



ORDRE NATIONAL DES MÉDECINS
Conseil National de l'Ordre

RAPPORT D'ÉVALUATION

2020-2022

SERVICE RELATIONS MEDECINS INDUSTRIE

mars 2023

Le Conseil National de l'Ordre des Médecins a été chargé d'une mission de service public en lien avec le dispositif « Encadrement des Avantages ». Il contrôle les avantages procurés à des médecins par les entreprises du médicament et celles du dispositif médical (hospitalité offerte à des médecins à l'occasion de leur participation à une manifestation, rémunération en contrepartie de prestations réalisées par un médecin).

Le 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 prévoit les modalités d'application de ce dispositif.

Selon les dispositions du décret précité, les entreprises ont l'obligation de soumettre leurs dossiers par téléprocédure via l'application IDAHE mise en place par le CNOM.

En fonction du montant des avantages offerts aux médecins, la législation a prévu deux régimes de soumission de dossiers :

- les recommandations (convention inférieure à 2000 €) : le CNOM examine le dossier et peut émettre des observations sur la convention que l'industriel est tenu de prendre compte lors de la soumission de nouveaux dossiers.
- les autorisations (convention supérieure à 2000 €) : le CNOM autorise ou refuse la convention établie entre un industriel et un médecin. La convention ne peut pas être mise en œuvre avant la décision du CNOM.

Pour répondre à cette mission, le CNOM a mis en place la Commission Relations Médecins Industrie comprenant un Président et neuf membres.

Elle a en charge toutes les questions relatives à la régulation des relations entre les médecins, l'Ordre et les entreprises fabriquant ou commercialisant des produits ou réalisant des prestations de santé et les entreprises du dispositif médical.

L'ensemble du dispositif est centralisé au niveau du CNOM.

Chaque membre doit assurer individuellement l'examen de dossiers en collaboration avec les gestionnaires du service RMI.

Les décisions sont prises, après instruction des dossiers au sein de la Commission, par le Président de la Commission ou par le Vice-Président, par délégation du Conseil National de l'Ordre des Médecins.

En parallèle la Commission soumet au Conseil National les lignes directrices destinées à guider la prise des décisions individuelles et des recommandations.

Comme les membres du Conseil National, les membres de la Commission, qui ne sont pas conseillers nationaux, sont soumis à une déclaration de liens d'intérêts. Lorsqu'il existe un lien entre un membre de la Commission et un industriel ou un médecin concerné par un dossier soumis à celle-ci, il doit se récuser. En cas de conflits d'intérêts de la part du Président de la Commission, le Vice-Président prend la décision.

Le service administratif est composé de 12 gestionnaires, d'une responsable du service et d'une adjointe à la responsable du service.

L'activité du service est vaste. Elle repose principalement sur l'analyse des dossiers télétransmis par les industriels mais aussi sur les réponses aux nombreuses demandes de précision et de clarification de la législation en vigueur de la part des industriels et des professionnels de santé.

L'application IDAHE génère également de nombreuses sollicitations de la part des industriels relatives à son fonctionnement. A cet effet, des fiches pratiques d'aide à l'utilisation de l'application ont été mises en place et sont disponibles sur la page d'accueil d'IDAHE. L'activité du service est également dédiée à la gestion des comptes administrateurs de l'application IDAHE (ouverture – modification d'adresses, etc....). Depuis 2020, 2917 entreprises ont demandé l'ouverture de comptes IDAHE.

Le dispositif « Encadrement des Avantages » est un dispositif complexe et a entraîné de nombreux échanges avec la Direction Générale de l'Offre de Soins du Ministère de la Santé et de la Prévention, afin de clarifier différents points.

La Commission est l'interlocuteur du CNOM auprès des industriels et de leurs organisations professionnelles, à savoir LEs Entreprises du Médicament (LEEM), le Syndicat National de l'Industrie des Technologies Médicales (SNITEM) et le SIDIV (Syndicat de l'Industrie du Diagnostic In Vitro) ainsi que des autorités publiques compétentes.

Un Comité de Pilotage composé des membres de la Commission et des représentants des organisations professionnelles (LEEM, SNITEM, SIDIV) se réunit à différentes reprises au cours de l'année afin d'échanger sur les problématiques relatives à l'application du dispositif.

L'application IDAHE a fait l'objet d'évolutions régulières notamment pour être en conformité avec les dispositions du décret n°2020-730 du 15 juin 2020. Cependant cet outil ne permet pas, à ce jour, de répondre à l'ensemble des items demandés par le rapport d'évaluation. A cet effet, un audit de l'application IDAHE a été entrepris pour envisager les évolutions nécessaires.

En parallèle, dans un souci de transparence, le CNOM a souhaité réaliser, pour les items faisant défaut, une étude par échantillons de dossiers. Cependant il en ressort que les industriels ne communiquent pas toutes les informations demandées par la législation, en particulier sur la typologie des conventions et des avantages.

Le Ministère de la Santé et de la Prévention a souhaité que les autorités en charge de l'application du dispositif établissent un rapport d'évaluation de leur activité pour la période comprise entre le 1er octobre 2020 et le 31 décembre 2022.

En ce sens, l'arrêté du 2 février 2023 précise la nature et la présentation des informations devant figurer dans ce rapport d'évaluation prévu aux articles L. 1453-14 et R. 1453-19 du code de la Santé Publique.

Données générales recueillies via IDAHE

Les dépôts traités :

Les dossiers traités sont de natures différentes :

- Le dossier d'hospitalité (Prise en charge par un industriel de frais de transport, d'hébergement et de restauration et de frais d'inscription lors de l'invitation d'un médecin à une manifestation) comporte une ou plusieurs conventions, une liste de médecins, le programme de l'évènement.
- Le dossier d'honoraires relatif à des prestations de service rémunérées comporte une ou plusieurs conventions, une liste de médecins, une ou plusieurs autorisations de la hiérarchie hospitalière ou universitaire dans le cadre d'une activité accessoire en application des dispositions du décret n°2020-69 du 30 janvier 2020 relatif aux contrôles déontologiques dans la fonction publique.
- Le dossier relatif à des demandes diverses (participation à une recherche impliquant la personne humaine – une étude de marché – remise d'un prix, d'une bourse, etc.).

Le nombre total de dossiers soumis

	2020	2021	2022
Autorisations	1128	9080	12 453
Recommandations	4208	44 020	54 448
Conventions simplifiées (1)	1754	4944	5058

(1) Procédures simplifiées mises en place entre les organisations professionnelles et le CNOM permettant aux industriels de faire une déclaration d'opérations répétitives sur une période déterminée.

Le nombre total de dossiers traités :

Un dossier peut comprendre une à plusieurs conventions.
Les décisions sont formulées pour chaque convention.

	2020	2021	2022
Autorisations	1090	12 222	15 960
Recommandations	745	6652	20 271

Description des principaux facteurs expliquant la différence entre le nombre total de dossiers soumis et le nombre total de dossiers traités :

Pour les dossiers soumis à autorisation : les demandes de complément restées sans réponses, les dossiers annulés par les industriels, les dossiers soumis en novembre et décembre obtiennent une autorisation ou un refus l'année suivante.

Pour les dossiers soumis à recommandation : le nombre important de dossiers télétransmis par les industriels ne permet pas un traitement de l'ensemble des dossiers dans le cadre du délai de 8 jours ouvrables fixé par la réglementation.

