leem
LES ENTREPRISES DU MÉDICAMENT

Docteur Jean-Paul HAMON
Président
Fédération des Médecins de France (FMF)
10 boulevard des frères Vigouroux
92140 Clamart

N/Réf. : BF-KB-DAJC/PL

Paris, le 26 juin 2013

Objet : Publications des liens par les entreprises du médicament

Monsieur le Président,

La loi du 29 décembre 2011 sur la sécurité sanitaire du médicament prévoit dans son article 2-1 la publication par les Entreprises du Médicament de leurs liens d'intérêt avec tous les professionnels de santé. Le décret d'application de ce texte vient d'être publié (joint en annexe).

Les Entreprises du Médicament ont toujours souscrit à l'objectif de transparence défini par la loi, qu'elles considèrent comme un des vecteurs essentiels de la confiance.

Nous souhaitions donc vous informer que les Entreprises du Médicament vont mettre en œuvre dans les délais requis la publication de leurs liens avec vos membres.

Seront donc publiées sur les sites Internet grand public des firmes, dès le 1er octobre prochain, les informations requises par le décret du 21 mai 2013 relatives aux conventions passées avec les personnes physiques ou morales (à l'exception des conventions purement commerciales liées à la vente des médicaments) ainsi qu'aux avantages (ex : invitations à des congrès, déjeuners, dons aux associations etc.).

Apparaitront notamment sur les sites des entreprises l'identité et l'adresse professionnelle des personnes concernées, la date de signature et l'objet des conventions ainsi que le détail des avantages consentis à partir de 10 euros TTC (date nature et montant arrondi à l'euro le plus proche).

Ces informations seront publiées deux fois par an, au 1er octobre pour les informations relatives au premier semestre de l'année en cours et au 1er avril de l'année suivante pour les informations relatives au 2nd semestre de l'année précédente.

Les différents ordres professionnels doivent également publier les mêmes informations pour ce qui concerne leurs propres membres.

La publication sur les sites des entreprises et des Ordres a lieu à titre transitoire, dans l'attente de la mise en place d'un site public unique.

Je tenais vous en informer en amont afin que vous puissiez relayer cette information à vos membres, qui sont nos partenaires essentiels dans la conduite de notre mission de santé.

Nous restons bien entendu à votre disposition pour toute question relative à ce sujet.

Je vous prie d'agréer, Monsieur le Président, l'expression de mes sentiments distingués.

Philippe Lamoureux
Directeur Général

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DES AFFAIRES SOCIALES ET DE LA SANTÉ

Décret nº 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

NOR : *AFSP1304115D*

Publics concernés : *entreprises produisant ou commercialisant des produits à finalité sanitaire et cosmétique destinés à l'homme mentionnés au II de l'article L. 5311-1 du code de la santé publique ou assurant des prestations associées à ces produits ; professionnels de santé ; associations de professionnels de santé ; étudiants se destinant aux professions de santé ainsi que les associations et groupements les représentant ; associations d'usagers du système de santé ; établissements de santé ; fondations, sociétés savantes et sociétés ou organismes de conseil intervenant dans le secteur des produits à finalité sanitaire destinés à l'homme ; entreprises éditrices de presse, éditeurs de services radio ou de télévision et éditeurs de service de communication au public en ligne ; éditeurs de logiciels d'aide à la prescription et à la délivrance ; personnes morales assurant la formation initiale des professionnels de santé ou participant à cette formation ; ordres des professions de santé mentionnées à la quatrième partie du code de la santé publique.*

Objet : *modalités de transparence et d'information du public sur les relations (avantages procurés ou conventions conclues) entre les entreprises produisant ou commercialisant les produits à finalité sanitaire et cosmétique destinés à l'homme et certains acteurs de la santé.*

Entrée en vigueur : *les dispositions du présent décret sont applicables aux informations relatives aux conventions conclues et aux avantages consentis au cours de l'année 2012 qui doivent être transmises aux conseils nationaux des ordres des professions de santé au plus tard le 1er juin 2013 et publiées au plus tard le 1er octobre 2013.*

Notice : *le texte détermine la nature des informations qui doivent être rendues publiques par les entreprises produisant ou commercialisant les produits relevant de la compétence de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé via un site internet public unique. Ces informations sont mises, gratuitement et de façon accessible, à la disposition du public et actualisées de façon semestrielle.*

Le texte fixe également le seuil au-delà duquel les avantages consentis aux professionnels par les entreprises sont rendus publics. Le mécanisme de mise à disposition du public est ainsi applicable à tous les avantages en nature ou en espèce d'une valeur supérieure ou égale à 10 €.

