

Les relations médecins-industrie : deuxième volet

Décryptage du décret n°2020-730 du 15 juin 2020 relatif aux avantages offerts par les personnes fabriquant ou commercialisant des produits ou prestations de santé. Un premier volet sur le cadre légal entre médecins et industriels avait été publié dans le bulletin de l'Ordre de janvier-février 2020.



P^r DOMINIQUE BERTRAND,
président de la commission
Relations médecins-industrie
au Cnom

QUELLE EST LA DATE D'ENTRÉE EN VIGUEUR ?

Elle est fixée au
1^{er} octobre 2020.
À la date de

rédaction de cet article, les informations complémentaires ne sont pas publiées : **trois arrêtés sont prévus ainsi qu'une note d'information générale**; l'arrêté fixant les montants des seuils des avantages soumis à autorisation ou à recommandation est capital pour ce qui suit.

QUEL EST L'OBJET DES CONVENTIONS ?

Certaines conventions sont prévues explicitement par le décret.

- 1) La rémunération, l'indemnisation de** défraiements d'activité de recherche.
 - 2) Les dons en espèces ou en nature** destinés uniquement à des activités de recherche.
 - 3) Les dons destinés aux associations** dont celles intervenant dans le champ de la formation des professionnels de santé.
 - 4) L'hospitalité offerte lors de manifestations** à caractère exclusivement professionnel ou scientifique ou lors de manifestations de promotion de produits.
 - 5) Le financement d'actions de formation** professionnelle ou de développement professionnel continu.
- À noter que les rémunérations sont possibles pour les internes, **mais la prise en charge de l'hospitalité est interdite par la loi du 19 juillet 2019.**

QUELLES SONT LES DÉROGATIONS POUR L'OBTENTION D'AVANTAGES ET SOUS QUELLE FORME ?

La loi du
27 janvier 1993
a été une loi
d'interdiction
de recevoir
des avantages
en nature
ou en espèces,

de la part des industriels du médicament et des dispositifs médicaux. Les dérogations sont les suivantes :

- **La rémunération des activités de recherche, d'évaluation scientifique, de conseil ou de prestations de services**, dès lors que la rémunération est proportionnée au service rendu et que les frais remboursés n'excèdent pas les coûts effectivement supportés.
- **L'hospitalité offerte (comportant les nuitées, les repas, les transports et l'inscription...) de manière directe ou indirecte**, lors de manifestations à caractère exclusivement professionnel ou scientifique, dès lors que cette hospitalité est d'un niveau raisonnable, strictement limitée à l'objet principal de la manifestation et qu'elle n'est pas étendue à des personnes autres que les professionnels de santé.
- **Le financement total ou partiel d'actions de formation professionnelle ou de développement professionnel continu.** L'offre d'un avantage est conditionnée à la conclusion d'une convention entre le bénéficiaire et l'industriel concerné au sens large (défini à l'article L 1453-5).

QUELLE EST LA DÉCISION RENDUE PAR LE CNOM ?

- L'avis disparaît selon la loi au profit de l'autorisation et de la recommandation.
- L'autorisation concerne les conventions citées précédemment. **Pour permettre leur application, le Conseil national de l'Ordre des médecins donnera une autorisation ou un refus si celle-ci n'est pas conforme aux textes en vigueur et au code de déontologie.**
- La recommandation concerne des conventions dont les montants sont inférieurs à ceux fixés **par l'arrêté en instance de publication et prenant effet le 1^{er} octobre 2020.**

En d'autres termes, **ce sont les montants indiqués dans la convention qui déterminent la décision du Cnom**, soit une recommandation, soit une autorisation, et non l'objet même de la convention.

QUELS SONT LES DÉLAIS POUR LA RÉCEPTION DES DOSSIERS ?

Tous les dossiers sont transmis par téléprocédure à l'autorité compétente, c'est-à-dire au Cnom.

- **Le dossier soumis à recommandation** doit être reçu à l'Ordre huit jours avant l'octroi de l'avantage.
- **Le dossier de demande d'autorisation** est transmis à l'Ordre et celui-ci statue dans un délai de 2 mois à compter de la date de réception du dossier.

Mais dans le délai de 1 mois à réception du dossier, l'autorité peut informer le demandeur que le dossier est incomplet; dès que celui-ci est complété, le délai de 2 mois court.

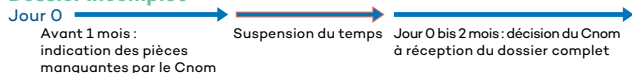
Le Cnom transmet sa décision motivée par téléprocédure à la personne qui l'a saisi, à charge pour elle d'informer les personnes physiques ou morales bénéficiaires de l'avantage.

En cas de refus, le demandeur peut dans un délai de 15 jours lui soumettre une convention modifiée. La nouvelle décision est alors prise dans un nouveau délai de 15 jours.

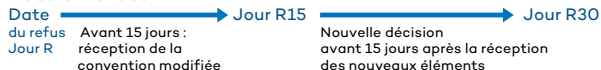
Dossier complet



Dossier incomplet



Dossier refusé



Une transmission en urgence, justifiée, est possible. Réponse de l'Ordre dans un délai de trois semaines.

QUELLES SONT LES PIÈCES DU DOSSIER ?

Elles accompagnent la convention :

- **Le programme de la manifestation.**
- **L'autorisation du cumul d'activité par l'autorité dont relève l'agent public**, c'est-à-dire le directeur d'hôpital pour un hospitalier et pour un hospitalo-universitaire, le président d'université (ou le doyen de l'UFM) du médecin.
- **La liste des médecins pressentis pour leur participation à un événement** (manifestation, expertise, consultant, etc...).
- **Le résumé rédigé en français**, du protocole de recherche ou d'évaluation scientifique.
- **Le projet de cahier d'observation** ou du document de recueil de données.

RAPPEL

D'une part, les infractions pénales prévues par l'ordonnance n° 2017-49 du 19 janvier 2017 concernant un manquement aux procédures précisées par la loi et les règlements si elles sont retenues par le juge correctionnel peuvent entraîner une peine d'emprisonnement et/ou une amende. D'autre part, les infractions au code de déontologie, les sanctions disciplinaires peuvent aller de l'avertissement au blâme, jusqu'à l'interdiction temporaire d'exercice, avec ou sans sursis.



DERNIÈRE MINUTE

Un déryptage actualisé sera publié dans un prochain bulletin, à publication des arrêtés.