Au regard du nombre important de dossiers reçus sous le régime des recommandations, la Commission a défini des priorités dans le traitement des dossiers en fonction de critères définis et de l'objet des contrats.

En 2021 : L'examen de plusieurs dossiers a conduit à une recommandation globale pour une même entreprise.

En 2022, la Commission a souhaité prioriser l'analyse d'un certain nombre de dossiers avant l'octroi des avantages : étude au fil de l'eau des dossiers reçus quotidiennement.

Les bénéficiaires visés par l'octroi d'avantages (article L.1453-4 du code de la santé publique)

	2020	2021	2022
Nombre de médecins en tant que bénéficiaires directs et indirects (1)	31 722	110 773	115 361
Nombre total d'étudiants en formation initiale se destinant à une profession de santé (2)		108	75

(1) Un médecin peut recevoir un ou plusieurs avantages au cours de l'année.

(2) Les listes des médecins et des étudiants ne sont pas toujours au format requis par l'application IDAHE. Dans ces conditions, les éléments chiffrés ne sont pas exhaustifs.

Conventions soumises sous le régime des déclarations

	2020	2021	2022
Nombre de conventions soumises	7448	111 728	153 239
Conventions vues ayant reçu une recommandation	9%	51%	29%
Conventions vues sans recommandation	60	3163	14 339

Conventions soumises sous le régime des autorisations

	2020	2021	2022
Nombre de conventions	1743	19 736	28 818
Dossiers incomplets comportant 1 à plusieurs conventions (1)	565	1988	2 777
Nombre de conventions autorisées par décision expresse	1 090	12 222	15 960
Nombre de conventions refusées	258	1 915	2 968

(1) IDAHE ne permet pas d'effectuer une demande de précisions à la convention mais sur la globalité du dossier.

Les principaux motifs de refus dans le cadre du dispositif « Encadrement des avantages »

- 1- Hors procédure (délai de soumission non respecté)
- 2- Hospitalité trop élevée (hébergement- restauration – transport)
- 3- Honoraires trop élevés
- 4- Temps libre excessif par rapport à la durée du programme scientifique
- 5- Absence de l'autorisation de la hiérarchie (hospitalière et/ou universitaire)
- 6- Discordance entre le contenu de l'autorisation de la hiérarchie et celui de la convention
- 7- Aucun intérêt scientifique à la participation du médecin à un événement à l'étranger
- 8- Hospitalité interdite aux étudiants (internes – docteurs juniors- FFI – PADHUE)

Le CNOM s'interroge sur la possibilité pour les docteurs Juniors, praticiens associés et internes thésés de bénéficier du cadre législatif.

Nombre de dossiers soumis à autorisation en urgence

	2020	2021	2022
Nombre de dossiers	53	407	599

Motifs d'acceptation de l'urgence

Honoraires :

- Attente de la décision du Centre National de Gestion sur la mise en disponibilité d'un médecin ;
- Expertise requise en vue de répondre à une demande d'une autorité administrative.

Hospitalité :

- Participation à un congrès important d'un médecin qui vient d'obtenir son inscription au tableau de l'ordre ;
- Transformation tardive d'une réunion investigateurs prévue en virtuel en réunion en présentiel.

Tous dossiers :

- Erreur sur le régime applicable entre recommandation et autorisation ;
- Changement d'orateur ;
- Convocation pour une commission Transparence pour accompagner une phase contradictoire et une potentielle audition.

Description des principaux facteurs expliquant la difficulté à apprécier la situation du bénéficiaire indirect

Les conventions établies entre un industriel et une association peuvent concerner un don dans le cadre d'une manifestation par exemple. Nous constatons parfois que la convention ne comporte pas la nature des avantages octroyés, ni le bénéficiaire final des fonds.

Les industriels rencontrent des difficultés à déterminer l'autorité compétente dans le cadre des conventions établies avec des associations, de plus certaines conventions relèvent des deux autorités (ARS et CNOM). Par exemple, une convention comprenant la location d'un stand et un déjeuner pour des médecins.

Exemples de conventions dont le bénéficiaire n'est pas clairement identifié :

- Une convention établie entre un industriel et une association ou une société inscrite au tableau de l'Ordre ou une société prestataire de service agissant pour le compte d'un industriel sans le bénéficiaire final des fonds.
- Un avantage indirect consenti par le biais d'une société commerciale qui ne permet pas de déterminer le montant des avantages réellement perçus par le médecin

Analyse du dispositif Encadrement des Avantages

Les insuffisances et les incidents ou difficultés rencontrés dans l'instruction des demandes selon les régimes (déclaration, autorisation, autorisation en urgence)

Après deux années de mise en application du dispositif « Encadrement des Avantages », nous pouvons émettre des observations sur les points suivants :

- **Le formulaire d'autorisation de la hiérarchie hospitalière et/ou universitaire du Cumul d'Activités Accessoires**

En premier lieu, nous relevons un manque d'homogénéité des formulaires d'un établissement à un autre.

Deuxièmement, Il apparaît fréquemment une discordance entre les informations figurant sur le formulaire et celles de la convention.

Enfin les industriels ont soulevé la difficulté relative au délai d'obtention de l'ACA différent d'un établissement à l'autre.

- **La convention**

De nombreuses conventions doivent faire l'objet d'une demande de complément de la part du CNOM en raison des termes génériques employés pour la description des prestations effectuées par le médecin.

- **Les délais**

- Le délai réglementaire de 8 jours ouvrables pour les recommandations ne permet pas de traiter l'ensemble des dossiers avant l'octroi d'un avantage.
- Le délai réglementaire de 2 mois pour les autorisations pose une difficulté dans le cadre d'une demande de complément de la part du CNOM.

La gestion des délais en cas de demande de complément est complexe en particulier lorsque l'avantage est prévu à une date déterminée.

En effet si un dossier est soumis, à titre d'exemple, le 10 mars 2023 pour un évènement prévu le 11 mai 2023, la demande de complément peut s'effectuer jusqu'au 10 avril 2023. L'industriel dispose d'un délai d'un mois pour effectuer une réponse. A réception des éléments, le CNOM peut rendre une décision dans un délai de deux mois.

Si l'industriel répond tardivement à une demande du CNOM, il pourrait rencontrer une difficulté pour l'organisation de l'évènement

- Le délai relatif à la soumission de la phase contradictoire par l'industriel dans le cadre de la procédure d'urgence n'est pas prévu dans le texte réglementaire.

- **Les professionnels de santé**

Nous relevons des erreurs récurrentes relatives à la transmission de conventions de professionnels de santé ne relevant pas de la compétence de l'Ordre (infirmiers, pharmaciens, etc.).

Il en ressort une méconnaissance et une absence de vérification, de la part des industriels, de la qualité des professionnels de santé invités. Par exemple : les listes des médecins comprennent des médecins à diplôme étranger non identifiés par l'industriel en tant que tel. Par ailleurs, l'insuffisance des informations communiquées par les industriels concerne essentiellement des professionnels de santé invités à des évènements. Cette situation génère de nombreux échanges entre l'industriel et le CNOM.

- **La formation professionnelle**

L'arrêté du 7 août 2020 manque de clarté sur le point suivant « *financement ou participation au financement d'actions de formations professionnelles ou de DPC : 1000 €* » : le financement d'actions de formations professionnelles correspond-t-il à la prise en charge des frais d'hospitalité ou uniquement à la prise en charge des frais de formation ?

