

Loi DMOS et Loi Bertrand

31 décembre 2013



Agenda

- ▶ Résumé réglementaire
- ▶ Loi DMOS (anti-cadeaux)
 - Ce qui est interdit
 - Qui et à qui?
 - Exceptions
- ▶ Loi Bertrand
 - Qui (entreprises et acteurs de santé)
 - Publication : Conventions? Et avantages?
 - Informations publiées
 - Temps, durée, quel site
 - Droits et sanctions



LOI DMOS (ANTI-CADEAUX)

(27 janv. 1993)

Interdiction de proposer ou procurer des avantages aux Professionnels de santé*

SAUF Recherche/ Hospitalité

Les entreprises qui commercialisent des produits **remboursés par la SS**

*médecin, pharmacien, chirurgien-dentiste, sage-femme, infirmier(e), masseur-kinésithérapeute

+ Etudiants PS & associations les représentants

Demande d'autorisation préalable (1-2 mois)

+ info de mise en application

LOI BERTRAND

(29 déc. 2011)

Publications des liens financiers Industriels / Acteurs de santé*

*Professionnels de santé, étudiant PS, établissement de santé, société savantes, fondation, agence de presse spécialisée, etc.

TOUTES les entreprises qui commercialisent des produits de santé

Extension de la loi Anti-cadeau aux

- Étudiants PS,

- Associations représentant les PS et étudiants PS

Information de l'instance ordinaire si la convention a été mise en application (**1 mois**)

Loi DMOS (anti-cadeaux)

- ▶ Ce qui est interdit ?
- ▶ Les entreprises ne peuvent ni proposer ni procurer des avantages (direct, indirect, en nature ou en espèces)
- ▶ Les professionnels de santé ne peuvent recevoir les avantages

Loi DMOS (anti-cadeaux)

- ▶ QUI ?
- ▶ Les entreprises commercialisant, produisant des produits de santé pris en charge par la Sécurité Sociale ou procurant des services pris en charge par la Sécurité Sociale

Loi DMOS (anti-cadeaux)

▶ A qui ?

- **Aux professionnels de santé** (= Médecin, Chirurgien-dentiste, Sage-femme, Pharmacien, Infirmier, Masseur-kinésithérapeute, Orthophoniste, Orthoptiste, Pédicure-podologue)
- **Aux étudiants se destinant aux professions de santé de la 4eme partie du CSP** (= Médecin, Chirurgien-dentiste, Sage-femme, Pharmacien, Préparateur en pharmacie et préparateur en pharmacie hospitalière, Infirmier, Masseur-kinésithérapeute, Orthophoniste, Orthoptiste, Pédicure-podologue, Ergothérapeute, Psychomotricien, Auxiliaires médicaux, Aides-soignants, Auxiliaires de puériculture, Ambulanciers, Manipulateur d'électroradiologie médicale, Technicien de laboratoire médical, Audioprothésiste, Opticien-lunetier, Prothésiste et Orthésiste, Diététicien)
- **Aux associations représentant** les membres des professions médicales et les étudiants se destinant aux professions de santé

Loi DMOS : exceptions

- ▶ Avantages et paiements sont strictement interdits
- ▶ Sauf
 - Hospitalité dans le cadre de manifestations professionnelles ou promotionnelles
 - Rémunérations procurées dans le cadre d'activités de recherche ou d'évaluation scientifique
 - Rémunérations procurées dans le cadre de contrat de relations normales de travail
 - Le financement d'activités de formation médicale continue

Loi Bertrand

- ▶ Obligation de transparence des liens d'intérêt entre les entreprises et les acteurs de santé
- ▶ Réglementation de la publicité

Loi Bertrand: transparence

- ▶ **Quelles entreprises?**
- ▶ Entreprises produisant ou commercialisant des produits à finalité sanitaires destinée à l'homme et des produits à finalité cosmétique ou assurant des prestations associées à ces produits (définition plus large que la loi DMOS)

Acteurs de santé

- ▶ Professionnels de santé, Étudiants se destinant aux professions de santé, Associations les représentant
- ▶ Associations d'usagers du système de santé
- ▶ Établissements de santé publics et privés
- ▶ Fondations, sociétés savantes, et les sociétés ou organismes de conseil intervenant dans le secteur des produits de santé ou prestations associées à ces produits
- ▶ 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
- ▶ 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.

