



Document

d'Orientation d'Interprétation et d'Application de l'article L.4113-6 du code de la santé publique

21 juin 2007

SOMMAIRE

INTRODUCTION	3
1. LE REGIME DES ACTIVITES RELEVANT DU DECRET 2007-454 DU 25 MARS 2007	4
1.1. LES ACTIVITES DE RECHERCHE ET D'EVALUATION	4
1.1.1. Rappel des dispositions du décret	4
1.1.2. Précisions et modalités particulières sur les recherches biomédicales	5
1.1.2.1. Demande d'avis initiale	5
1.1.2.2. Demande d'avis complémentaire	6
1.1.2.3. Liste définitive – Envoi sans demande d'avis	6
1.1.3. Précisions et modalités particulières sur les autres activités de recherche et d'évaluation	6
1.2. L'HOSPITALITE	7
1.2.1. Que recouvre la notion d'hospitalité ?	7
1.2.2. Dans quelles conditions l'hospitalité est-elle conforme à l'article L.4113-6 du CSP ?	7
1.2.3. Les modalités de déclaration de l'hospitalité en application du décret	8
1.2.4. Précisions sur l'hospitalité et modalités de déclaration	9
1.3. LES OPERATIONS POUVANT ETRE RATTACHEES AUX ACTIVITES CI-DESSUS	9
1.3.1. Prix et concours de recherche	10
1.3.2. Bourse d'étude et de recherche	10
1.3.3. Les autres types de conventions passées avec un professionnel de santé	10
1.4. LES PROCEDURES SIMPLIFIEES	10
2. LE REGIME DES ACTIVITES NE RELEVANT PAS DU DECRET 2007-454 DU 25 MARS 2007	11
3. LES AUTRES OPERATIONS	12
3.1. LES OUVRAGES SCIENTIFIQUES ET ABONNEMENTS DE VALEUR NON NEGLIGEABLE	12
3.2. LES DONS A DES ASSOCIATIONS A BUT NON LUCRATIF	12
3.3. CAS PARTICULIER DES CADEAUX DE VALEUR NEGLIGEABLE	13

INTRODUCTION

Adopté en 1993 et modifié deux fois depuis, l'article L.4113-6 du Code de la santé publique dispose que :

« Est interdit le fait, pour les membres des professions médicales mentionnées au présent livre, de recevoir des avantages en nature ou en espèces, sous quelque forme que ce soit, d'une façon directe ou indirecte, procurés par des entreprises assurant des prestations, produisant ou commercialisant des produits pris en charge par les régimes obligatoires de sécurité sociale. Est également interdit le fait, pour ces entreprises, de proposer ou de procurer ces avantages.

Toutefois, l'alinéa précédent ne s'applique pas aux avantages prévus par conventions passées entre les membres de ces professions médicales et des entreprises, dès lors que ces conventions ont pour objet explicite et but réel des activités de recherche ou d'évaluation scientifique, qu'elles sont, avant leur mise en application, soumises pour avis au conseil départemental de l'ordre compétent et notifiées, lorsque les activités de recherche ou d'évaluation sont effectuées, même partiellement, dans un établissement de santé au responsable de l'établissement, et que les rémunérations ne sont pas calculées de manière proportionnelle au nombre de prestations ou produits prescrits, commercialisés ou assurés.

Il ne s'applique pas non plus à l'hospitalité offerte, de manière directe ou indirecte, lors de manifestations de promotion ou lors de manifestations à caractère exclusivement professionnel et scientifique lorsqu'elle est prévue par convention passée entre l'entreprise et le professionnel de santé et soumise pour avis au conseil départemental de l'ordre compétent avant sa mise en application, et que cette hospitalité est d'un niveau raisonnable, et limitée à l'objectif professionnel et scientifique principal de la manifestation et n'est pas étendue à des personnes autres que les professionnels directement concernés.