Enfin, le décret procède à l'actualisation des dispositions réglementaires prises pour l'application de la loi nº 93-121 du 27 janvier 1993 dite « loi anticadeaux », la loi nº 2011-2012 du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé en ayant étendu son application aux étudiants ainsi qu'aux associations représentant ces étudiants. Ainsi les étudiants ne peuvent pas recevoir d'avantages en nature ou en espèces des entreprises sauf, à l'instar des professionnels de santé, dans le cadre de conventions ayant pour objet des activités de recherche ou d'évaluation scientifique, ou à l'occasion de manifestations de promotion ou à caractère exclusivement professionnel et scientifique.

Références : *les dispositions du code de la santé publique modifiées par le présent décret peuvent être consultées, dans leur rédaction résultant de cette modification, sur le site Légifrance (http://www.legifrance.gouv.fr). Le texte est pris pour l'application de l'article 2 de la loi nº 2011-2012 du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé.*

Le Premier ministre,

Sur le rapport de la ministre des affaires sociales et de la santé,

Vu le code de commerce, notamment ses articles L. 441-3 et L. 441-7 ;

Vu le code de la santé publique, notamment ses articles L. 1453-1 et L. 4113-6 ;

Vu la loi nº 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés ;

Vu la loi nº 2011-2012 du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé, notamment son article 41 ;

Vu le 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 ;

Vu le décret n° 2007-454 du 25 mars 2007 relatif aux conventions et aux liens unissant les membres de certaines professions de santé aux entreprises et modifiant le code de la santé publique ;

Vu l'avis de la Commission nationale de l'informatique et des libertés en date du 21 mars 2013 ;

Le Conseil d'Etat (section sociale) entendu,

Décrète :

Art. 1er. – Le titre V du livre IV de la première partie du code de la santé publique est complété par un chapitre III ainsi rédigé :

« CHAPITRE III

« Avantages consentis par les entreprises

« *Art. D. 1453-1.* – Sont rendus publics les avantages dont le montant est égal ou supérieur à 10 €, toutes taxes comprises.

« Section 1

« Dispositions applicables aux conventions conclues et aux avantages procurés par les entreprises produisant ou commercialisant des produits à finalité sanitaire destinés à l'homme

« *Art. R. 1453-2.* – I. – Les entreprises produisant ou commercialisant les produits mentionnés au II de l'article L. 5311-1, à l'exception de ceux mentionnés aux 14°, 15° et 17°, ou assurant des prestations associées à ces produits rendent publique, dans les conditions définies à la présente section, l'existence des conventions qu'elles concluent avec les personnes, associations, établissements, fondations, sociétés, organismes ou organes mentionnés au I de l'article L. 1453-1.

« Cette obligation ne s'applique pas aux conventions régies par les dispositions des articles L. 441-3 et L. 441-7 du code de commerce, qui ont pour objet l'achat de biens ou de services entre ces mêmes entreprises et ces personnes, associations, établissements, fondations, sociétés, organismes ou organes.

« II. – Les mêmes entreprises rendent publics, dans les conditions définies à la présente section, les avantages en nature ou en espèces qu'elles procurent directement ou indirectement aux personnes, établissements, fondations, sociétés, organismes ou organes mentionnés au I de l'article L. 1453-1, y compris dans le cadre des conventions mentionnées au premier alinéa du I du présent article.

« *Art. R. 1453-3.* – I. – Pour les conventions mentionnées au I de l'article R. 1453-2, chaque entreprise rend publiques les informations suivantes :

« 1° L'identité des parties à chaque convention, soit :

« *a)* Lorsqu'il s'agit d'un professionnel de santé, le nom, le prénom, la qualité, l'adresse professionnelle et, le cas échéant, la qualification, le titre, la spécialité, le numéro d'inscription à l'ordre ou l'identifiant personnel dans le répertoire partagé des professionnels de santé ;

« *b)* Lorsqu'il s'agit d'un étudiant se destinant à l'une des professions relevant de la quatrième partie du code, le nom, le prénom, l'établissement d'enseignement et, le cas échéant, l'identifiant personnel dans le répertoire partagé des professionnels de santé ;

« *c)* Lorsqu'il s'agit d'une personne morale : la dénomination sociale, l'objet social et l'adresse du siège social ;

« *d)* L'identité de l'entreprise concernée ;

« 2° La date de signature de la convention ;

« 3° L'objet de la convention, formulé dans le respect des secrets protégés par la loi, notamment du secret industriel et commercial ;

« 4° Lorsque la convention a pour objet une manifestation mentionnée au troisième alinéa de l'article L. 4113-6, le programme de cette manifestation.

