



LE SUNSHINE ACT A LA FRANCAISE

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 destinés à l'homme

❖ Publics concernés :

Entreprises produisant ou commercialisant des produits à finalité sanitaire destinés à l'homme mentionnés au II de l'article L. 5311-1 du CSP :

- Professionnels de santé
- Associations de professionnels de santé
- Etudiants se destinant aux professions de santé
- Associations d'usagers du système de santé
- Etablissements de santé
- Fondations, sociétés savantes intervenant dans le secteur des produits à finalité sanitaire
- Entreprises éditrices de presse, radio ou télévision
- Editeurs de logiciels d'aide à la prescription et à la délivrance
- Personnes morales assurant la formation des professionnels de santé
- Ordres des professionnels de santé

❖ Objet : Modalités de transparence et d'information du public sur les relations (avantages procurés ou conventions conclues) entre les entreprises produisant ou commercialisant des produits à finalité sanitaire destinés à l'homme.

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 :

Rendre public l'existence des conventions ou avantages en nature ou espèces procurés directement ou indirectement avec les personnes, associations, établissements, fondations, sociétés savantes.

Lorsque qu'il s'agit d'une convention, cette déclaration comprend :

- ➔ L'identité du professionnel du professionnel de santé ou étudiant ou personne morale,
- ➔ Date de signature de la convention,
- ➔ L'objet de la convention (si cette convention a pour objet une manifestation mentionnée au 3^{ème} alinéa de l'article L. 4113-6 du CSP, joindre le programme de la manifestation),

Ces informations seront rendues publiques sur un site Internet public unique, dans un délai de 15 jours après la signature de la convention.

Ces informations publiques demeurent accessibles pour une durée de 5 ans.

Décret du Conseil d'Etat du 02 avril 2013

- ➔ Montant du seuil au-delà duquel les avantages prévus par le CSP doivent être publiés : 10€

Circulaire du Ministère des Affaires Sociales et de la Santé N° DGS/PF2/2013/224 du 29 mai 2013 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé.

Résumé : Transparence des liens existants entre les entreprises produisant ou commercialisant des produits à finalité sanitaires ou cosmétiques destinés à l'homme avec les acteurs du champ de la santé.

Article L.1453-1 du CSP a pour objectif d'assurer **une transparence** accrue et d'améliorer l'information du public s'agissant des liens existants entre les entreprises produisant ou commercialisant des produits à finalité sanitaires ou cosmétiques destinés à l'homme avec les acteurs du champ de la santé, notamment les professionnels de santé.

- ➔ Permettre l'accès aux citoyens aux informations des relations entre professionnels de santé et industriels.

Industriels ciblés, produisant ou commercialisant :

- Les médicaments,
- Les produits contraceptifs et contragestifs,
- Les biomatériaux et dispositifs médicaux,
- Dispositifs médicaux de diagnostic In Vitro,
- Les tissus, cellules et produits d'origine humaine ou animale,
- Le lait maternel collecté,
- Les produits destinés à l'entretien ou l'application de lentilles de contact,
- Logiciels utilisés par les laboratoires de biologie médicale.

Parties contractantes et bénéficiaires des avantages :

- Médecin,
- Chirurgien Dentiste,
- Sage Femme,
- Pharmacien,
- Préparateur en Pharmacie,
- Infirmier,
- Masseur Kinésithérapeute,
- Ergothérapeute,
- Psychomotricien,
- Orthophoniste,

- Orthoptiste,
- Technicien de laboratoire médical,
- Audioprothésiste,
- Opticien Lunetier,
- Prothésiste et orthésiste,
- Diététicien,
- Aide Soignant,
- Auxiliaire de Puériculture,
- Ambulancier.

Et aussi :

- Associations de professionnels de santé,
- Etudiants se destinant à des professions de santé,
- Associations d'usagers du système de santé,
- Etablissements de santé,
- Fondations, sociétés savantes,
- Entreprises éditrices de presse, radio et télévision,
- Editeurs de logiciel d'aide à la prescription et à la délivrance,
- Personnes morales assurant la formation initiale des professionnels de santé.

❖ Nature des informations rendues publiques :

Publication de l'existence des conventions : rendre public l'objet « Catégoriel » des conventions entre les entreprises et les professionnels de santé (Art . 1453-1 du CSP) = recherche, manifestation de promotion, manifestation scientifique (congrès) ; collaboration scientifique.

Publication des avantages : rendre public les avantages en nature ou en espèces que les entreprises procurent directement ou indirectement aux professionnels de santé = cadeaux, dons de matériels, invitations, frais de restauration ou prise en charge de voyages d'agrément, ristournes, remboursements de frais.

Seuil de publicité : les avantages dont le montant est égal ou supérieur à 10€ TTC entrent dans le champ de ce dispositif de transparence.

❖ Modalités de publication :

Date de publication :

pour les conventions conclues ou avantages versés au cours du 1^{er} semestre civil, la publication devra se faire au plus tard le 1^{er} octobre de la même année,

pour les conventions conclues ou avantages versés au cours du second semestre civil, la publication devra se faire au plus tard le 1^{er} avril de l'année N+1.

Publication sur site Internet :

La publication se fait sur un site Internet public unique, dont la mise en œuvre sera précisée par arrêté du Ministère de la santé.

A défaut de site Internet unique, la publication se fera :

Sur le site Internet des Conseils Nationaux des ordres des professionnels de santé

Sur le site Internet de l'entreprise ou du syndicat auquel l'entreprise a adhéré.



Sanctions :

Les entreprises en violation de ces articles s'exposant à des peines pouvant aller jusqu'à 45 000* d'amende ainsi que des peines physiques.

Article L.4113-6 du CSP a pour objet d'étendre le **dispositif « Loi Anti-Cadeaux »** aux étudiants se destinant aux professions de santé ainsi qu'aux associations représentant ces étudiants :

- ➔ But de contrôler les liens des professions de santé (médecins, pharmaciens,...) en assurant que le choix qu'ils font d'un médicament, d'un matériel ou d'une prestation pris en charge par les régimes de sécurité sociale ne soit guidé que par des considérations d'ordre médical
- ➔ Les professions médicales sont couvertes par les obligations créées par la loi N° 93-121 du 27 janvier 1993, dite « Loi DMOS » ou « Loi Anti Cadeaux », fixées dans le CSP aux articles L. 4113-, L. 5122-10 et R. 4113-104 à R. 4113*108.

Sont concernés :

- Médecins,
- Sages Femmes,
- Chirurgiens dentistes,
- Pharmaciens,
- Infirmiers,
- Masseurs Kinésithérapeutes,
- Pédiatres Podologues,
- Orthophonistes,
- Orthoptistes

Et aussi :

- Etudiants se destinant aux professions de santé,
- Associations représentant les intérêts de ces étudiants

Associations n'étant pas visées :

- ✓ Les associations reconnues d'utilité publique qui poursuivent un but d'intérêt général distinct des intérêts particuliers de ses membres,
- ✓ Associations de professionnels de santé avec activité de recherche ou de formation médicale,
- ✓ Dites « Sociétés Savantes » qui ont pour objet de rendre compte de l'état de l'art, d'améliorer les connaissances et d'assurer la formation et la recherche