

# PRESENTATION DES DISPOSITIFS « TRANSPARENCE » ET « ANTI-CADEAUX » DE LA LOI N° 2011-2012 DU 29 DECEMBRE 2011 RELATIVE AU RENFORCEMENT DE LA SECURITE SANITAIRE DU MEDICAMENT ET DES PRODUITS DE SANTE

Rédigée en juin 2013

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 a créé un nouveau dispositif de « transparence », destiné à restaurer la confiance entre le citoyen, usager du système de santé, et les différents acteurs de ce système **en organisant une information du public.**

Il a également étendu le champ d'application du dispositif « anti-cadeaux » issu de la loi n° 93-121 du 27 janvier 1993.

Cet article est désormais précisé par deux textes d'application :

- le [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 ;
- la [circulaire n° DGS/PF2/2013/224 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.

## I. Sur le volet « transparence »

**Les liens d'intérêts et les avantages concernant certaines entreprises et les acteurs de santé font désormais l'objet d'une obligation de publicité.**

### A. Le public concerné

Deux types d'entreprise sont concernés par l'obligation de publicité :

- les **entreprises qui produisent ou commercialisent un ou plusieurs produits à finalité sanitaire destinés à l'homme, ou produits à finalité cosmétique.** Pour les entreprises multi-produits, seules les activités liées à ces produits sont concernées ;
- les **entreprises assurant, à titre principal ou subsidiaire, des prestations associées à ces produits :** prestations de services techniques nécessaires à leur utilisation, prestations de service liés à la prise en charge de ces produits par les régimes obligatoire d'assurance maladie, activités de communication et de publicité liées à ces produits, et prestations effectuées pour le compte d'entreprises qui produisent ou commercialisent ces produits.

Les professionnels concernés sont :

- les professionnels de santé relevant de la quatrième partie du code de la santé publique : notamment les médecins, sages-femmes, chirurgiens-dentistes, pharmaciens, infirmiers, masseurs-kinésithérapeutes, pédicures-podologues, ergothérapeutes, orthophonistes, orthoptistes, aide-soignant, et ambulancier ;
- les associations de professionnels de santé, dont l'objet est en lien avec l'exercice professionnel ;
- les étudiants se destinant à ces professions, associations et groupements chargés de la défense de leurs intérêts ;
- les associations d'usagers du système de santé, agréées ou non ;
- les établissements de santé relevant de la sixième partie du code de la santé publique,
- les fondations, sociétés savantes, sociétés ou organismes de conseil intervenant dans le secteur des produits concernés;
- les entreprises éditrices de presse, éditeurs de services de radio ou de télévision et éditeurs de services de communication au public en ligne ;
- les éditeurs de logiciels d'aide à la prescription et à la délivrance ;
- les personnes morales assurant la formation initiale des professionnels de santé ou participant à cette formation.

## B. L'obligation de publicité des liens d'intérêts contractuels

L'obligation de publicité concerne l'ensemble des conventions conclues entre les entreprises et ces acteurs de santé, à l'exception de celles qui sont établies dans le cadre de relations commerciales (achat de biens ou de services).

**Ce n'est pas la convention en tant que telle qui doit être rendue publique, mais son existence.** C'est pourquoi seuls certains éléments limitativement énumérés doivent obligatoirement être portés à la connaissance du public : identité des parties, date de signature de la convention, objet de la convention formulé dans le respect des secrets protégés par la loi, et le cas échéant programme de la manifestation prévue.

## C. L'obligation de publicité des avantages octroyés en nature ou en espèces

L'obligation de publicité concerne par ailleurs l'ensemble des avantages en nature ou en espèces, **dont le montant est supérieur ou égal à 10€ TTC**, que ces entreprises procurent directement ou indirectement aux acteurs de santé, y compris dans le cadre de conventions.

Sont exclus les avantages afférents aux relations commerciales entre les entreprises et les bénéficiaires. Sont également exclus les rémunérations, salaires et honoraires constituant la contrepartie d'un travail ou d'une prestation de service, sauf disproportion manifeste.