Les conventions mentionnées aux deuxième et troisième alinéas sont transmises aux ordres des professions médicales par l'entreprise. Lorsque leur champ d'application est interdépartemental ou national, elles sont soumises pour avis au conseil national compétent, au lieu et place des instances départementales, avant leur mise en application. Un décret en Conseil d'Etat détermine les modalités de la transmission de ces conventions ainsi que les délais impartis aux ordres des professions médicales pour se prononcer. Si ceux-ci émettent un avis défavorable, l'entreprise transmet cet avis aux professionnels de santé, avant la mise en oeuvre de la convention. A défaut de réponse des instances ordinales dans les délais impartis, l'avis est réputé favorable.

Les dispositions du présent article ne sauraient ni soumettre à convention les relations normales de travail ni interdire le financement des actions de formation médicale continue. »

Cet article, modifié par la loi du 4 mars 2002, a donc prévu qu'un décret déterminerait les modalités de transmission des conventions, ainsi que les délais impartis aux instances ordinales pour statuer. Ce décret a été publié au Journal Officiel du 28 mars 2007 (décret 2007-454 du 25 mars 2007) et a été codifié dans le Code de la santé publique (CSP) sous les articles R.4113-104 à R.4113-108 pour les dispositions relatives aux relations entre médecins et entreprises du secteur biomédical.

L'objet du présent document, établi par le Conseil national de l'ordre des médecins, le LEEM et le SNITEM, est de rappeler les exigences légales et réglementaires ainsi que les bonnes pratiques professionnelles que les trois organismes s'engagent à respecter et faire respecter.

L'article L.4113-6 précité pose un principe général d'interdiction des « avantages », assorti d'un régime dérogatoire pour certaines catégories d'opérations (recherche et hospitalité) soumises à une procédure d'avis préalable des instances ordinales compétentes.

L'article R.4113-104 du CSP dispose que la transmission des projets de conventions conclues entre les membres des professions médicales et les entreprises mentionnées à l'article L.4113-6 du CSP sont transmis au conseil départemental ou au conseil national de l'ordre compétent par tout moyen permettant d'en accuser réception .

1 LE REGIME DES ACTIVITES RELEVANT DU DECRET 2007-454 DU 25 MARS 2007

1.1 LES ACTIVITES DE RECHERCHE ET D'EVALUATION

Sont particulièrement visées ici l'ensemble des activités de recherche, soit relevant de l'article L.1122-1 du CSP (recherches biomédicales) soit les autres recherches (épidémiologiques , non interventionnelles, recherches sur les soins courants etc...).

1.1.1 Rappel des dispositions du décret

Les conventions relatives à ces activités doivent faire l'objet d'une demande d'avis préalable aux instances ordinales compétentes, sur la base du dossier décrit à l'article R.4113-105, 1° du décret, à savoir :

- Le projet de convention indiquant le nom, la raison sociale et l'adresse du siège social de l'entreprise;
- Le montant et les modalités de calcul de la rémunération des professionnels de santé et le cas échéant, la nature de tous autres avantages susceptibles de leur être alloués ;
- La liste nominative de ces professionnels indiquant leur profession, leur spécialité et leur adresse professionnelle ;
- Le résumé, rédigé en français, du protocole de recherche ou d'évaluation,
- Le projet de cahier d'observations, conforme aux règles de bonnes pratiques cliniques ou aux recommandations de bonnes pratiques mentionnées à l'article L.1121-3 du CSP pour les recherches biomédicales ou le document de recueil des données prévu par le protocole pour les autres activités de recherche ou d'évaluation scientifique ;

Si, lors de l'instruction de la demande, le conseil de l'ordre constate que le dossier est incomplet, ce dernier notifie sans délai à l'entreprise, par tout moyen permettant d'en accuser réception, la liste des documents ou renseignements manquants (art R.4113-106 du CSP)

Il est donc particulièrement important de bien veiller à ce que les dossiers envoyés aux instances ordinales soient complets.

