

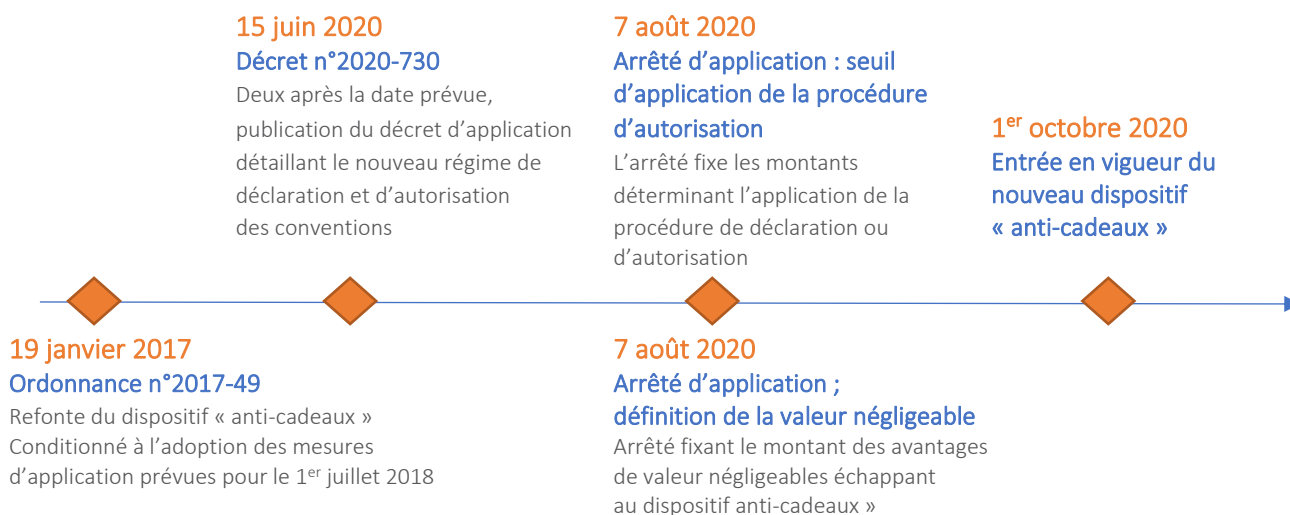
EXECUTIVE SUMMARY

Commission Juridique 29 septembre 2020

Le nouveau dispositif anti-cadeaux

Le nouveau dispositif « anti-cadeaux » entre en application au 1^{er} octobre 2020.
Vous trouverez ci-dessous une vision synthétique des évolutions du dispositif anti-cadeaux impactant de nombreux acteurs du secteur de la santé.

1. Panorama des dates clés :



2. Personnes concernées par l'interdiction d'offrir des avantages :

Toute entité qui produit ou commercialise des produits de santé (sauf lentilles, produits cosmétiques et produits de tatouage) ; Tout établissement qui exerce une activité relevant d'un régime d'autorisation ou d'agrément ou d'habilitation (établissement ou service public de santé, laboratoires de biologie médicale, maisons et centres de santé), établissement qui relève d'un régime d'autorisation ou d'agrément de l'ARS (établissements et services sociaux et médico-sociaux).

3. Personnes concernées par l'interdiction de recevoir un avantage :

Les professionnels de santé exerçant une profession réglementée, ostéopathes, chiropracteurs et psychothérapeutes; Les étudiants en formation initiale, personne en formation médicales continue ou en DPC; Associations regroupant les professionnels de santé ou étudiants dont celles participant à leur formation; Fonctionnaires et agents des administrations de l'Etat, collectivités et autorités administratives qui élaborent ou participent à élaborer une politique publique en matière de santé ou titulaires de pouvoirs de police administrative à caractère sanitaire.

4. Ne sont pas considérés comme des avantages

- La rémunération au titre d'un contrat ayant pour objet l'exercice direct et exclusif de la profession visée ;
- Les avantages commerciaux dans le cadre d'achats de biens et de services soumis au code du commerce ;
- Les produits de l'exploitation ou de la cession des droits de propriété intellectuelle relatifs à un produit de santé ; et
- Les avantages « d'une valeur négligeable » ayant trait à la profession du bénéficiaire.
A ce titre, pour les repas **impromptus**, ils sont **autorisés dans la limite de 2 repas impromptus / an / PDS** pour un montant de **30 euros maximum**, et ce pour l'ensemble de l'entité juridique. En l'absence de monitoring possible de ces repas d'opportunité, de nombreuses structures font le choix de les interdire définitivement.