Devront être publiés : l'identité du bénéficiaire et de l'entreprise, le montant TTC arrondi à l'euro le plus proche, la date et la nature de chaque avantage perçu par le bénéficiaire au cours d'un semestre civil, et le semestre civil au cours duquel les avantages ont été consentis.

## D. Les modalités de transmission et de publication des informations

Toutes ces informations devront être rendues publiques, en langue française, **sur un site internet public unique**, et au sein d'une rubrique dédiée, identifiable et accessible gratuitement et librement.

**Un arrêté viendra déterminer la mise en œuvre de ce site unique, dans un délai qui n'est, à ce jour, pas connu.**

**A titre transitoire**, la publication aura lieu d'une part sur le site internet des conseils nationaux des professions de santé intéressés, et d'autre part sur le site internet des entreprises concernées, ou sur un site commun à plusieurs entreprises, partagé à cet effet.

Les informations seront transmises par les entreprises aux autorités responsables des sites internet, dans un délai de quinze jours après la signature de la convention et, concernant les avantages, au plus tard le 1<sup>er</sup> août pour ceux alloués ou versés au cours du premier semestre de l'année en cours, et au plus tard le 1<sup>er</sup> février pour ceux alloués ou versés au cours du second semestre de l'année en cours.

Ces informations seront publiées :

- pour les conventions conclues et les avantages alloués ou versés au cours du premier semestre civil (1<sup>er</sup> janvier – 30 juin) : au plus tard le 1<sup>er</sup> octobre de la même année ;
- pour les conventions conclues et les avantages alloués ou versés au cours du second semestre civil (1<sup>er</sup> juillet – 31 décembre) : au plus tard le 1<sup>er</sup> avril de l'année suivante.

## II. Sur le volet « mécanismes anti-cadeaux »

Le principe d'interdiction de recevoir des avantages en nature ou en espèces, sous quelque forme que ce soit, de manière 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 maintenu, tout comme les dérogations existantes en matière de recherche ou d'évaluation scientifique, d'hospitalité lors de manifestations de promotion ou à caractère exclusivement professionnel et scientifique.

Mais la loi n° 2011-2012 du 29 décembre 2011, et le décret n° 2013-414 du 21 mai 2013 ont étendu le champ d'application de ce dispositif.

Auparavant, les règles anti-cadeaux et ses dérogations s'appliquaient uniquement aux professionnels de santé relevant de la quatrième partie du code de la santé publique.

- Désormais, elles sont également applicables aux **associations représentant les intérêts des membres de ces professions de santé** relevant de la quatrième partie du code de la santé publique.
- De même, **les étudiants se destinant à ces mêmes professions de santé, ainsi que les associations représentant les intérêts de ces étudiants** sont aujourd'hui concernés par l'interdiction.

La circulaire précise le champ d'application de ces nouvelles dispositions : toutes les associations dont l'objet social ne serait pas strictement de représenter les intérêts des personnels concernés, **notamment les associations de service**, ne sont pas concernées par ce nouveau dispositif élargi. La circulaire cite notamment :

- les associations reconnues d'intérêt général, puisqu'elles ont par ailleurs un objet d'intérêt public ;
- les associations dont l'objet est d'exercer ou de participer à des activités de recherche en santé ou de formation médicale ;
- les sociétés savantes destinées à « *rendre compte de l'état de l'art, d'améliorer la connaissance et d'assurer la formation et la recherche* ».

Attention : un professionnel de santé membre d'une association exclue du dispositif « anti-cadeaux », notamment d'une association de service, demeure individuellement concerné par l'interdiction de principe, et ne peut recevoir d'avantage indirect via l'association que dans le cadre des dérogations légales.

Par ailleurs, les conventions conclues par un professionnel de santé concerné par l'interdiction et les entreprises doivent systématiquement être transmises aux instances ordinales, et ce même si une association exclue du dispositif « anti-cadeaux », comme une association de service, est également partie à la convention.