

05



Un champ d'application étendu
et un régime juridique renforcé
d'autorisation ou de déclaration
défini selon la profession
et la nature des avantages



Transposition du code Medtech
depuis le 1^{er} janvier 2020.

ÉTHIQUE, DÉONTOLOGIE, LOI ANTI-CADEAU ET TRANSPARENCE

LOI ANTI-CADEAUX 2.0 : UN CHANGEMENT DE PARADIGME

L'ordonnance du 19 janvier 2017 relative aux avantages offerts par les personnes fabriquant ou commercialisant des produits ou des prestations de santé qui modifie en profondeur la loi dite anti-cadeaux a enfin été ratifiée par l'article 77 de la loi n° 2019-774 du 24 juillet 2019 relative à l'organisation et à la transformation du système de santé.

Il ne s'agit pas d'une ratification « sèche » c'est-à-dire sans modification de l'ordonnance du 19 janvier 2017 relatif à la loi anti-cadeaux. En effet, au cours des débats parlementaires des modifications ont été introduites au nouveau dispositif anti-cadeaux 2.0 visant à encore plus le renforcer notamment avec l'interdiction de prise en charge de l'hospitalité pour les étudiants en formation et les associations d'étudiants se destinant à une profession de santé.

Ce qu'il faut retenir de ce nouveau texte anti-cadeaux est un champ d'application étendu et un régime juridique renforcé d'autorisation ou de déclaration défini selon la profession et la nature des avantages. La notion d'avantage est définie par la négative par cette ordonnance ainsi que les dérogations à l'interdiction générale de principe de recevoir ou d'offrir des avantages ainsi que le régime d'autorisation ou de déclaration de ceux-ci par l'autorité administrative ou l'ordre professionnel concerné.

Juste après le confinement, le décret d'application tant attendu a été publié au Journal officiel le 17 juin dernier (décret n°2020-730 du 15 juin 2020 relatif aux avantages offerts par les personnes fabriquant ou commercialisant des produits ou des prestations de santé est paru au journal officiel du 15 juin 2020). Pour autant, cette publication ne conduit pas à l'application immédiate du dispositif anti-cadeaux 2.0 au lendemain de cette publication. De fait, l'article 3 dudit texte dispose que le texte n'entrera en vigueur qu'au 1er octobre 2020. Reste attendue la publication de deux arrêtés : un arrêté fixant les montants en deçà desquels les avantages en nature ou en espèces sont

considérés d'une valeur négligeable et un arrêté fixant les montants à partir desquels une convention est soumise à autorisation.

S'agissant du décret, celui-ci donne une définition des personnes assurant des prestations de santé, celles-ci étant désormais assujetties au dispositif anti-cadeaux 2.0. Il s'agit par exemple des établissements publics ou privés, des centres d'accueils des mineurs, etc.

Si le principe général d'interdiction demeure, le législateur encadre précisément des exceptions légales. Ces dérogations sont les suivantes : l'hospitalité, les rémunérations / indemnités / défraiement, les dons et libéralités, le financement ou participation au financement de la formation.

Le décret précise ensuite le déroulement de la nouvelle procédure de déclaration. Dès lors que l'avantage est inférieur ou égal aux seuils fixés dans l'arrêté (non publié à ce jour), alors « l'entreprise » dispose d'un délai de 8 jours ouvrables précédant le jour d'octroi de l'avantage pour déclarer la convention à l'autorité compétente (ARS ou ordre professionnel concerné) par téléprocédure.

Dès lors que l'avantage est d'un montant strictement supérieur aux seuils fixés par l'arrêté, alors la procédure d'autorisation s'applique et l'entreprise soumet sa demande d'autorisation par téléprocédure. L'autorité compétente dispose alors d'un délai de 2 mois à compter de la réception du dossier complet pour se prononcer.

Une procédure d'urgence est également prévue.

Le décret précise ensuite les informations devant être fournies dans la convention telles que l'identité des parties à la convention, l'objet précis de celle-ci, la date de signature de celle-ci, etc.

Dans l'attente de la publication de ces textes d'application et dès la publication de ces textes, le Snitem a largement alerté et communiqué auprès des groupes transversaux et sectoriels de ces évolutions afin qu'ils prévoient en interne les modifications.

Pour aider au mieux les entreprises membres du Snitem à comprendre l'application « à tiroir » de la nouvelle loi anti-cadeaux 2.0, la direction juridique a rédigé une synthèse du décret, une FAQ sur les dispositions applicables au lendemain de la publication de l'arrêté sur les avantages de valeur négligeable, une FAQ sur les dispositions applicables à partir du 1er octobre 2020 et enfin un contrat de consultant mis à jour de ces nouvelles dispositions.

Malgré cette période difficile, le Snitem a organisé de manière dématérialisée des sessions interactives d'information comme à l'accoutumée. De même, les entreprises adhérentes du Snitem, soucieuses de soutenir l'objectif de la loi anti-cadeaux, continueront d'informer leur environnement de ce changement de paradigme de la nouvelle loi anti-cadeaux.

Dans l'attente du déploiement de ce nouveau dispositif, le Snitem continue d'échanger avec les ordres concernés et plus particulièrement le Cnom afin d'aider les entreprises à comprendre au mieux les demandes des Ordres et d'adresser les dossiers répondant au formalisme et aux exigences posées par ceux-ci.

UNE TRANSPARENCE TOUJOURS PLUS ACCRUE

Depuis la loi Bertrand du 29 décembre 2011, les entreprises produisant ou commercialisant des produits de santé ou assurant des prestations associées à ces produits doivent rendre publics les liens qu'elles ont avec les acteurs de santé. Ce dispositif a été complété et renforcé par la loi Touraine du 26 janvier 2016 et ses textes d'application.