A noter que pour éviter de ralentir la mise en place des recherches, il convient d'envoyer la demande d'avis aux instances ordinales le plus en amont possible. S'agissant des recherches biomédicales, il est fortement conseillé d'envoyer la demande d'avis au titre de l'article L.4113-6 du CSP en même temps que la demande d'avis au comité de protection des personnes.

L'article R.4113-107-I. du CSP prévoit que, pour rendre son avis, le conseil de l'ordre dispose d'un délai de deux mois qui court à compter de la date de l'accusé de réception du projet ; en cas de dossier incomplet dûment notifié à l'entreprise, le délai est suspendu jusqu'à réception des documents ou renseignements manquants.

En cas d'urgence, le conseil de l'ordre se prononce dans un délai maximum de trois semaines. Il appartient aux entreprises qui demanderont la mise en œuvre de cette disposition de bien justifier l'urgence dans leur demande et il appartient à l'instance ordinaire compétente d'apprécier la réalité de l'urgence.

La notification par l'entreprise des modifications apportées aux listes des professionnels, mentionnés à l'article R.4113-105 est sans incidence sur la computation des délais ci-dessus mentionnés (art R.4113-107-I. alinéa 3 du CSP).

Cette notification ne constitue pas, en effet, une nouvelle demande d'avis, et un avis implicite favorable sera acquis, même si au cours du délai de 2 mois dont dispose l'autorité ordinaire compétente, la liste des professionnels est modifiée.

1.1.2 Précisions et modalités particulières sur les recherches biomédicales

Les recherches biomédicales, soumises aux articles L.1121-1 et suivants du CSP, font l'objet d'un avis préalable des comités de protection des personnes et, pour les produits de santé, d'une autorisation de l'AFSSAPS. L'entreprise ne peut en aucun cas mettre en œuvre une action qui aurait recueilli un avis défavorable d'un comité de protection des personnes(CPP).

Les CPP examinent la pertinence du protocole et la justification de ses différents éléments (article L.1123-7 du CSP).

Alors même que l'objectif du rapporteur du conseil de l'ordre n'est pas, dans ce cadre précis des recherches médicales soumises à CPP, d'évaluer la pertinence scientifique de l'étude, il n'est pas possible d'évaluer la rémunération proposée en faisant abstraction de l'objectif et de la méthodologie de l'étude, de ses difficultés et de la charge de travail spécifique qu'elle suppose pour le praticien. Le travail du rapporteur est donc conséquent.

Afin de pouvoir exercer pleinement leurs missions sans alourdir le temps d'examen du dossier, les instances ordinaires doivent disposer des éléments essentiels nécessaires.

Les avis négatifs doivent être motivés.

1.1.2.1 Demande d'avis initiale

Il est recommandé aux entreprises d'utiliser les fiches de demande d'avis, établies par le conseil national de l'ordre des médecins, qui synthétisent un certain nombre d'informations utiles aux instances ordinaires, leur permettant ainsi de traiter rapidement le dossier.

A noter une zone de commentaires libres permettant à l'entreprise d'indiquer toute remarque utile à l'examen du dossier, par exemple que le montant des honoraires des médecins participant à une étude est fixé par l'entreprise à un plan international.

Les annexes à fournir sont le résumé du protocole, la liste nominative des professionnels concernés (avec leur spécialité et leur adresse professionnelle), le modèle de convention financière par type d'intervenant en français et le cahier d'observation.

S'agissant des réunions d'investigateurs, afin d'alléger la charge déclarative, il est recommandé de les prévoir dans la convention de recherche au titre des avantages en nature mentionnés à l'article R 4113-105.1°b, en précisant les conditions de l'hospitalité prévue, qui devra rester raisonnable et limitée aux nécessités de la réunion. Dans un tel cas, les réunions d'investigateurs seront examinées en même temps et dans les mêmes délais que la convention de recherche.

A défaut, il conviendra de transmettre des déclarations dans les conditions prévues par le décret (cf infra) avec référence obligatoire à l'étude concernée.

Chaque médecin co-contractant devra communiquer la convention qu'il a signée à son conseil départemental, conformément à l'article L.4113-9 du CSP.