« II. – Pour les avantages mentionnés au II de l'article R. 1453-2, chaque entreprise rend publiques les informations suivantes :

« 1° L'identité de la personne bénéficiaire et de l'entreprise selon les modalités prévues au 1° du I du présent article ;

« 2° Le montant, toutes taxes comprises, 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 ;

« 3° Le semestre civil au cours duquel les avantages ont été consentis.

« *Art. R. 1453-4.* – I. – Les informations mentionnées à l'article R. 1453-3 sont rendues publiques, en langue française, sur un site internet public unique et sont transmises à l'autorité responsable de ce site.

« II. – Un arrêté du ministre chargé de la santé pris après avis de la Commission nationale de l'informatiques et des libertés détermine les conditions de fonctionnement du site mentionné au présent article, notamment l'autorité qui en est responsable, les modalités d'établissement, d'authentification et de transmission sécurisée des déclarations électroniques à distance.

« *Art. R. 1453-5.* – L'entreprise transmet les informations mentionnées à l'article R. 1453-3 à l'autorité responsable du site internet public unique selon la périodicité ci-après :

« 1° Dans un délai de quinze jours après la signature de la convention ;

« 2° Au plus tard le 1er août pour les avantages alloués ou versés au cours du premier semestre de l'année en cours et au plus tard le 1er février de l'année suivante pour les avantages alloués ou versés au cours du second semestre de l'année en cours.

« *Art. R. 1453-6.* – L'autorité responsable du site internet public unique rend publiques les informations relatives aux conventions conclues et aux avantages consentis au cours du premier semestre civil au plus tard le 1er octobre de l'année en cours et au cours du second semestre civil au plus tard le 1er avril de l'année suivante. Elles demeurent accessibles au public, dans les conditions prévues à l'article R. 1453-3, pendant une durée de cinq ans à compter de leur mise en ligne. Si une convention est applicable au-delà d'une durée de cinq ans, les informations relatives à cette convention sont à nouveau rendues publiques au terme de ce délai.

« *Art. R. 1453-7.* – L'autorité responsable du site internet public unique prend les mesures techniques nécessaires pour assurer l'intégrité du site sur lequel elle rend publiques les informations mentionnées à l'article R. 1453-3, leur sécurité et la protection des seules données directement identifiantes contre l'indexation par des moteurs de recherche. Elle assure l'information des personnes sur le recueil et la publicité des données les concernant.

« Elle se conforme aux dispositions de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés en accomplissant auprès de la Commission nationale de l'informatique et des libertés les formalités nécessaires pour les traitements de données qu'elle met en œuvre pour l'application de la présente section. Elle indique sur le site internet la possibilité pour la personne d'exercer son droit de rectification des informations les concernant et l'absence d'application du droit d'opposition.

« Elle conserve les données recueillies à cette fin, sur tout support, pendant une durée de dix ans à compter de la date à laquelle est intervenue leur dernière modification.

« Section 2

« Dispositions applicables aux conventions conclues et aux avantages procurés par les entreprises produisant ou commercialisant des lentilles oculaires non correctrices, des produits cosmétiques et des produits de tatouage mentionnés aux 14°, 15° et 17° de l'article L. 5311-1

« *Art. R. 1453-8.* – I. – Les entreprises produisant ou commercialisant des produits mentionnés aux 14°, 15° et 17° de l'article L. 5311-1 ou assurant des prestations associées à ces produits rendent publique, dans les conditions définies à la présente section, l'existence des conventions relatives à la conduite de travaux d'évaluation de la sécurité, de vigilance ou de recherches biomédicales portant sur ces produits qu'elles concluent avec les personnes, associations, établissements, fondations, sociétés, organismes ou organes mentionnés au I de l'article L. 1453-1.

« Cette obligation de publicité ne s'applique pas aux conventions, régies par les dispositions des articles L. 441-3 et L. 441-7 du code de commerce, qui ont pour objet l'achat de biens ou de services auprès des mêmes entreprises par ces personnes, associations, établissements, fondations, sociétés, organismes ou organes.

« II. – Les mêmes entreprises rendent publics les avantages en nature ou en espèces qu'elles procurent directement ou indirectement aux personnes, établissements, fondations, sociétés, organismes ou organes mentionné au I de l'article L. 1453-1, y compris dans le cadre des conventions mentionnées au I du présent article, dans les conditions prévues à l'article R. 1453-9.

