



Ce dispositif « Transparence des liens d'intérêts » posé par la Loi sur la sécurité sanitaire du médicament (Loi n°2011-2012 du 29 décembre 2011) a été élargi par la loi Santé (loi de modernisation de notre système de santé n°2016-41 du 26 janvier 2016). Il prévoit que les entreprises du médicament, notamment, sont tenues de publier sur la base de données publique [www.transparence.gouv.fr](http://www.transparence.gouv.fr) des informations sur :

- les contrats conclus entre les acteurs de santé concernés et les entreprises du médicament;
- les rémunérations versées à ces acteurs dans le cadre de ces contrats;
- les avantages perçus par les acteurs de santé concernés dans le cadre de leur activité professionnelle avec les entreprises du médicament.

La réforme introduite par la loi Santé impose désormais aux entreprises du médicament de publier de nouvelles informations comme l'objet précis, le bénéficiaire direct et final, le **montant des contrats et les rémunérations**.

**La transparence des liens d'intérêts est un dispositif mis en place par la loi sur la sécurité sanitaire des médicaments** (du 29 décembre 2011) **en vue de prévenir les conflits d'intérêts notamment entre les entreprises du médicament et les neuf catégories d'acteurs visées par ce dispositif :**

- ① les professionnels de santé ;
- ② les associations de professionnels de santé ;
- ③ les étudiants se destinant à ces professions et leurs associations ;
- ④ les associations d'usagers du système de santé ;
- ⑤ les établissements de santé ;
- ⑥ les académies, les fondations, les sociétés savantes et les sociétés ou organismes de conseil intervenant dans le secteur des produits ou prestations de santé ;
- ⑦ les personnes morales éditrices de presse, de services de radio ou de télévision et de services de communication au public en ligne ;
- ⑧ les éditeurs de logiciels d'aide à la prescription et à la délivrance ;
- ⑨ les personnes morales assurant la formation initiale ou continue des professionnels de santé ou participant à cette formation.

Les liens de travail entre les entreprises du médicament et les professionnels du monde de la santé sont essentiels. La mise en commun de leurs expertises respectives leur permet de poursuivre un même objectif : améliorer la prise en charge des patients grâce au progrès thérapeutique.

C'est pour cette raison que les entreprises du médicament ont toujours été favorables à la transparence de ces liens. Elles ont dès 2013 mis en œuvre tous les moyens nécessaires à la publication de ces liens.

Il convient de rappeler qu'un lien d'intérêts n'est pas synonyme de conflit d'intérêts. Alors que les liens de travail sont essentiels, par exemple dans le cadre des partenariats public/privé en matière de

recherche, un conflit est, quant à lui, nuisible. Un conflit d'intérêts peut en effet venir fausser une décision publique lorsqu'elle est prise au regard d'intérêts privés, conduire à la faire annuler et entraîner des poursuites judiciaires contre les personnes y ayant contribué.

Il faut donc faire une distinction très claire entre un lien qui acte le fait que des personnes ou entités travaillent ensemble, et un conflit d'intérêts. La transparence des liens doit notamment permettre aux autorités publiques de disposer de toutes les informations nécessaires pour s'assurer que les liens existants ne sont pas constitutifs de conflits d'intérêts dans le cadre des décisions qu'elles ont à prendre concernant des médicaments.



L'objet de cette brochure est de vous informer sur le dispositif « Transparence des liens » et sur les informations vous concernant qui seront désormais publiées sur la base de données publique, à la suite de la réforme du dispositif introduit par la loi Santé.



## QUELS SONT LES PROFESSIONNELS DE SANTÉ CONCERNÉS ?



Vos liens d'intérêts avec les entreprises du médicament sont publiés, en tant que professionnel relevant de la quatrième partie du Code de la santé publique (CSP) : **médecin, chirurgien-dentiste, sage-femme, pharmacien, préparateur en pharmacie, infirmier/infirmière, masseur-kinésithérapeute, pédicure-podologue, ergothérapeute, psychomotricien, orthophoniste, orthoptiste, manipulateur d'électro-radiologie médicale, technicien de laboratoire médical, audio-prothésiste, opticien-lunetier, prothésiste et orthésiste pour l'appareillage des personnes handicapées, diététicien, aide-soignant, auxiliaire de puériculture, ambulancier, assistant dentaire, radio-physicien.**


## Quels « liens » doivent- être publiés ?

Le dispositif « Transparence des liens », tel que modifié, prévoit la publication en ligne de **trois catégories de liens d'intérêts** :

**1 Les contrats avec leur objet précis, leur date de signature, leur date de fin** (si elle est connue au moment de la signature), **le bénéficiaire direct et le bénéficiaire final, ainsi que le montant total de chaque contrat.**

Concernant l'objet précis, le site unique propose une typologie d'objets détaillée sous la forme d'un menu déroulant.

Ces modalités sont nouvelles : initialement seul l'objet général et la date de signature des conventions devaient être publiés.


 Les contrats commerciaux passés avec les distributeurs, les contrats de coopération commerciale, ou bien les contrats hospitaliers issus des appels d'offres ou de négociations de gré à gré sont exclus du champ de la publication.

**2 Les rémunérations dont le montant est supérieur ou égal à 10 euros versées dans le cadre de ces contrats à une personne physique** (comme un professionnel de santé par exemple) **ou à une personne morale** (comme une association de professionnels de santé, ou une société par exemple).