1.1.2.2 Demande d'avis complémentaire

Nouvelle demande d'avis pour des conventions déjà examinées

Toute modification de la recherche, même notifiée au CPP, ne justifie pas une demande d'avis complémentaire à l'ordre dès lors qu'elle n'a pas pour effet de modifier les conventions préalablement communiquées.

C'est dans cette seule hypothèse qu'un avis devra être demandé qui fera courir un nouveau délai de 2 mois. A titre d'exemple, on peut envisager que les investigateurs doivent réaliser de nouvelles prestations qui n'avaient pas été mentionnées dans la déclaration initiale

Demande d'avis pour un nouveau type de convention se rapportant à une étude pour laquelle l'ordre compétent a déjà formulé un avis

De telles demandes devront être justifiées, notamment par un avenant à la recherche ou un avis du CPP et devront rappeler les références du dossier initialement examiné.

Exemple : examens d'imagerie non prévus initialement et nécessitant la conclusion de contrats avec des médecins radiologues.

1.1.2.3 Liste définitive – envoi sans demande d'avis

Si elle a été modifiée après la déclaration initiale, la liste définitive des investigateurs et coordonnateurs, dont les conventions ont été examinées, sera envoyée a posteriori pour information, à la clôture de l'étude.

1.1.3 Précisions et modalités particulières sur les autres activités de recherche et d'évaluation

Les développements ci-dessous valent aussi bien pour les enquêtes observationnelles, les études médico-économiques, les évaluations de produits ou de techniques et les contrats de redevance de propriété industrielle dans le cadre de travaux de recherche.

Les recherches ne relevant pas de l'article L.1121-1 et suivants du CSP obéissent au même schéma : utilisation d'une fiche de demande d'avis, établie par le conseil national de l'ordre des médecins, synthétisant le projet d'étude, accompagnée des documents prévus à l'article L.4113-105.1°.

En l'absence d'examen de ces recherches ou évaluations scientifiques par un CPP, il appartient à l'Ordre d'examiner, outre la rémunération des médecins, la sincérité et la pertinence de l'objectif poursuivi et l'adaptation des moyens.

Les études de marché sont déclarées dans ce cadre, conformément à une charte établie par l'ASOCS et SYNTEC et approuvée par le CNOM en octobre 1997.

Rappelons qu'aux termes de la loi, les conventions doivent avoir pour objet explicite et but réel des activités de recherche ou d'évaluation scientifique.

1.2 L'HOSPITALITE

1.2.1 Que recouvre la notion d'hospitalité ?

Cette notion d'hospitalité recouvre plusieurs types de prestations susceptibles d'être offertes aux médecins :

- les repas, cocktails, buffets et collations diverses,
- les frais de transport éventuels,
- les frais d'hébergement éventuels,
- l'ensemble des autres frais liés à la participation à la manifestation professionnelle (frais d'inscription) .

Cette hospitalité peut, soit être offerte directement par l'entreprise à l'occasion de manifestations qu'elle organise elle-même, soit résulter de la prise en charge de frais dans le cadre de manifestations organisées par des tiers (organismes de congrès, sociétés savantes, etc.).

1.2.2 Dans quelles conditions l'hospitalité est-elle conforme à l'article L.4113-6 du CSP ?

L'article L.4113-6 du CSP assimile l'hospitalité à un avantage.

Pour être licite, cette hospitalité doit répondre à certains critères :

- elle ne peut être octroyée qu'à l'occasion de manifestations à caractère exclusivement professionnel et/ou scientifique,
- elle doit être limitée à l'objectif professionnel et scientifique principal de la manifestation,
- elle doit demeurer d'un niveau raisonnable,
- elle ne doit pas être étendue à des tiers.

Les manifestations concernées sont notamment :

- des soirées d'EPU
- des colloques/congrès,
- des "symposiums produits" organisés par une entreprise pharmaceutique ou un industriel de santé,
- des séminaires,
- des journées d'études ou des réunions scientifiques ayant pour objet de faire le point des connaissances, des recherches ou des pratiques dans un domaine déterminé.