Le CNOM observe des usages non prévus par le dispositif :

- Multiples déclarations pour une même manifestation : il est adressé deux conventions différentes pour le même médecin et pour une même manifestation, l'une pour l'hospitalité et l'autre pour les honoraires
- Une déclaration sous le régime des recommandations par journée de formation pour un programme unique comprenant 4 jours
- Congrès à l'étranger refusé car le programme ne justifie pas le déplacement de médecins hors métropole : nous constatons que des entreprises ayant reçu le refus resoumettent un dossier pour le ou les mêmes médecin(s) dans le régime des recommandations. Pour répondre à cette problématique, nous sommes dans l'obligation de traiter l'ensemble des manifestations à l'étranger soumises en recommandation à compter du 1^{er} janvier 2023.
- Les industriels ne suivent pas toujours la réglementation en n'utilisant pas la phase contradictoire pour répondre à un refus. Ils adressent un nouveau dossier modifié.

La problématique des sociétés commerciales

Le CNOM régule les avantages consentis aux médecins, bénéficiaires directs ou indirects.

Parmi les conventions conclues entre industriels et médecins soumises au Conseil de l'ordre sous le régime de déclaration ou d'autorisation, un nombre significatif d'entre elles font intervenir une société commerciale.

Il convient donc de distinguer parmi les sociétés commerciales, les sociétés d'exercice libéral inscrites à l'Ordre et les sociétés commerciales de droit commun non inscrites à l'Ordre pour lesquelles nous rencontrons des difficultés importantes lors de l'analyse des conventions transmises.

Tout d'abord, le CNOM a pu observer que des prestations assurées par la société commerciale et prévues par la convention sont de nature médicale.

La position du Conseil de l'Ordre est que l'exercice de la médecine ne se limite pas à la réalisation d'actes médicaux de diagnostic ou de soins sur des patients.

Ainsi l'exécution de la convention est susceptible de conduire le médecin à tirer profit de sa compétence médicale par l'intermédiaire d'une société à objet commercial et apparaît contraire aux dispositions de l'article 19 du code de déontologie médicale (*article R. 4127-19 du code de la santé publique*) qui interdisent de pratiquer la médecine comme un commerce. Nous y voyons un manquement potentiel au code de déontologie médicale.

Se pose également la question de l'avantage indirect consenti à un médecin par le biais d'un contrat établi entre un industriel et une société commerciale. : le médecin peut effectuer la prestation décrite au contrat. Cependant le montant de la prestation est versé à la société commerciale et l'éventuel avantage indirect consenti au médecin peut ne pas apparaître sur le contrat.

Le CNOM souhaite que la somme versée au bénéficiaire indirect soit indiquée sur le contrat.

L'article R.1453-3 du code de la Santé Publique relatif à la transparence des liens d'intérêt dispose que les cocontractants sont tenus de fournir les informations permettant d'identifier les éventuels bénéficiaires finaux de la rémunération ou de l'avantage versé dans le cadre d'une convention, afin que l'entreprise en assure la déclaration sur le site du Ministère de la Santé et de la Prévention « Transparence-Santé » au même titre que tous les avantages (hospitalité – rémunération) octroyés à des médecins.

Exemple de conventions soumises dans ce cadre

Dans le cadre d'études, des conventions sont conclues entre les industriels et la société X, SAS spécialisée dans le secteur des études de marché et sondages, dont le médecin est directeur salarié et actionnaire.

En tant que directeur salarié d'une société commerciale, il n'est pas soumis au dispositif Encadrement des avantages en application des dispositions de l'article L 1453-6 du code de la Santé Publique qui précisent :

« Ne sont pas constitutifs d'avantages au sens du présent chapitre :

1° La rémunération, l'indemnisation et le défraiement d'activité prévues par un contrat de travail ou un contrat d'exercice, dès lors que ce contrat a pour objet l'exercice direct et exclusif de l'une des professions prévues à l'article L. 1453-4 ; »

Cependant en tant qu'actionnaire de la société il est, par les dividendes perçus, bénéficiaire indirect des sommes versées à la société par les industriels.

En conséquence, les contrats conclus entre cette société et les industriels doivent être soumis au CNOM sous le régime de la déclaration ou de l'autorisation en spécifiant cette problématique.

La problématique des médecins influenceurs

Une réflexion a débuté entre les services juridiques du CNOM et l'Autorité de Régulation professionnelle de la Publicité sur le sujet des « médecins influenceurs ».

Dans le cadre des conventions conclues entre médecins et industriels, cette problématique a vocation à s'appliquer.

En effet, les contrats sont analysés dans le cadre du dispositif « Encadrement des avantages » mais également à la lumière du Code de déontologie médicale.

La mission de « médecin influenceur » pour le compte des industriels peut s'avérer contraire aux dispositions du code de déontologie médicale relatives à l'indépendance et à la dignité professionnelle.

Cette problématique est de nature à complexifier l'étude des conventions soumises.

Il semble opportun de préciser qu'une proposition de loi visant à lutter contre les dérives des influenceurs sur les réseaux sociaux a été déposée à l'Assemblée nationale, le CNOM adhère à la nécessité d'un encadrement et est attentif aux modalités qu'il va prendre.

Exemple de convention soumise dans ce cadre

L'industriel souhaite faire réaliser diverses prestations de services relatives à la promotion de différentes thématiques par une production de contenu sur les réseaux sociaux.

Il confie le pilotage et la réalisation de la prestation à une agence de communication et marketing digital.

En échange de la visibilité et du travail fourni, l'Influenceur médecin est rémunéré via la société en charge de la protection de son image.

L'influenceur médecin facturera l'agence de communication via sa société par actions simplifiée à associé unique dont il est président.

L'Influenceur, via le Prestataire va collaborer avec l'industriel sur un projet de réalisation d'une vidéo Instagram.

En contrepartie de la réalisation de la vidéo, l'industriel paiera une somme au Prestataire. Une partie de la somme qui sera reversée et perçue par l'influenceur est à déterminer.

Le CNOM s'interroge sur le respect des articles 19-1 (information du public), 19 et 26 (exercice de la médecine comme un commerce) du code de déontologie médicale.

Appréciation du CNOM sur la pertinence des seuils fixés par l'arrêté du 7 août 2020

Dans un contexte de forte inflation, le CNOM est favorable à une augmentation des seuils (honoraires et hospitalité) à partir desquels une convention prévue à l'article L 1453-8 du code de la Santé Publique et stipulant l'octroi d'avantages est soumise à autorisation.

En effet, cette approche pragmatique est en adéquation avec l'évolution actuelle du coût de la vie et favoriserait à terme :

- Une diminution du nombre de dossiers soumis par les industriels sous le régime des autorisations ;
- Une diminution des usages non prévus du dispositif « Encadrement des avantages » par les industriels (soumission d'un dossier pour un même évènement dans des régimes différents).

La problématique particulière des honoraires

L'arrêté du 7 août 2020 prévoit : « a) *Rémunération nette, indemnisation et défraiement d'activités de recherche, de valorisation de la recherche, d'évaluation scientifique, de conseil, de prestation de services ou de promotion commerciale : 200 € par heure* »

La réévaluation à la hausse du seuil de 200 euros actuellement en vigueur pour les honoraires est de notre point de vue une nécessité.

Aujourd'hui, dans le cadre des dossiers à autorisation, le CNOM étudie avec une attention particulière les dossiers Honoraires supérieurs à 200 euros/heure en appliquant les dispositions de l'ordonnance n°2017-49 du 19 janvier 2017 qui prévoit que la rémunération doit être proportionnée au service rendu. Cependant il est difficile de mettre en œuvre cette notion.