« *Art. R. 1453-9.* – Les dispositions de l'article R. 1453-3, à l'exception du 4° du I, et les dispositions des articles R. 1453-4 à R. 1453-7 s'appliquent aux conventions conclues par les entreprises produisant ou commercialisant des produits mentionnés aux 14°, 15° et 17° de l'article L. 5311-1 ainsi qu'aux avantages qu'elles procurent. »

Art. 2. – La section 4 du chapitre III du titre Ier du livre Ier de la quatrième partie du même code est ainsi modifiée :

1° L'article R. 4113-104 est complété par un alinéa ainsi rédigé :

« 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. » ;

2° L'article R. 4113-105 est ainsi modifié :

a) Au *b* du 1°, après les mots : « professionnels de santé », sont insérés les mots : « ou de l'indemnité des étudiants » ;

b) Le *c* du 1° est complété par les mots : « 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 ; » ;

c) Au 2°, après le mot : « promotion », sont insérés les mots : « et les manifestations à caractère exclusivement professionnel et scientifique » ;

d) Au *a* du 2°, après les mots : « professionnel de santé », sont insérés les mots : « ou de l'étudiant » ;

e) Le *c* du 2° est complété par les mots : « 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 ; » ;

3° A l'article R. 4113-107, la première phrase du I est remplacée par les dispositions suivantes :

« 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 » ;

4° Après l'article R. 4113-107, il est inséré un article R. 4113-107-1 ainsi rédigé :

« *Art. R. 4113-107-1.* – 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. »

Art. 3. – I. – Jusqu'à l'entrée en vigueur de l'arrêté prévu au II de l'article R. 1453-4 du code de la santé publique, et par dérogation aux dispositions des articles R. 1453-4 à R. 1453-6, les dispositions suivantes sont applicables :

1° Les informations mentionnées à l'article R. 1453-3 du code de la santé publique sont rendues publiques, d'une part, sur le site internet du conseil national de l'ordre de la profession de santé concernée lorsqu'elles intéressent l'une des personnes mentionnées aux 1° à 3° du I de l'article L. 1453-1 et, d'autre part, sur le site internet de l'entreprise mentionnée aux articles R. 1453-2 et R. 1458-8, ou sur un site commun à deux ou plusieurs entreprises partagé à cet effet.

Un syndicat professionnel d'entreprises produisant ou commercialisant les produits mentionnés au II de l'article L. 5311-1 ou assurant des prestations associées à ces produits dont l'entreprise est adhérente peut rendre publiques les informations mentionnées au précédent alinéa pour le compte de ses adhérents.

Ces informations sont disponibles sur chacun de ces sites, en langue française au sein d'une rubrique dédiée, identifiable et accessible librement et gratuitement.

Dans le cas d'une publication sur un site commun à deux ou plusieurs entreprises ou sur le site d'un syndicat professionnel, ce site est 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 ;

2° Les obligations définies à l'article R. 1453-7 du code de la santé publique incombent au responsable de chacun des sites mentionnés au 1° ci-dessus ;

3° Les entreprises mentionnées aux articles R. 1453-2 et R. 1453-8 du même code transmettent aux conseils nationaux des ordres des professions de santé les informations relatives aux conventions conclues et aux avantages consentis au cours du premier semestre civil au plus tard le 1er août de l'année en cours, et au cours du second semestre civil, au plus tard le 1er février de l'année suivante ;

4° Les entreprises mentionnées aux articles R. 1453-2 et R. 1453-8, le cas échéant, les syndicats professionnels mentionnés au 1° du présent article et les conseils nationaux des ordres des professions de santé rendent publiques les informations relatives aux conventions conclues et aux avantages consentis au cours du premier semestre civil au plus tard le 1er octobre de l'année en cours, et au cours du second semestre civil, au plus tard le 1er avril de l'année suivante.

II. – Les dispositions du présent article s'appliquent aux informations relatives aux conventions conclues et aux avantages consentis au cours de l'année 2012 qui doivent être transmises aux conseils nationaux des ordres des professions de santé au plus tard le 1er juin 2013 et publiées par ces conseils et par les entreprises mentionnées aux articles R. 1453-2 et R. 1453-8 du même code au plus tard le 1er octobre 2013.

Art. 4. – La ministre des affaires sociales et de la santé est chargée de l'exécution du présent décret, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait le 21 mai 2013.

JEAN-MARC AYRAULT

Par le Premier ministre :

La ministre des affaires sociales et de la santé,
MARISOL TOURAINE