Ces différentes appellations relèvent des usages professionnels.

D'autres formations liées à l'exercice professionnel sont également concernées :

- Par exemple, les cours d'anglais médical ou d'informatique médicale peuvent entrer dans le champ de la loi et être déclarés sur la base du régime de l'hospitalité, car il s'agit de favoriser la participation à des manifestations à caractère professionnel,
- Peuvent également être assimilées à ce cadre, les prises en charge d'hospitalité dans le cadre de formations diplômantes (DIU, par exemple, à l'exception des frais d'inscription)

Le caractère raisonnable et limité de l'hospitalité est apprécié notamment en fonction :

- du type et du niveau des prestations servies et payées partiellement ou totalement (transport, hôtellerie, restauration),
- de l'emploi du temps prévu par le programme pendant la manifestation, des sujets traités et du contenu médical et scientifique détaillé.

1.2.3 Les modalités de déclaration de l'hospitalité en application du décret

L'article R.4113-105.2° dispose que doivent être fournis à l'appui du dossier de demande préalable d'avis en matière d'hospitalité :

- Le projet de convention indiquant le nom, la raison sociale et l'adresse du siège social de l'entreprise sollicitant le concours du professionnel de santé ou ceux de l'entreprise organisatrice;
- Le programme de la manifestation ;
- La liste nominative des professionnels de santé dont le concours a été sollicité, indiquant leur profession, leur spécialité et leur adresse professionnelle,
- La nature et le montant de chacune des prestations ou le cas échéant du forfait énumérant les différentes prestations prises en charge à l'occasion de la manifestation considérée.

Comme en matière de recherche, si lors de l'instruction de la demande, le conseil de l'ordre constate que le dossier est incomplet, ce dernier notifie sans délai à l'entreprise, par tout moyen permettant d'en accuser réception, la liste des documents ou renseignements manquants.

L'article R.4113-107.I dispose que, pour rendre son avis sur ces demandes, le conseil de l'ordre dispose d'un délai d'un mois. Ce délai court à compter de la date de l'accusé de réception du projet.

En cas d'urgence, le conseil de l'ordre se prononce dans un délai maximum de trois semaines. Il appartient aux entreprises qui demanderont la mise en œuvre de cette disposition de bien justifier l'urgence dans leur demande et il appartient à l'instance ordinaire compétente d'apprécier la réalité de l'urgence.

La notification par l'entreprise des modifications apportées aux listes des professionnels mentionnés à l'article R.4113-105 est sans incidence sur la computation des délais ci-dessus mentionnés (art R.4113-107.I alinéa 3 du CSP).

Cette notification ne constitue pas, en effet, une nouvelle demande d'avis, et un avis implicite favorable sera acquis même si au cours du délai d'un mois dont dispose l'autorité ordinaire compétente, la liste des professionnels est modifiée.

1.2.4 Précisions sur l'hospitalité et modalités de déclaration

Il convient d'abord de rappeler que pour les entreprises adhérentes de l'EFPIA, les dispositions de la charte (article 9) s'appliquent (le texte de la charte est joint en annexe).

Il convient également d'encourager les dispositifs d'attestation de présence déjà mis en place dans la FMC agréée.

Le temps libre ménagé à l'occasion d'une manifestation n'est pas au regard de la loi illicite. Cependant, il ne doit pas dénaturer l'objectif de cette manifestation et les instances ordinales pourront émettre des avis défavorables si tel était le cas.

L'entreprise ne peut pas financer les activités réalisées à l'occasion de ce temps libre mais le praticien est libre de le faire.

Enfin, à partir du moment où une manifestation comprenant des temps libres serait prolongée dans la durée du fait de ce temps libre, seule l'hospitalité proportionnée à la durée de la manifestation scientifique et aux conditions de transport peut être prise en charge par l'entreprise. En effet, il convient de réaffirmer qu'une prestation d'hébergement non directement liée à une manifestation professionnelle ou scientifique est illégale.