5. Les avantages autorisés et seuils sont ls suivants :

Avantages autorisés et seuils	Professionnels de santé, auxiliaires médicaux, ostéopathes, chiropracteurs et psychothérapeutes	étudiants en formation initiale, personne en formation médicales continue ou en DPC	Associations regroupant les professionnels de santé ou étudiants dont celles participant à leur formation;
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€/heure 800€/demi-journée 2 000€/total convention	80€/heure 320€/demi-journée 800€/total convention	200€/heure 800€/demi-journée 2 000€/total convention
Dons et libéralités destinés à financer exclusivement des activités de recherche, de valorisation de la recherche ou d'évaluation scientifique	5 000€	1 000€	8 000€
Hospitalité offerte lors de manifestations à caractère exclusivement professionnel ou scientifique, ou lors de manifestations de promotion des produits ou prestations	150€/nuit 50€/repas 15€/collation 2000€/convention (transport compris) + frais inscription : 1000€	x	x
Financement ou participation au financement d'actions de formation professionnelle ou de développement professionnel continu	1 000€	x	x
Dons et libéralités destinés à une autre finalité en lien avec la santé	x	x	1 000€
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	x	x	10 000€

Source : Cabinet DelSol avocats

6. Tout autre avantage consenti doit être soumis au régime dérogatoire suivant :

Situation 1 : Les avantages autorisés que je souhaite fournir ne dépassent pas les seuils

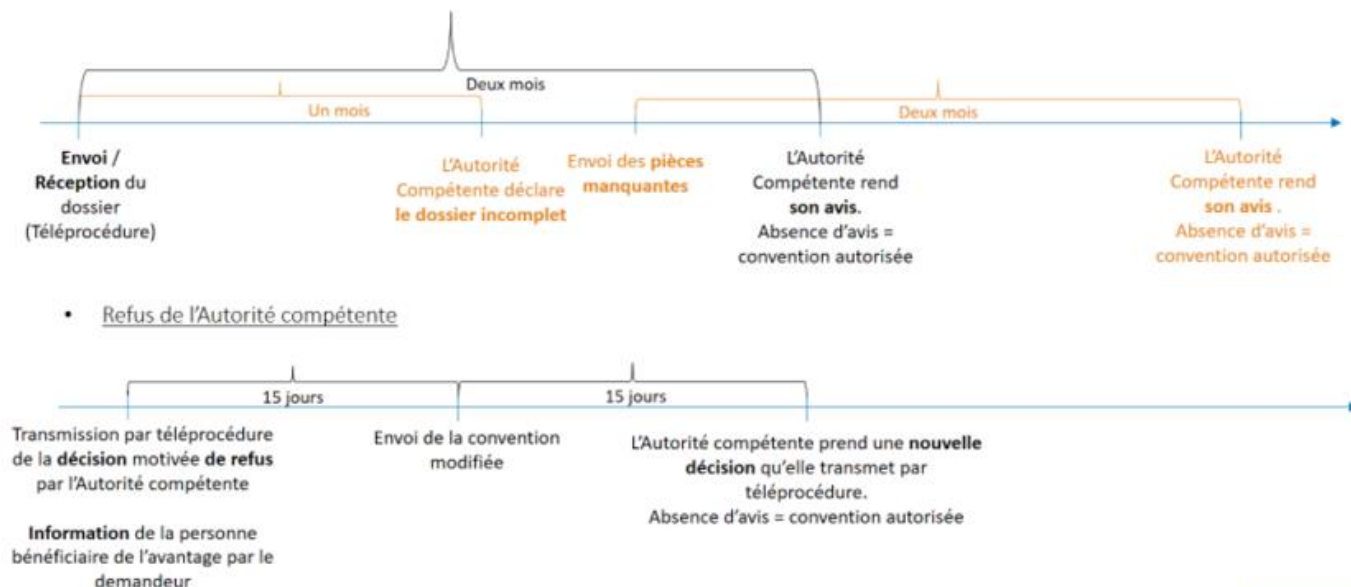
⇒ Dans ce cas ma demande sera soumise à une procédure de déclaration

- Transmission de la convention signée + pièces additionnelles au maximum **8 jours ouvrables** avant la fourniture de l'avantage.

- Les autorités compétentes pourront émettre des recommandations.

Situation 2 : Les avantages autorisés que je souhaite fournir dépassent les seuils

⇒ Dans ce cas ma demande sera soumise à une procédure d'autorisation



Source : Cabinet DelSol avocats

- Un refus d'autorisation pourra être contestée uniquement devant le TA.
- Le dossier ne pourra être soumis en l'absence des autorisations de cumul d'activité.