La loi n° 2019-774 du 24 juillet 2019 relative à l'organisation et à la transformation du système de santé a également élargi le champ d'application de la transparence d'une part aux personnes qui, dans les médias ou sur les réseaux sociaux, présentent un ou plusieurs produits de santé, de manière à influencer le public et d'autre part aux personnes morales assurant ou participant à la formation initiale ou continue ou au développement professionnel continu des professionnels de santé.

Pour mémoire, l'objectif de ce dispositif est de restaurer la confiance des citoyens en permettant à chaque internaute, à chaque citoyen, d'apprécier en toute objectivité la nature des relations qui lient les entreprises de santé aux autres parties prenantes du secteur en leur donnant accès à ces informations.

Les entreprises sont tenues de rendre publics :

- L'existence des conventions qu'elles concluent avec les acteurs de santé et notamment le montant total de la convention dès lors qu'il est supérieur ou égal à 10 euros, etc.
- Les rémunérations versées aux acteurs de santé dès lors que le montant est supérieur ou égal à 10 euros en précisant notamment l'identité des parties, etc.
- Les avantages procurés aux acteurs de santé dès lors que le

montant est supérieur ou égal à 10 euros en détaillant notamment, l'identité des parties, etc.

Ces nombreuses informations sont rendues publiques deux fois par an via le site public unique www.transparence.sante.gouv.fr et demeurent en ligne pendant cinq ans.

Le Snitem continue sa démarche d'information, de formation et de sensibilisation à ces règles afin d'épauler au mieux ses adhérents. Des journées d'information à l'attention des entreprises adhérentes sont organisées afin de répondre à leurs nombreuses questions juridiques et pratiques et d'informer les entreprises de ces évolutions législatives.

Par ailleurs, les entreprises adhérentes du Snitem, soucieuses de soutenir l'objectif de transparence, continueront d'informer leur environnement (agences organisatrices de congrès, professionnels de santé, ...) du renforcement de ces règles.

ÉTHIQUE ET DÉONTOLOGIE AU SNITEM

Le développement du Snitem a été construit dans le respect de valeurs, de principes d'action et de comportements fondés sur le respect de l'éthique et de la déontologie. Ce sont ces principes qui ont servi au développement et à la culture du Snitem et qui ont bâti sa réputation.

Afin de promouvoir et de faire respecter sa charte éthique ainsi que les règles éthiques et déontologiques qui en découlent, le Snitem s'appuie sur deux commissions d'éthique, la Commission d'éthique de contentieux et la Commission de promotion de l'éthique et de médiation.

A la suite de l'échéance de leur mandat, tant les membres de la CEC que la CPEM ont été renouvelés par décision du conseil d'administration du Snitem en date du 19 septembre 2019, pour une durée de trois ans.

La Commission d'éthique et de contentieux (CEC) est chargée d'étudier les litiges les plus graves relatifs au manquement à l'éthique et à la déontologie et d'émettre des avis, notamment de nature disciplinaire, transmis au conseil d'administration au Snitem.

La Commission de promotion de l'éthique et de médiation (CPEM) qui a pour mission de promouvoir l'éthique en veillant au respect de l'application de la charte éthique, en participant à sensibiliser et à informer les entreprises adhérentes du Snitem sur l'ensemble des dispositions/questions liées à l'éthique et à la déontologie professionnelle. La promotion de l'éthique reste la principale activité de cette commission.

Les membres de cette Commission ont également été renouvelés à la suite de l'échéance de leur mandat.

Sous l'impulsion de la CPEM, une analyse de la base santé transparence a été effectuée afin de pouvoir au mieux sensibiliser les entreprises adhérentes du Snitem à leurs obligations de transparence.

CODE MEDTECH

SI LE CADRE JURIDIQUE FRANÇAIS RELATIF À LA LOI ANTI-CADEAUX ET À LA TRANSPARENCE S'IMPOSE À TOUS, LE SNITEM A CHOISI DE PRENDRE EN CONSIDÉRATION LES ÉVOLUTIONS INTERNATIONALES ET EUROPÉENNES.

Notre fédération européenne, MedTech Europe, a fait le choix d'adopter une auto-régulation proactive et rigoureuse, au-delà des législations nationales, afin d'assurer la protection de la réputation des entreprises notamment du secteur des technologies médicales.

Face à ce mouvement international et à l'adoption du code MedTech dans tous les pays européens, le conseil d'administration du Snitem a décidé, le 18 septembre 2019, de transposer le code MedTech à compter du 1er janvier 2020. Ce code couvre un large champ d'application et des types d'interactions de natures très différentes. La plupart des recommandations de ce Code, très similaires à notre dispositif national, viennent enrichir notre cadre légal français qui s'impose à toute entreprise en les complétant.

Une des nouvelles mesures est l'interdiction pour les entreprises de financer directement la participation d'un professionnel de santé à des conférences organisées par des tiers ; en revanche, le code rend possible le financement indirect via des organisations de santé (établissement de santé, sociétés savantes, etc.) ou des organisateurs de congrès, et à titre exceptionnel des agences de voyage. Les entreprises adhérentes du Snitem non membres de Medtech ont la possibilité de demander une dérogation au Snitem de l'application du financement indirect pour une durée de 2 ans (i.e. jusqu'au 31 décembre 2021). Cette période sera mise à profit afin de préparer opérationnellement la mise en œuvre de ce cadre.

Le Snitem a lancé une campagne d'information pour accompagner au mieux les entreprises adhérentes à déployer opérationnellement le code MedTech, en s'appuyant sur les représentants français des entreprises MedTech.