Toutefois, si cette extension d'hospitalité est souhaitée par le professionnel de santé et entièrement prise en charge par lui, elle est tout à fait licite.

Les entreprises sont confrontées à des situations qu'elles ne maîtrisent pas lorsque les agences organisatrices de congrès n'ont pas individualisé dans le coût de l'inscription des prestations sans rapport direct avec la participation à un congrès. Le forfait doit cependant décrire la nature des différentes prestations proposées.

Les instances ordinales évalueront en fonction des éléments qui lui seront transmis le caractère acceptable ou non du forfait au regard, notamment, du caractère professionnel de la manifestation.

Il est recommandé aux entreprises d'utiliser les fiches de demande d'avis établies par le CNOM qui synthétisent un certain nombre d'informations utiles aux instances ordinales, leur permettant ainsi de traiter rapidement le dossier.

Pour information, l'Ordre doit connaître une seule et unique liste actualisée des bénéficiaires de ces actions, au plus tard la veille de la manifestation.

En revanche, si le montant de la prise en charge individuelle est modifié dans l'une de ses composantes (hébergement, repas, etc.) ou dans ses modalités (transport) par rapport à la demande d'avis d'origine et a pour conséquence d'augmenter le coût de la prise en charge, une demande d'avis complémentaire doit être transmise à l'instance ordinaire compétente.

1.3 LES OPERATIONS POUVANT ETRE RATTACHEES AUX ACTIVITES CI-DESSUS

Il existe un certain nombre d'opérations ou d'activités qui, sans pouvoir être qualifiées stricto sensu d'activités de recherche et d'évaluation ou d'hospitalité, peuvent être rattachées à ces activités, s'agissant de leur régime de transmission pour avis.

Ces activités sont mentionnées ici à titre illustratif et non limitatif, l'objectif étant d'aider les entreprises et les médecins dans leurs formalités de déclaration.

Peuvent donc être rattachées aux activités ci-dessus, et donc déclarées dans le cadre de l'article L.4113-6 du CSP, les activités suivantes :

1.3.1 Prix et concours de recherche (se rattache aux opérations d'études)

Les prix et concours doivent récompenser un réel travail de recherche scientifique.

Il doivent faire l'objet d'un règlement, prévoyant notamment que la récompense est attribuée par un comité indépendant. Le règlement, les conditions du concours ou du prix font l'objet d'une demande d'avis au conseil national de l'ordre.

Le médecin bénéficiaire de la récompense devra la déclarer à son conseil départemental sur la base de l'article L.4113-9 du CSP.

1.3.2 Bourse d'étude et de recherche (se rattache aux opérations d'hospitalité)

L'activité de recherche devra faire l'objet d'une convention entre le boursier et l'entreprise, communiquée préalablement à l'instance ordinaire compétente. Le médecin devra s'engager à fournir un rapport de fin d'étude à l'entreprise qui l'a soutenu dans son projet et le montant de la bourse devra s'appuyer sur un budget prévisionnel.

1.3.3 Les autres types de conventions passées avec un professionnel de santé (se rattachent aux opérations d'études)

En règle générale, tous les contrats ou projet de contrats pour ou à l'occasion de la mise en œuvre d'une recherche, doivent être communiqués dans le même temps sur la base des dispositions mentionnées ci-dessus.

A titre d'exemple :

- Les contrats de coordinateurs d'études ou d'investigateurs (s'ils n'ont pas été déclarés dans le cadre de la déclaration principale de la recherche),
- Les contrats d'experts scientifiques rattachés à des recherches ou expérimentations particulières,
- Les contrats de rédaction de protocoles,
- Plus généralement, tous les contrats concourant directement à la réalisation d'une recherche,
- Eventuellement les contrats d'orateurs, si l'objectif de l'intervention du médecin est de présenter, lors d'une manifestation professionnelle ou scientifique, l'avancement ou le résultat de travaux de recherche qu'il a accomplis pour le compte d'une entreprise,
- Les contrats de rédaction d'articles liés à une recherche réalisée pour le compte de l'entreprise.