Le CNOM a mis en place des critères de modulation concernant la ligne directrice relative au taux horaire pour les prestations suivantes :

- Mission d'orateur pour un congrès à l'étranger ;
- Médecin organisateur de congrès scientifique ;
- Médecin partie à la commission AMM ;
- Médecin participant à l'expérimentation d'un médicament ;
- Réalisation d'une formation à une technique innovante.

Les industriels interpellent le CNOM sur la faiblesse de la rémunération des experts français en comparaison avec leurs homologues européens, qui est de fait préjudiciable à la recherche française.

L'articulation avec le code de déontologie médicale

Il existe parfois un conflit potentiel entre les obligations contractuelles du médecin et ses obligations déontologiques. Dans le cadre de l'examen des conventions établies entre un médecin et un industriel, le manquement pressenti à la déontologie par le médecin ne peut faire l'objet que d'observations de la part du CNOM.

En ce sens, bien que le dispositif ne le prévoit pas, le médecin est informé par courrier que la rédaction de certains articles de la convention signée avec l'industriel ne répond pas à ses obligations déontologiques.

L'application de la convention sans modification constitue alors un manquement au Code de déontologie médicale entraînant des poursuites disciplinaires.

Les recommandations pour manquement au code de déontologie médicale reposent principalement sur les articles suivants :

ARTICLE R.4127-5 du code de la santé publique - Indépendance professionnelle

Le médecin ne peut aliéner son indépendance professionnelle sous quelque forme que ce soit.

Le principe d'indépendance comporte plusieurs facettes.

Il s'agit en effet d'abord de l'indépendance intellectuelle.

Mais il s'agit également de l'indépendance matérielle ou financière à l'égard d'un tiers, dès lors qu'elle peut rejaillir sur l'indépendance intellectuelle ou conduire le médecin à donner le primat à des considérations autres que l'intérêt du patient et de la santé publique (cf rapport HAS « Interactions des professionnels de santé avec les représentants de l'industrie » - décembre 2022).

ARTICLE R.4127-13 du code de la santé publique - Information du public

Lorsque le médecin participe à une action d'information du public à caractère éducatif, scientifique ou sanitaire, quel qu'en soit le moyen de diffusion, il ne fait état que de données confirmées, fait preuve de prudence et a le souci des répercussions de ses propos auprès du public. Il ne vise pas à tirer profit de son intervention dans le cadre de son activité professionnelle, ni à en faire bénéficier des organismes au sein desquels il exerce ou auxquels il prête son concours, ni à promouvoir une cause qui ne soit pas d'intérêt général.

ARTICLE R.4127-19 du code de la santé publique - Commerce

La médecine ne doit pas être pratiquée comme un commerce

ARTICLE R.4127-19-1 du code de la santé publique – Communication professionnelle

I.- Le médecin est libre de communiquer au public, par tout moyen, y compris sur un site internet, des informations de nature à contribuer au libre choix du praticien par le patient, relatives notamment à ses compétences et pratiques professionnelles, à son parcours professionnel et aux conditions de son exercice. Cette communication respecte les dispositions en vigueur et les obligations déontologiques définies par la présente section. Elle est loyale et honnête, ne fait pas appel à des témoignages de tiers, ne repose pas sur des comparaisons avec d'autres médecins ou établissements et n'incite pas à un recours inutile à des actes de prévention ou de soins. Elle ne porte pas atteinte à la dignité de la profession et n'induit pas le public en erreur.

II.- Le médecin peut également, par tout moyen, y compris sur un site internet, communiquer au public ou à des professionnels de santé, à des fins éducatives ou sanitaires, des informations scientifiquement étayées sur des questions relatives à sa discipline ou à des enjeux de santé publique. Il formule ces informations avec prudence et mesure, en respectant les obligations déontologiques, et se garde de présenter comme des données acquises des hypothèses non encore confirmées.

III.- Les communications mentionnées au présent article tiennent compte des recommandations émises par le conseil national de l'ordre.

ARTICLE R4127-20 du code de la santé publique – usage du nom et de la qualité de médecin

Le médecin doit veiller à l'usage qui est fait de son nom, de sa qualité ou de ses déclarations. Il ne doit pas tolérer que les organismes, publics ou privés, où il exerce ou auxquels il prête son concours utilisent à des fins commerciales son nom ou son activité professionnelle.

ARTICLE R4127-26 du code de la santé publique – Cumul d'activités

Un médecin ne peut exercer une autre activité que si un tel cumul est compatible avec l'indépendance et la dignité professionnelles et n'est pas susceptible de lui permettre de tirer profit de ses prescriptions ou de ses conseils médicaux.

ARTICLE R4127-36 du code de la santé publique – Consentement du patient

Le consentement de la personne examinée ou soignée doit être recherché dans tous les cas. Lorsque le malade, en état d'exprimer sa volonté, refuse les investigations ou le traitement proposés, le médecin doit respecter ce refus après avoir informé le malade de ses conséquences.

Exemple de dossier illustrant un manquement déontologique

Un industriel établit une convention avec un médecin dans le cadre de prestations de service dont l'objet est la vente de données, le médecin est clairement nommé comme vendeur.

La convention ne soulève pas d'observations particulières dans le cadre du dispositif « Encadrement des Avantages ». Toutefois la prestation de services est contraire à l'article 19 du code de déontologie médicale qui interdit de pratiquer la médecine comme un commerce.

Cette convention est autorisée avec des recommandations.

Poursuite des actions disciplinaires engagées depuis 2018

Depuis la mise en place du dispositif « Encadrement des avantages », 6 médecins ont fait l'objet de poursuites disciplinaires pour manquement aux articles 5 et 26 du code de déontologie médicale relatifs à l'indépendance professionnelle et au cumul d'activités.

- Affaires pendantes devant la Chambre Disciplinaire de Première Instance :

Deux en cours

- Appels en 2021 et 2022

La Chambre disciplinaire de première instance de l'Ordre des médecins a rejeté trois plaintes.

Nous avons interjeté appel pour deux affaires.

- Pourvoi devant le Conseil d'Etat

Le professeur X a été poursuivi pour déconsidération de la profession et manquement à la probité en raison notamment du montant très élevé des rémunérations cumulées perçues. La chambre disciplinaire nationale de l'ordre des médecins a rejeté la plainte du CNOM qui a contesté cette décision sous la forme d'un pourvoi en cassation devant le Conseil d'Etat.

Conclusion

Le 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 apparaît pertinent au Conseil National de l'Ordre des médecins car il a précisé les relations entre les médecins et l'industrie des médicaments et des dispositifs médicaux et contribue à garantir l'indépendance professionnelle des médecins.

Cependant il gagnerait à être simplifié et optimisé sur certains points. Ceci améliorerait aussi la compréhension et la confiance du public dans l'application du dispositif « Encadrement des Avantages ».

LISTE DES ANNEXES

1-Décret n°2020-730 du 15 juin 2020 relatif aux avantages offerts par des personnes fabriquant ou commercialisant des produits ou des prestations de santé

2-Arrêté du 7 août 2020 fixant les montants à partir desquels une convention prévue à l'article L.1453-8 du code de la santé publique et stipulant l'octroi d'avantages est soumise à autorisation

3-Arrêté du 2 février 2023 fixant la nature et la présentation des informations devant figurer dans le rapport d'évaluation mentionné aux articles L.1453-14 et R.1453-19 du code de la santé publique

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS ET DE LA SANTÉ

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

NOR : SSAH1933329D

Publics concernés : professionnels de santé ; ordres professionnels et administrations.