7. Auprès de qui réaliser la déclaration ? Ou demande d'autorisation ?

Via IDAHE-V2 pour les démarches auprès du CNOM.

Via la plateforme « Ethique des professionnels de santé » pour les autres professionnels de santé (PDS).

8. Le contenu des conventions

Identité des parties :

- Professionnel de santé : nom, prénom, qualité, adresse professionnelle et, s'il y a lieu, titre, spécialité ou identifiant personnel dans le RPPS ou à défaut, le numéro d'inscription à l'Ordre ;
- Etudiants : nom, prénom, nom et adresse de l'établissement d'enseignement, identifiant national étudiant unique et le cas échéant, identifiant personnel dans le RPPS ;
- Personne morale : dénomination sociale, objet social et adresse du siège social ;
- Fonctionnaire : nom, prénom, qualité mentionnée dans l'arrêté de nomination ou le contrat, l'autorité administrative concernée et l'adresse professionnelle.

Informations permettant d'identifier les bénéficiaires indirects et finaux non-signataires de la convention.

Objet précis de la convention rattaché à une catégorie précisée par arrêté du Ministère de la santé (en attente), dans le respect des secrets, notamment industriel et commercial.

Pour les avantages en nature ou en espèces :

- Avantages accordés et renseignements fournis selon la catégorie ;
- Le montant individuel de chaque avantage et cumulé TTC

Date et signature de la convention et période au cours de laquelle les avantages sont octroyés avec la date d'échéance.

Les pièces jointes suivantes le cas échéant :

- Le programme de la manifestation
- L'autorisation de cumul d'activité
- Le résumé en français du protocole d'évaluation ou de recherche
- Le projet de cahier d'observations ou le document de recueil des données prévu par le protocole pour les autres activités de recherche ou d'évaluation scientifique (pas applicable aux convention uniques).

9. Éléments en attente de confirmation

- **Attente de la publication de l'arrêté « Typologie des avantages »**

- Nécessaire pour déclarer les conventions
- Selon la DGOS: publication prévue avant le 1^{er} octobre

- **Conventions simplifiées : quelles conventions avec quels ordres ?**

Dans l'attente, les conventions simplifiées seraient valables jusqu'à la publication des nouvelles conventions ou :

- au plus tard à leur date d'échéance lorsqu'elles ont été soumises avant le 15 mai 2020 ;
- au plus tard le 31 décembre 2020 lorsqu'elles ont été soumises entre le 15 mai et le 1^{er} octobre.

Dans l'attente, les montants des événements en simplifiés doivent être en dessous des seuils

- **Locations de stand : quel seuil pour les opérations chiffrées en m² ?** A ce jour seul un taux horaire est défini alors que ce type de convention est rémunéré au m².
- **Fonctionnement de la plateforme « Ethique des professionnels de santé »?**
Selon la DGOS : la plateforme sera opérationnelle d'ici au 1^{er} octobre. Quid d'une session de formation sur l'exemple d'IDAHE V2 ?
- **Liste des PDS concernés par les autorisations de cumul d'activité**

10. Quelques points d'échanges et interprétations :

- Comment procéder aux déclarations si nous n'avons toujours pas réceptionné nos identifiants pour accéder à la plateforme Idahe V2 ?
La recommandation du Leem est d'effectuer les déclarations au format papier pour les plateformes non-opérationnelles au 1^{er} octobre.
- Les fondations ne sont pas visées par le dispositif parmi les entités recevant des avantages. Est-ce un oubli du dispositif ? pas de réponse à ce jour.
- Les fondations sont-elles incluses dans le terme « associations » ? Incertitude sur le sujet en l'absence de précision.
- Pas de précision concernant le statut des associations. S'agit-il des associations loi 1901 ?
- Position du Leem et Cnom au sujet des seuils et procédure concernée :
 - les opérations dont le montant est strictement supérieur au seuil fixé par arrêté relèvent du régime d'autorisation ; et
 - les opérations dont le montant est inférieur ou égal à ces seuils relèvent du régime de déclaration.

11. Difficultés rencontrées pour les services juridiques :

- Anticipation de la réforme pour la MAJ des process ;
- Formation des opérationnels dans l'attente des informations manquantes ;
- Compréhension des textes ;
- Adapter les équipes à la nouvelle charge de travail.

Cette note est réalisée à titre d'information et ne peut se substituer à une consultation juridique sur le sujet.