Professionnels de santé (rappel)

- ▶ Médecin, chirurgien–dentiste, sage–femme,
- ▶ Pharmacien, préparateur en pharmacie, préparateur en pharmacie hospitalière
- ▶ Infirmier, infirmière,
- ▶ Masseur–kinésithérapeute ,
- ▶ Orthophoniste, Orthoptiste, Pédicure–podologue,
- ▶ Étudiant de ces professions
- ▶ Ergothérapeute, psychomotricien,
- ▶ Auxiliaires médicaux, aides–soignants, auxiliaires de puériculture, ambulanciers,
- ▶ Manipulateur d'électroradiologie médicale,
- ▶ Technicien de laboratoire médical, audioprothésiste, d'opticien–lunetier, de prothésiste et d'orthésiste, diététicien

Publication

- ▶ Les entreprises publient
 - L'existence des conventions (contrat) conclues avec les
 - les avantages en nature ou espèces dont le montant est $\geq 10 \text{ € TTC}$ procurés aux
- ▶ Acteurs de santé
- ▶ NB: l'obligation de publication est portée par les entreprises

Conventions ?

- ▶ Tout type de convention (consulting, royalties, recherche, hospitalité, location de stand, campagne publicitaire, etc.)
- ▶ Même orale...
- ▶ Pas de différence selon que la convention est à titre gratuit ou onéreux
- ▶ Sauf les conventions pour achat de biens ou de services

Avantages ?

- ▶ Avantages = pas de contrepartie
- ▶ Tous les avantages et remboursement de frais
- ▶ Procurés directement ou indirectement aux acteurs de santé
- ▶ Un don à une association est un avantage

Informations publiées (1)

▶ Identités des parties

- Professionnels de santé : nom, prénom, adresse professionnelle, qualification, titre, spécialité, numéro RPPS ou numéro d'ordre
- Étudiants PS : nom, prénom, établissement d'enseignement, numéro RPPS (si existe)
- Personnes morales : dénomination sociale, objet social, adresse du siège social
- Identité de l'entreprise

Informations publiées (2)

▶ Pour les conventions

- Date de signature
- Date de début et de fin de la convention
- Objet catégoriel de la convention (liste définie par le ministère)
- Programme de la manifestation lorsque la convention a pour objet une manifestation

Informations publiées (3)

▶ Pour les avantages

- Date de l'avantage
- Montant de l'avantage TTC (≥ 10 € TTC ie 8,29 € HT)
- Nature catégorielle de l'avantage (liste définie par le ministère)

Temps, Durée

- ▶ Tous les contrats signés ou en cours à compter du 1^{er} janvier 2012
- ▶ Les contrats sont rendus publics dans les 15 jours suivant la signature
- ▶ Tous les avantages accordés à compter du 1^{er} janvier 2012
- ▶ Les avantages sont rendus publics 2 fois par an
 - Le 1^{er} octobre de l'année n pour les avantages perçus sur le 1^{er} semestre de l'année (déclaration due au 1^{er} août)
 - Le 1^{er} avril de l'année n+1 pour les avantages reçus sur le 2^{ème} semestre de l'année n (déclaration due au 1^{er} février)
- ▶ Les informations sont rendues publiques pour une durée de 5 ans et conservées 10 ans après la fin de validité du contrat ou de l'avantage perçu

Quel site?

- ▶ Les informations sont rendues publiques sur un site internet unique tenu par le ministère de la santé
- ▶ Le site sera accessible au public le 1^{er} avril 2014
- ▶ Dans l'attente, les informations sont publiées sur les site des ordres compétents et le site des entreprises (depuis le 1^{er} octobre 2013)

Droit des acteurs de santé

- ▶ Les entreprises doivent informer les acteurs de la santé (clauses d'information)
- ▶ Les acteurs de santé ont un droit d'accès et de rectification des informations qui seront publiées
- ▶ Ce droit s'exerce auprès de l'entreprise concernée (modalités décrites sur le site internet et dans les clauses d'information)
- ▶ Le droit d'opposition ne s'applique pas

Droit : en pratique

- ▶ **Clauses d'information**
 - dans les nouvelles conventions conclues
 - sur les feuilles d'émargement de participation à une réunion, diner, etc.
- ▶ **Importance de la coopération des professionnels de santé : signature des feuilles de présence/émargement, attestation pour tout avantage octroyé (repas, etc.)**

Sanctions

- ▶ Pour les entreprises: 45 000 € d'amende
- ▶ Pour les personnes morales pénalement responsables:
 - 225 000 € d'amende
 - Exclusion, à titre définitif ou pour une durée de 5 ans au plus, des marchés publics
 - Interdiction, à titre définitif ou pour une durée de 5 ans au plus, d'exercer une activité professionnelle ou sociale
 - Fermeture définitive ou pour une durée de 5 ans au plus du(des) établissement(s) de l'entreprise
- ▶ Peines complémentaires pour les personnes physiques:
 - Diffusion et affichage de la décision de condamnation
 - Interdictions des droits civiques (L. 131-26 du code pénal)
 - Interdiction d'exercer une fonction publique ou une profession commerciale ou industrielle
 - Interdiction de fabriquer, conditionner, importer et mettre sur le marché les produits de santé pour une durée de 5 ans au plus.