Objet : modalités relatives aux avantages offerts par les personnes fabriquant ou commercialisant des produits ou des prestations de santé.

Entrée en vigueur : les dispositions du présent décret entrent en vigueur le 1^{er} octobre 2020.

Notice explicative : le décret précise les modalités relatives aux avantages offerts par les personnes fabriquant ou commercialisant des produits ou des prestations de santé. Il détermine les personnes physiques ou morales concernées, la nature et les conditions des dérogations à l'interdiction d'offres d'avantages, ainsi que les modalités du régime de déclaration et d'autorisation des dérogations. Il procède en outre à la mise en cohérence des dispositions réglementaires du code de la santé publique rendue nécessaire par les modifications introduites par l'ordonnance du 19 janvier 2017 relative aux avantages offerts par les personnes fabriquant ou commercialisant des produits ou prestations de santé.

Références : le décret est pris pour l'application de l'ordonnance n° 2017-49 du 19 janvier 2017 relative aux avantages offerts par les personnes fabriquant ou commercialisant des produits ou prestations de santé ratifiée par la loi n° 2019-774 du 24 juillet 2019 relative à l'organisation et à la transformation du système de santé. Le décret ainsi que les dispositions du code de la santé publique qu'il modifie peuvent être consultés, dans leur rédaction issue de cette modification, sur le site Légifrance (<https://www.legifrance.gouv.fr>).

Le Premier ministre,

Sur le rapport du ministre des solidarités et de la santé,

Vu le code des relations entre le public et l'administration, notamment ses articles L. 231-1 et L. 231-6 ;

Vu le code de la santé publique, notamment son article L. 1453-3 ;

Vu l'ordonnance n° 2017-49 du 19 janvier 2017 relative aux avantages offerts par les personnes fabriquant ou commercialisant des produits ou prestations de santé ratifiée par la loi n° 2019-774 du 24 juillet 2019 relative à l'organisation et à la transformation du système de santé ;

Vu le décret n° 2020-69 du 30 janvier 2020 relatif aux contrôles déontologiques dans la fonction publique ;

Vu l'avis du Haut Conseil des professions paramédicales en date du 19 novembre 2019 ;

Le Conseil d'Etat (section sociale) entendu,

Décrète :

CHAPITRE I^{er}

DISPOSITIONS GÉNÉRALES

Art. 1^{er}. – Le chapitre III du titre V du livre IV de la première partie du code de la santé publique est ainsi modifié :

1° Son intitulé est remplacé par l'intitulé suivant : « Avantages consentis par les entreprises » ;

2° L'intitulé de la section 1 est remplacé par l'intitulé suivant : « Produits de santé à usage humain et produits à finalité cosmétique » ;

3° L'intitulé de la section 2 est remplacé par l'intitulé suivant : « Médicaments vétérinaires » ;

4° Il est complété par les sections 3 à 5 ainsi rédigées :

« Section 3

« Interdiction d'offres d'avantages

« Art. R.1453-13. – Les personnes qui assurent des prestations de santé au sens de l'article L. 1453-5 sont les suivantes :

« 1° Les personnes physiques ou morales qui exercent une activité relevant d'un régime d'autorisation, d'agrément, d'habilitation ou de déclaration prévu à la sixième partie ;

« 2° Les personnes physiques ou morales qui exercent une activité relevant d'un régime d'autorisation ou d'agrément par l'agence régionale de santé et prévu au livre III du code de l'action sociale et des familles ;

« 3° Les personnes physiques ou morales qui assurent une prestation de service prise en charge soit par les régimes obligatoires de sécurité sociale au titre de l'assurance maladie, de l'assurance invalidité ou de l'assurance maternité, soit par l'aide médicale d'Etat, soit par l'Etat en application des titres I^{er} et II du livre II du code des pensions militaires d'invalidité et des victimes de guerre.

« Section 4

« Drogations à l'interdiction d'offre d'avantages

« Sous-section 1

« Nature et conditions des drogations

« Art. R.1453-14. – I. – La convention mentionnée à l'article L. 1453-8, dont le cadre peut être précisé par un accord conclu entre un ou plusieurs conseils nationaux des ordres intéressés et une ou plusieurs organisations représentatives des personnes concernées, précise les conditions dans lesquelles l'offre d'un avantage relevant de l'article L. 1453-7 est prévue et comporte notamment les informations suivantes :

« 1° L'identité des parties à la convention :

« a) Lorsqu'il s'agit d'un professionnel mentionné au 1° de l'article L. 1453-4, le nom, le prénom, la qualité, l'adresse professionnelle et, le cas échéant, le titre, la spécialité ou l'identifiant personnel dans le répertoire partagé des professionnels de santé ou, à défaut, le numéro d'inscription à l'ordre ;

« b) Lorsqu'il s'agit d'un étudiant ou d'une personne mentionné au 2° de l'article L. 1453-4, le nom, le prénom, le nom et l'adresse de l'établissement d'enseignement ou de l'organisme de rattachement, l'identifiant national étudiant unique et, le cas échéant, l'identifiant personnel dans le répertoire partagé des professionnels de santé ;

« c) Lorsqu'il s'agit d'une personne morale, notamment une association mentionnée au 3° de l'article L. 1453-4, la dénomination sociale, l'objet social et l'adresse du siège social ;

« d) Lorsqu'il s'agit d'un fonctionnaire ou d'un agent d'une autorité administrative, le nom, le prénom, la qualité figurant dans l'arrêté de nomination ou dans le contrat, l'autorité administrative concernée et l'adresse professionnelle ;

« 2° L'objet précis de la convention en fonction de la typologie thématique prévue par arrêté du ministre chargé de la santé, formulé dans le respect des secrets protégés par la loi, notamment industriel et commercial ;

« 3° Le cas échéant, en application de l'article L. 1453-13, les informations permettant d'identifier les bénéficiaires indirects et finaux non signataires de la convention ;

« 4° S'agissant des avantages en nature ou en espèces octroyés :

« a) Les avantages ainsi que les renseignements fournis en fonction de la typologie thématique prévue par l'arrêté mentionné au 2° du présent article ;

« b) Le montant individuel de chaque avantage et, le cas échéant, cumulé de ces avantages, toutes taxes comprises et arrondi à l'euro le plus proche ;

« 5° La date de signature de la convention et, le cas échéant, la période au cours de laquelle les avantages sont octroyés et sa date d'échéance.

« II. – Cette convention est accompagnée, le cas échéant :

« 1° Du programme de la manifestation ;

« 2° De l'autorisation de cumul d'activités par l'autorité dont relève l'agent public concerné, en application de l'article 10 du décret n° 2020-69 du 30 janvier 2020 relatif aux contrôles déontologiques dans la fonction publique ;

« 3° Du résumé, rédigé en français, du protocole de recherche ou d'évaluation ;

« 4° Du projet de cahier d'observations ou du document de recueil des données prévu par le protocole pour les autres activités de recherche ou d'évaluation scientifique à l'exception des activités relevant des dispositions de l'article L. 1121-16-1.

« Sous-section 2

« Déclaration des drogations

« Art. R. 1453-15. – La convention qui stipule l'offre d'avantages dont la valeur est inférieure aux montants fixés en application de l'article L. 1453-11 est signée par la personne mentionnée à l'article L. 1453-5 et le ou les bénéficiaires.

