt Eiffert c/ Land Hessen.
- 12 La solution a été différente pour les personnes morales.