1.4 LES PROCEDURES SIMPLIFIEES

Le décret prévoit, à titre dérogatoire, que des modalités simplifiées de déclaration sont mises en œuvre pour les opérations les plus fréquentes présentant les caractéristiques décrites par convention conclue entre un ou plusieurs conseils nationaux de l'ordre et une ou plusieurs organisations représentatives des entreprises concernées. Un certain nombre de conventions sont d'ores et déjà en cours d'élaboration. Pour l'ensemble des dossiers et opérations répondant à ces caractéristiques, l'entreprise transmet une seule demande d'avis au conseil de l'ordre compétent.

L'objet de cette disposition est, pour des catégories d'opérations standards, courantes ou répétitives, de permettre à une entreprise de déposer une seule demande d'avis couvrant les opérations qu'elle réalise dans un délai déterminé.

Dans un tel cas, les instances ordinales rendent bien un avis dans les délais prévus par le décret, mais il couvre plusieurs opérations, dont les caractéristiques auront été définies en commun par les instances ordinales et par les organisations professionnelles représentatives des entreprises concernées. Le Conseil national se borne alors à s'assurer de la conformité de la déclaration à la convention qu'il a signée avec les organisations représentatives.

Les opérations ne répondant pas à ces caractéristiques doivent continuer de faire l'objet d'une demande d'avis au cas par cas.

2 LE REGIME DES ACTIVITES NE RELEVANT PAS DU DECRET 2007-454 DU 25 MARS 2007

Un certain nombre d'activités réalisées par des médecins pour le compte d'entreprises pourrait ne pas relever des deux catégories mentionnées ci-dessus mais uniquement de l'article L.4113-9 du CSP. Aux termes de ces dispositions, les médecins doivent obligatoirement communiquer leurs contrats, pour avis déontologique, au conseil départemental dont ils relèvent.

Faute de jurisprudence permettant de délimiter les champs d'application respectifs des articles L.4113-6 et L.4113-9 du CSP, une certaine prudence s'impose. La DGCCRF a toujours la possibilité dans ses activités de contrôle de requalifier une opération qui aurait été notifiée sur la base de l'article L.4113-9 du CSP.

Le CNOM, le LEEM et le SNITEM ont estimé que pourraient entrer dans le cadre de l'article L.4113-9 du CSP :

- Les activités de formation réalisées par des médecins au bénéfice d'autres médecins (apprentissage de techniques opératoires...),
- Les rédactions d'articles ne relatant pas des activités de recherche réalisées pour le compte de l'entreprise,
- La participation à des groupes de réflexion (boards) scientifiques ou stratégiques d'entreprises, déconnectés de la réalisation d'une recherche spécifique,
- Les interventions dans des congrès sur des thèmes généraux (hors présentation de résultats de recherche),
- Les activités de recherches bibliographiques,
- Les activités de formation réalisées pour le personnel des entreprises (visiteurs médicaux par exemple).

Le CNOM, le LEEM et le SNITEM jugent nécessaire de procéder à une évaluation de cette procédure et à une actualisation de cette liste 6 mois après la publication des présentes recommandations, en particulier afin de s'assurer de l'impact positif en termes de simplification.

3 LES AUTRES OPERATIONS

D'autres opérations ne rentrant pas dans les cadres définis ci-dessus peuvent soulever la question de leur régime juridique.

3.1 LES OUVRAGES SCIENTIFIQUES ET ABONNEMENTS DE VALEUR NON NEGLIGEABLE

Les ouvrages scientifiques sont essentiels à la formation du médecin et leur acquisition fait d'ailleurs partie des actions de FMC susceptibles de donner des points dans le cadre du barème actuellement élaboré par les Conseils nationaux de FMC.

Il apparaîtrait donc paradoxal que les entreprises puissent financer des manifestations de FMC mais se voient interdire la remise d'ouvrages scientifiques ou des souscriptions d'abonnements.