« Elle est transmise, le cas échéant avec les pièces jointes mentionnées au II de l'article R. 1453-14, par téléprocédure au plus tard huit jours ouvrables avant le jour de l'octroi de l'avantage, par la personne mentionnée à l'article L. 1453-5 :

« 1° Au conseil national de l'ordre concerné ou, pour l'ordre des pharmaciens, au conseil central concerné, lorsque le bénéficiaire est un professionnel, une personne morale ou un étudiant suivant une formation initiale destinant à une profession relevant d'un ordre d'une profession de santé ;

« 2° A l'agence régionale de santé dans le ressort de laquelle la convention a été signée, lorsque le bénéficiaire est un professionnel, une personne morale ou un étudiant autre que ceux mentionnés au 1°.

« *Art. R. 1453-16.* – Les recommandations mentionnées à l'article L. 1453-10 peuvent porter notamment sur :

« 1° La définition des avantages exigée par les dispositions du 4° de l'article R. 1453-14 ;

« 2° Les montants de ces avantages, au regard des seuils prévus par l'arrêté mentionné à l'article L. 1453-11 ;

« 3° Le contenu de la convention mentionné à l'article R. 1453-14.

« Ces recommandations sont adressées individuellement aux personnes mentionnées à l'article L. 1453-5 par téléprocédure. Elles sont communiquées par tout moyen aux personnes visées à l'article L. 1453-4 concernées par la convention.

« *Sous-section 3*

« *Autorisation des dérogations*

« *Art. R. 1453-17.* – L'octroi d'avantages dont le montant excède les seuils fixés en application de l'article L. 1453-11 est soumis à autorisation.

« Le dossier de demande d'autorisation comporte le projet de convention prévue au I de l'article R. 1453-14 et ses éventuelles pièces jointes prévues au II du même article.

« *Art. R. 1453-18.* – Le dossier de demande d'autorisation d'une convention est transmis, par téléprocédure, par la personne mentionnée à l'article L. 1453-5, à l'autorité compétente mentionnée à l'article R. 1453-15.

« L'autorité compétente statue dans un délai de deux mois à compter de la date de réception du dossier. Toutefois, si, dans le délai d'un mois à compter de cette date, elle informe le demandeur que le dossier est incomplet, elle statue dans un délai de deux mois à compter de la date de réception des pièces manquantes.

« L'autorité compétente transmet sa décision, motivée en cas de refus, par téléprocédure à la personne qui l'a saisie, à charge pour elle d'en informer les personnes physiques ou morales bénéficiaires de l'avantage. En cas de refus, la personne mentionnée à l'article L. 1453-5 peut, dans un délai de quinze jours à compter de la notification du refus, lui soumettre une convention modifiée. L'autorité compétente prend alors une nouvelle décision dans un délai de quinze jours, qu'elle transmet par téléprocédure à la personne qui l'a saisie.

« En l'absence de réponse dans le premier délai de deux mois ou dans le délai de quinze jours à compter des modifications proposées après un refus, la convention est autorisée.

« Si la personne mentionnée à l'article L. 1453-5 transmet la convention en signalant l'urgence, l'autorité compétente, si elle estime l'urgence justifiée, se prononce dans un délai de trois semaines puis, en cas de refus suivi de la transmission d'une convention modifiée, dans un délai d'une semaine. La convention est autorisée si, dans le premier délai, l'autorité compétente n'a ni notifié un refus, ni indiqué que l'urgence n'est pas justifiée ou informé le demandeur que le dossier est incomplet. La convention modifiée est autorisée si un refus n'est pas notifié dans le second délai.

« *Section 5*

« *Dispositions communes*

« *Art. R. 1453-19.* – Les informations recueillies par les conseils nationaux des ordres des professions de santé, ou, pour l'ordre des pharmaciens, le conseil central concerné, et par les agences régionales de santé mentionnées à l'article R. 1453-15 font l'objet d'un rapport établi tous les deux ans et adressé au ministre chargé de la santé en vue d'évaluer le fonctionnement du dispositif et d'en tirer les conséquences. La nature de ces informations et leur présentation sont définies par un arrêté du ministre chargé de la santé. »

Art. 2. – La partie réglementaire du même code est ainsi modifiée :

1° A l'article R. 1453-3, les mots : « au troisième alinéa de l'article L. 4113-6 » sont remplacés par les mots : « au 4° de l'article L. 1453-7 » ;

2° Aux articles R. 4021-19 et R. 5124-66, la référence : « L. 4113-6 » est remplacée par la référence : « L. 1453-3 » ;

3° Les articles R. 4113-104 à R. 4113-108 sont abrogés ;

4° A l'article R. 4221-16, le premier alinéa est remplacé par les dispositions suivantes :

« Les articles R. 4113-109 et R. 4113-110 sont applicables aux pharmaciens. » ;

5° Aux articles R. 4311-53 et R. 4323-2, les mots : « R. 4113-104 à R. 4113-107 » sont supprimés ;

6° A l'article R. 4312-52, les mots : « de l'article L. 4113-6 » sont remplacés par les mots : « des articles L. 1453-6 et L. 1453-7 » ;

7° Aux articles R. 4321-69, R. 4321-72 et R. 4322-43, les mots : « par l'article L. 4113-6 » sont remplacés par les mots : « par les articles L. 1453-6 et L. 1453-7 » ;

8° A l'article D. 4323-2-1 :

a) Au premier alinéa, les mots : « R. 4113-104 à R. 4113-107 » sont supprimés ;

b) Au *h*, la référence : « R. 4113-104 » est supprimée ;

9° A l'article R. 5124-65, les mots : « par les deuxième et troisième alinéas de l'article L. 4113-6 » sont remplacés par les mots : « par l'article L. 1453-7 ».

Art. 3. – Les dispositions du présent décret entrent en vigueur le 1^{er} octobre 2020.

Art. 4. – Pour l'application du présent décret à Saint-Pierre-et-Miquelon, l'agence régionale de santé est remplacée par l'administration territoriale de santé.

Art. 5. – Le ministre des solidarités et de la santé est chargé de l'exécution du présent décret, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait le 15 juin 2020.

EDOUARD PHILIPPE

Par le Premier ministre :

*Le ministre des solidarités
et de la santé,*

OLIVIER VÉRAN

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DE L'ÉCONOMIE, DES FINANCES ET DE LA RELANCE

Arrêté du 7 août 2020 fixant les montants à partir desquels une convention prévue à l'article L. 1453-8 du code de la santé publique et stipulant l'octroi d'avantages est soumise à autorisation

NOR : ECOC2019449A

Publics concernés : personnes physiques mentionnées à l'article L. 1453-4 du code de la santé publique et personnes physiques et morales assurant des prestations de santé ou produisant ou commercialisant des produits de santé mentionnées à l'article L. 1453-5.

Objet : définition des montants à partir desquels une convention prévue à l'article L. 1453-8 du code de la santé publique et stipulant l'octroi d'avantages est soumise non plus à déclaration mais à autorisation.

Entrée en vigueur : 1^{er} octobre 2020.

Notice : les articles L. 1453-3 à L. 1453-6 du code de la santé publique interdisent aux entreprises qui produisent ou commercialisent des produits de santé ou assurent des prestations de santé d'offrir ou de proposer des avantages aux membres des professions de santé et aux associations les regroupant, ainsi qu'à plusieurs catégories d'agents publics. Toutefois, les articles L. 1453-7 à L. 1453-9 ménagent des dérogations. L'octroi d'avantages fait en ces cas l'objet de conventions qui sont soumises, selon les montants en cause, à une déclaration auprès de l'autorité désignée ou à une autorisation préalable par cette même autorité.