Pour chaque rémunération versée l'identité de

chaque personne bénéficiaire, la date de versement et le montant arrondi à l'euro le plus proche, ainsi que le semestre civil au cours duquel elle a été versée.

La personne physique ou morale bénéficiaire directe de la rémunération devra, le cas échéant, communiquer à l'entreprise cocontractante toutes les informations dont elle dispose permettant d'identifier le ou les bénéficiaire(s) final (finaux) de la rémunération.

 La nouvelle loi conduit désormais les entreprises à publier des informations financières nominatives relatives aux opérations réalisées avec tous leurs partenaires. Toutes les rémunérations effectivement versées seront donc publiées sur le site public unique.

**3 Les avantages d'une valeur égale ou supérieure à 10 euros TTC** dont vous avez pu bénéficier de la part d'une entreprise. L'identité du bénéficiaire, leur montant arrondi à l'euro le plus proche, leur date d'octroi et leur nature doivent être publiés. Il peut s'agir par exemple de remboursements de frais, dons de matériels, dons à une association, invitations à une manifestation, déjeuners, etc.

 En pratique, deux nouvelles catégories d'informations financières vont donc figurer sur le site public, en plus du montant des avantages :

- les montants globaux figurant dans les contrats (incluant les rémunérations et avantages) ;
- les montants de rémunération effectivement versés (quel que soit le régime social applicable).

## Avec qui ?

Les liens avec **toutes les entreprises produisant, commercialisant ou assurant des prestations associées à des produits de santé** sont concernés.

Ainsi, les entreprises produisant, commercialisant ou assurant des prestations associées à un médicament sont concernées, que ces médicaments soient remboursables ou non par la Sécurité Sociale, dès lors que ces entreprises contractent avec un professionnel de santé, notamment, établi en France.

La notion de «prestations associées» est extrêmement large, et peut par exemple viser : la visite médicale, la rédaction de dossiers (dossiers d'AMM, d'évaluation), la communication ou publicité liée à ces produits, la recherche clinique...

## Sur qui pèse l'obligation de publication de ces liens ?

Ce sont les entreprises produisant, commercialisant ou assurant des prestations associées à des produits de santé, qui devront publier leurs liens avec les différents acteurs de santé concernés sur le site public [www.transparence.gouv.fr](http://www.transparence.gouv.fr).

**Chacune des entreprises vous informe de la publication d'informations vous concernant, notamment dans le cadre des contrats que vous signez, et vous disposez d'un droit d'accès.** Vous aurez aussi, le cas échéant, un droit à rectification sur des informations que vous jugeriez inexactes, incomplètes, équivoques ou périmées. Vous ne pourrez, toutefois, pas vous opposer à la publication d'informations vous concernant, la loi imposant aux entreprises la publication de ces liens.



## Quels éléments de votre identité seront publiés ?

**S'agissant d'un professionnel de santé** : nom, prénom, adresse professionnelle, qualité, titre, spécialité, identifiant personnel dans le répertoire partagé des professionnels de santé (RPPS), ou à défaut, numéro d'inscription à l'ordre.

**Dans le cas d'un étudiant** : nom, prénom, le nom et l'adresse de l'établissement d'enseignement ou de l'organisme de rattachement.

**Dans le cas d'une personne morale** (société, CHU, université, SSII, société de presse, fondation, etc.) : sa dénomination sociale, son objet social, l'adresse du siège social et l'identité de la structure concernée.

## Qu'avez-vous à faire ?

Dans l'hypothèse où vous seriez partie à un contrat conclu avec une entreprise, et qu'une rémunération vous serait versée par l'entreprise dans ce cadre, vous aurez à fournir à l'entreprise toutes les informations dont vous disposez permettant d'identifier, le cas échéant, les éventuels bénéficiaires indirects et finaux de cette rémunération. Il est important également que vous puissiez signaler aux entreprises les éventuelles erreurs de publication vous concernant, en apportant les éléments matériels permettant la rectification, si nécessaire.



## Quand ces liens sont-ils rendus publics ?

Depuis la loi du 29 décembre 2011, les entreprises publient l'existence des contrats conclus avec vous, ainsi que les avantages d'un montant supérieur ou égal à 10€ TTC qui vous sont procurés directement ou indirectement.

Les liens sont publiés sur le site [www.transparence.gouv.fr](http://www.transparence.gouv.fr) aux dates suivantes :

- **au plus tard le 1<sup>er</sup> octobre de chaque année** pour les contrats conclus, les rémunérations versées et les autres avantages consentis au cours du premier semestre de l'année en cours ;
- **au plus tard le 1<sup>er</sup> avril de l'année suivante** pour les contrats conclus, les rémunérations versées et les autres avantages consentis au cours du second semestre de l'année précédente.

Les informations restent en ligne pendant 5 ans.



Informations détaillées sur [www.leem.org](http://www.leem.org)

Suivez-nous sur



[facebook.com/lemedicamentetmoi](https://facebook.com/lemedicamentetmoi)



[twitter.com/LeemFrance](https://twitter.com/LeemFrance)



[linkedin.com/company/leem](https://linkedin.com/company/leem)

LEEM - LES ENTREPRISES DU MÉDICAMENT  
SEPTEMBRE 2017