Bien entendu ces souscriptions, limitées à une durée d'un an, ainsi que les ouvrages, doivent être en adéquation avec la spécialité du praticien-

Ces supports entrent dans le cadre du dernier alinéa de l'article L.4113-6 du CSP aux termes duquel la loi ne saurait interdire le financement des actions de FMC. Dans ce cas, la remise est possible sans limitation de montant et n'a pas à être déclarée à l'Ordre.

3.2 LES DONN A DES ASSOCIATIONS A BUT NON LUCRATIF

Une entreprise est libre de faire un don à des personnes morales comme les "sociétés-savantes", les associations de praticiens ou des associations constituées dans le secteur hospitalier public ou privé (sous réserve, le cas échéant, de la formalité prévue à l'article R.5124-66 du CSP). Le don se caractérise par l'absence de toute contrepartie de la part du donataire.

Les associations hospitalières, publiques ou privées, à but non lucratif, qui recueillent des fonds ou des dons afin de permettre le développement de certaines activités dans un ou plusieurs services, sont concernées par l'article L.4113-6 du CSP dès lors qu'un ou plusieurs médecin(s) bénéficie(nt) individuellement d'un avantage.

Il en va de même des associations de formation médicale continue qui utilisent des fonds pour la tenue de réunions de FMC ; d'ailleurs, le code de bonnes pratiques du partenariat entre organismes agréés et entreprises rappelle la nécessité de respecter les dispositions de l'article L.4113-6 du CSP.

L'utilisation des sommes reçues doit avoir une finalité collective et leur affectation est de la responsabilité personnelle du président et de son bureau.

L'intérêt collectif des membres d'une association hospitalière peut permettre, au sein d'un service, la prise en charge de frais individuels (déplacements d'un médecin, travaux individuels de recherche, d'édition d'une thèse, de publications) dont l'intérêt est bien collectif et conforme à l'objet de l'association.

Ainsi, l'avis de l'Ordre doit être demandé par l'entreprise ou l'association mandatée par l'entreprise dès que l'association, bénéficiaire d'un don, fait profiter individuellement un ou plusieurs médecins d'un avantage, puisqu'il est interdit de percevoir par l'intermédiaire d'une association des avantages qu'il ne serait permis de percevoir que par le truchement d'une convention soumise à l'Ordre.

Un certain nombre de règles, adoptées d'ores et déjà par certaines entreprises et associations, permettent de garantir un fonctionnement transparent des associations. En particulier, les dons devraient faire l'objet d'un écrit comportant les mentions suivantes :

- l'affectation des fonds sera conforme à l'objet de l'association (et, de préférence, elle sera bien définie),
- la décision d'affectation des fonds sera collégiale ;
- les fonds reçus ne seront pas destinés à couvrir des avantages interdits par la loi en raison de leur nature ou de leur montant.

Une comptabilité rigoureuse devra être tenue et, le cas échéant, à la clôture de chaque exercice annuel, un expert-comptable inscrit à l'Ordre, rémunéré par l'association, pourrait vérifier que les fonds ainsi reçus ont bien été utilisés dans les conditions définies ci-dessus.

3.3. CAS PARTICULIER DES CADEAUX DE VALEUR NEGLIGEABLE

L'article L.4113-6 du CSP pose un principe d'interdiction des avantages. Sont toutefois tolérés les cadeaux de « valeur négligeable» au titre de l'article L.5122 du CSP .

La quantification exacte de cette valeur négligeable n'a jamais fait l'objet, ni de textes législatifs ou réglementaires, ni de jurisprudence. Le CNOM, le LEEM et le SNITEM estiment qu'elle peut être fixée à un plafond de 30 euros HT par médecin pour une même entreprise . Ce plafond est annuel.

En application de la loi, les cadeaux de valeur négligeable doivent être relatifs à l'exercice de la médecine.

Ces cadeaux n'ont pas en tout état de cause à être notifiés pour avis aux instances ordinales et ne relèvent pas, a fortiori, du régime de l'avis implicite.