L'arrêté fixe, pour chaque catégorie de convention et de bénéficiaire, des seuils au-delà desquels ces conventions doivent faire l'objet d'une autorisation préalable.

Références : le présent arrêté peut être consulté sur le site Légifrance (<https://www.legifrance.gouv.fr>).

Le ministre de l'économie, des finances et de la relance et le ministre des solidarités et de la santé,

Vu le code de la santé publique, notamment ses articles L. 1453-10 et L. 1453-11 ;

Vu l'ordonnance n° 2017-49 du 19 janvier 2017 relative aux avantages offerts par les personnes fabriquant ou commercialisant des produits ou prestations de santé ratifiée par la loi n° 2019-774 du 24 juillet 2019 relative à l'organisation et à la transformation du système de santé ;

Vu le 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 ;

Vu l'avis du Haut Conseil des professions paramédicales en date du 19 novembre 2019,

Arrêtent :

Art. 1^{er}. – Les montants au-delà desquels la conclusion d'une convention prévue à l'article L. 1453-8 du code de la santé publique et stipulant l'octroi d'avantages relève d'une autorisation délivrée par l'autorité administrative ou l'ordre professionnel sont fixés comme suit, pour chacune des catégories de professions et pour chacune des dérogations prévue à l'article L. 1453-7 du même code. Ces seuils sont applicables pour l'ensemble de la période couverte par la convention.

1° Avantages bénéficiant aux membres des professions médicales, aux membres des professions d'auxiliaires médicaux et aux membres des autres professions prévues au 1^o de l'article L. 1453-4 du code de la santé publique :

a) Rémunération nette, indemnisation et défraiement d'activités de recherche, de valorisation de la recherche, d'évaluation scientifique, de conseil, de prestation de services ou de promotion commerciale : 200 € par heure, dans la limite de 800 € par demi-journée et de 2 000 € pour l'ensemble de la convention ;

b) Dons et libéralités destinés à financer exclusivement des activités de recherche, de valorisation de la recherche ou d'évaluation scientifique : 5 000 € ;

c) Hospitalité offerte lors de manifestations à caractère exclusivement professionnel ou scientifique, ou lors de manifestations de promotion des produits ou prestations : 150 € par nuitée, 50 € par repas et 15 € par collation, et 2 000 € pour l'ensemble de la convention incluant le coût des transports pour se rendre sur le lieu de la manifestation.

Les frais d'inscriptions aux manifestations visées au premier alinéa peuvent être pris en charge en sus de ce montant, et doivent faire l'objet d'une demande d'autorisation à partir de 1 000 €.

Ces montants s'entendent toutes taxes comprises ;

d) Financement ou participation au financement d'actions de formation professionnelle ou de développement professionnel continu : 1 000 € ;

2° Avantages bénéficiant aux étudiants prévus au 2° de l'article L. 1453-4 du code de la santé publique, quelle que soit la profession à laquelle ils se destinent et la nature de la dérogation :

a) Rémunération nette, indemnisation et défraiement d'activités de recherche, de valorisation de la recherche, d'évaluation scientifique, de conseil, de prestation de services ou de promotion commerciale : 80 € par heure, dans la limite de 320 € par demi-journée et de 800 € pour l'ensemble de la convention ;

b) Dons et libéralités destinés à financer exclusivement des activités de recherche, de valorisation de la recherche ou d'évaluation scientifique : 1 000 € ;

3° Avantages bénéficiant aux associations mentionnées au 3° de l'article L. 1453-4 du code de la santé publique :

a) Rémunération nette, indemnisation et défraiement d'activités de recherche, de valorisation de la recherche, d'évaluation scientifique, de conseil, de prestation de services ou de promotion commerciale : 200 € par heure, dans la limite de 800 € par demi-journée et de 2 000 € pour l'ensemble de la convention ;

b) Dons et libéralités destinés à financer exclusivement des activités de recherche, de valorisation de la recherche ou d'évaluation scientifique : 8 000 € ;

c) Dons et libéralités destinés à une autre finalité en lien avec la santé : 1 000 € ;

d) Dons et libéralités bénéficiant à des associations déclarées d'utilité publique, y compris ceux destinés à financer exclusivement des activités de recherche, de valorisation de la recherche ou d'évaluation scientifique mentionnés au a : 10 000 €.

Art. 2. – Le présent arrêté entre en vigueur le 1^{er} octobre 2020.

Art. 3. – Le présent arrêté sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait le 7 août 2020.

*Le ministre de l'économie,
des finances et de la relance,*
BRUNO LE MAIRE

*Le ministre des solidarités
et de la santé,*
OLIVIER VÉRAN

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DE LA PRÉVENTION

Arrêté du 2 février 2023 fixant la nature et la présentation des informations devant figurer dans le rapport d'évaluation mentionné aux articles L. 1453-14 et R. 1453-19 du code de la santé publique

NOR : SPRH2303456A

Publics concernés : conseils nationaux des ordres des professions de santé, conseils centraux de l'ordre des pharmaciens et autorité administrative compétente mentionnés aux articles R. 1453-19 et R. 4061-2 du code de la santé publique.

Objet : nature et présentation des informations devant faire l'objet d'un rapport permettant d'évaluer et de tirer les conséquences du dispositif de contrôle des conventions octroyant un avantage en application de l'article L. 1453-8 du code de la santé publique.

Entrée en vigueur : les dispositions du présent arrêté entrent en vigueur au lendemain de sa publication.

Notice explicative : les articles L. 1453-14 et R. 1453-19 du code de la santé publique prévoient la publication d'un rapport tous les deux ans par les conseils nationaux des ordres des professions de santé, ou pour l'ordre des pharmaciens, le conseil central concerné, les agences régionales de santé compétentes, ou pour Saint-Pierre-et-Miquelon, l'administration territoriale de santé et le ministre chargé de la défense. Le rapport comporte le nombre de conventions soumises à autorisation ou à déclaration, le sens des décisions prises, ainsi que les informations définies par le présent arrêté.

Références : l'arrêté peut être consulté sur le site Légifrance (<https://www.legifrance.gouv.fr>).

Le ministre de la santé et de la prévention,

Vu le code de la santé publique, notamment ses articles L. 1453-14, R. 4061-2, R. 1453-15, R. 1453-19,

Arrête :

Art. 1^{er}. – Le rapport mentionné aux articles L. 1453-14 et R. 1453-19 du code de la santé publique est publié et adressé au ministre chargé de la santé le 30 mars tous les deux ans selon le modèle figurant à l'annexe au présent arrêté, par les autorités énumérées aux articles R. 1453-19 et R. 4061-2 du code de la santé publique.

Les données figurant dans le rapport prévu en annexe du présent arrêté sont établies par année civile.

Art. 2. – Le premier rapport remis le 30 mars 2023 collecte les données de la période du 1^{er} octobre 2020 au 31 décembre 2022. Les données collectées après cette date sont ensuite établies par année civile.

Art. 3. – La directrice générale de l'offre de soins est chargée de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait le 2 février 2023.

Pour le ministre et par délégation :
Le sous-directeur des ressources humaines
du système de santé,
P. CHARPENTIER

ANNEXE

MODÈLE DU RAPPORT MENTIONNÉ AUX ARTICLES L. 1453-14 ET R. 1453-19
DU CODE DE LA SANTÉ PUBLIQUE**Préambule**

Tous les deux ans à compter du 1^{er} janvier 2023, chaque conseil national des ordres des professions de santé, chaque conseil central de l'ordre des pharmaciens, chaque agence régionale de santé ou, pour Saint-Pierre-et-Miquelon, l'administration territoriale de santé ainsi que le ministre chargé de la défense, publie et adresse au ministre chargé de la santé un rapport.

Le présent rapport comporte le nombre de conventions soumises à autorisation ou à déclaration, le sens des décisions prises ainsi que les données issues de ces dossiers, de nature à faciliter la mise en œuvre du dispositif et à en permettre l'évaluation. Ce rapport est publié et adressé au ministre chargé de la santé le 30 mars tous les deux ans.

Les données figurant dans le rapport sont présentées pour chacune des deux années civiles couvertes par le rapport.

Pour le rapport remis le 30 mars 2023, les données seront collectées de la période du 1^{er} octobre 2020 au 31 décembre 2022. Ces données sont présentées pour chacune des trois années couvertes.

I. – Données générales recueillies**1. Les dépôts traités :**

- le nombre total de dépôts soumis :
- le nombre total de dépôts traités :
- description des principaux facteurs expliquant la différence entre le nombre total de dépôts soumis et le nombre total de dépôts traités :

2. Les bénéficiaires visés par l'octroi d'avantages (article L. 1453-4 du code de la santé publique) :

Pour les agences régionales de santé, chaque donnée est présentée par catégorie de professionnel relevant de leur champ.

a) Le rapport indique le nombre de bénéficiaires en distinguant selon les statuts, de la manière suivante :

- le nombre total de professionnels de santé ou à usage de titre :

Dont :

- le nombre de professionnels de santé et à usage de titre sans cumul d'activité :
- le nombre de professionnels de santé et à usage de titre avec cumul d'activité :
- le nombre total d'étudiants en formation initiale se destinant à une profession de santé ou à usage de titre :

Dont :

- le nombre d'étudiants en formation initiale se destinant à une profession de santé :
- le nombre d'étudiants en formation initiale se destinant à une profession à usage de titre :
- le nombre total d'associations qui regroupent des professionnels de santé, des professionnels à usage de titre et/ou des étudiants se destinant à l'une de ces professions :

Dont :

- pour les ordres :
 - le nombre de sociétés relevant d'un ordre :
- pour chaque autorité, description des principaux facteurs expliquant la difficulté à apprécier le contrôle des avantages octroyés aux associations :

b) Le rapport indique le nombre total de bénéficiaires directs, tous statuts confondus :**Dont :**

- le nombre de professionnels de santé :
- le nombre de professionnels à usage de titre :
- le nombre d'étudiants se destinant à une profession de santé :
- le nombre d'étudiants se destinant à une profession à usage de titre :
- le nombre d'associations :

c) Le rapport indique le nombre total de bénéficiaires indirects et finaux, tous statuts confondus, pour lesquels une convention a été conclue avec un intermédiaire :**Dont :**

- le nombre de professionnels de santé :

- le nombre de professionnels à usage de titre :
- le nombre d'étudiants se destinant à une profession de santé :
- le nombre d'étudiants se destinant à une profession à usage de titre :
- le nombre d'associations bénéficiaires :
- description des principaux facteurs expliquant la difficulté à apprécier la situation du bénéficiaire indirect et final :

3. Les personnes octroyant ou proposant des avantages (article L. 1453-5 du code de la santé publique) :

Le rapport précise le nombre total de ces personnes :

Dont :

- le nombre ayant leur siège social en France :
- le nombre ayant sollicité un mandataire :

4. Les conventions octroyant les avantages (article L. 1453-8 du code de la santé publique) :

Le rapport indique le nombre de conventions déposées, en détaillant de la manière suivante :

a) Indiquer le nombre de conventions déposées, notamment :

- le nombre total de conventions avec un bénéficiaire direct :
- le nombre total de conventions avec un bénéficiaire indirect et final :

b) Indiquer le nombre de conventions en fonction de la typologie prévue par l'article 1^{er} de l'arrêté du 20 janvier 2023 modifiant l'arrêté du 24 septembre 2020 portant sur la typologie thématique des avantages et des conventions en application de l'article R. 1453-14 du code de la santé publique :

Chacune des autorités présente les données par catégorie de bénéficiaire (professionnel, étudiant, association).

En outre, pour les agences régionales de santé, chaque donnée est présentée par catégorie des professionnels relevant de leur champ.

Le rapport indique, pour chaque type de conventions mentionnées à l'article 1^{er} de l'arrêté du 20 janvier 2023, le nombre de conventions soumises à déclaration ainsi que le nombre de conventions soumises à autorisation.

Pour le nombre de conventions « autres », le rapport précise l'objet le plus récurrent de ces conventions ;

c) Indiquer le nombre de conventions soumises à déclaration et le nombre de conventions soumises à autorisation, de la manière suivante :

- s'agissant des conventions soumises à déclaration, le rapport recense :
 - le nombre de conventions standards soumises à déclaration :
 - pour les ordres et le SSA, le nombre de conventions simplifiées soumises à déclaration :
 - le nombre total de conventions ayant reçu des recommandations :
 - le nombre total de conventions n'ayant pas reçu de recommandations :
- s'agissant des conventions soumises à autorisation, le rapport recense :
 - le nombre de conventions :
 - le nombre de conventions restées incomplètes :
 - le nombre de conventions autorisées, dont :
 - le nombre de conventions autorisées par décision expresse :
 - le nombre de conventions tacitement autorisées :
 - le nombre de conventions refusées :
- s'agissant des conventions soumises à autorisation en urgence, le rapport recense :
 - le nombre de conventions :
 - le nombre de conventions restées incomplètes :
 - le nombre de conventions autorisées en urgence, dont :
 - le nombre de conventions autorisées en urgence par décision expresse :
 - le nombre de conventions tacitement autorisées :
 - le nombre de conventions refusées :

5. Types d'avantages octroyés en fonction de la typologie prévue par l'article 2 de l'arrêté du 20 janvier 2023 :

Chacune des autorités présente les données par catégorie de bénéficiaire (professionnel, étudiant, association).

En outre, pour les agences régionales de santé, chaque donnée est présentée par catégorie des professionnels relevant de leur champ.

Le rapport indique, pour chaque type d'avantage mentionné à l'article 2 de l'arrêté du 20 janvier 2023, le nombre d'avantages soumis à déclaration, le nombre d'avantages soumis à autorisation.

II. – Analyse du dispositif Encadrement des avantages

Pour chaque autorité, le rapport décrit et analyse :

- les insuffisances, les incidents, les obstacles ou difficultés rencontrés dans l’instruction des demandes selon les régimes (déclaration, autorisation, autorisation en urgence) ;
- l’appréciation de l’autorité sur la pertinence des seuils fixés par l’arrêté du 7 août 2020 fixant les montants à partir desquels une convention prévue à l’article L. 1453-8 du code de la santé publique et stipulant l’octroi d’avantages est soumise à autorisation.

III. – Autres éléments d’analyse

Pour chaque autorité, préciser les principaux facteurs expliquant les insuffisances dans le dispositif (difficultés sur certaines notions, erreurs récurrentes dans les dépôts, pièces manquantes, etc.).