

Paris, 30 septembre 2013

Note d'information concernant le dispositif de transparence applicable aux entreprises produisant ou commercialisant des produits à finalité sanitaire destinés à l'homme ou assurant des prestations associées à ces produits

Dispositif de transparence

I Principes du dispositif de transparence pour les entreprises concernées

La loi du 29 décembre 2011, « relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé », a instauré une nouvelle exigence réglementaire, communément appelée, **dispositif de transparence**, notamment pour les entreprises produisant ou commercialisant des produits à finalité sanitaire, destinés à l'homme ou assurant des prestations associées à ces produits.

Nb : les entreprises de produits à finalité cosmétique, sont également concernées par ce dispositif mais avec des particularités ; leur cas n'est pas traité dans ce document qui ne concerne que les entreprises à finalité sanitaire.

Ce nouveau cadre réglementaire, impose aux entreprises concernées, l'obligation de rendre publique.

- **l'existence des conventions** conclues avec un certain nombre d'acteurs du champ de la santé (*cf. liste* à la fin du document d'information*), dont les professionnels de santé,
- **tous les avantages, au-delà d'un seuil supérieur ou égal à 10 euros TTC**, procurés à ces acteurs par l'entreprise, directement ou indirectement.

Nb :

- **sont écartés du dispositif de transparence**,
 - o les conventions qui ont pour objet **l'achat de biens ou de services, par ces acteurs**, auprès des entreprises soumises au présent dispositif, avec facturation,
 - o **les contrats de travail** et les avantages alloués inhérents à ces contrats, pour **une activité salariée d'un professionnel de santé au sein de l'entreprise**.
- **ne sont pas considérés comme des avantages**, les rémunérations, salaires et honoraires perçus qui sont la contrepartie d'un travail ou d'une prestation de service. (*Dans ces cas, seule l'existence d'une convention, le cas échéant, est à rendre publique, mais pas le montant des rémunérations.*)

Le décret no 2013-414, en date du 21 mai 2013, a défini les informations qui sont à publier, et les modalités de leur publication :

- **les informations à publier concernent les conventions signées ou en cours, et les avantages procurés, depuis l'année 2012**, (*rétroactivité inscrite dans la loi du 29 décembre 2011*).
- **pendant une période transitoire, en attente de création d'un site internet publique unique, sera effectuée,**

- **une double publication** des informations,
 - ① pour les acteurs de santé ayant un Ordre professionnel, professionnels de santé (PS), étudiants se destinant à une profession de santé, associations de professionnels de santé ou associations d'étudiants se destinant à une profession de santé,
 - ① **sur un site internet choisi par l'entreprise** : site propre, site commun à plusieurs d'entre elles ou site d'un syndicat professionnel.
 - ① **et sur le site du Conseil National de chaque Ordre Professionnel concerné**, après transmission des informations par l'entreprise,
- **une simple publication** des informations pour tous les autres acteurs du champ de la santé concernés par le dispositif, **sur un site internet choisi par l'entreprise** site propre, site commun à plusieurs d'entre elles ou site d'un syndicat professionnel.
- les informations doivent être disponibles sur ces sites et accessibles au public,
 - au sein d'une **rubrique dédiée**, identifiable et accessible librement et gratuitement,
 - pendant une durée de **cinq ans** à compter de leur mise en ligne,
 - pour les données inhérentes au **premier semestre** d'une année civile,
 - ① au plus tard le **1^{er} octobre de l'année en cours**,
 - pour les données inhérentes au **deuxième semestre** d'une année civile,
 - ① au plus tard au **1^{er} avril de l'année suivante**.
- les éléments qui doivent être publiés sur ces sites sont,
 - pour toutes les conventions conclues,
 - ① l'identité de l'entreprise concernée,
 - ① la date de signature de la convention,
 - ① **l'objet de la convention**, formulé dans le respect des secrets protégés par la loi, notamment du secret industriel et commercial (*pas de publication de la convention elle-même*),
 - pour les conventions conclues avec un professionnel de santé : nom et prénom de la personne, qualité, adresse professionnelle le cas échéant, qualification, titre, spécialité, numéro d'inscription à l'ordre ou identifiant personnel dans le répertoire partagé des professionnels de santé,
 - pour les conventions conclues avec les étudiants concernés : nom et prénom de la personne, établissement d'enseignement et, le cas échéant, identifiant personnel dans le répertoire partagé des professionnels de santé,
 - pour les conventions conclues avec les personnes morales : dénomination sociale, objet social et adresse du siège social,
 - nb : lorsque la convention a pour objet l'hospitalité dans le cadre d'une manifestation professionnelle, le programme de la manifestation doit être publié.
- pour les avantages procurés, doit être publié le détail par personne et par avantage, comprenant les éléments suivants :
 - l'identité de la personne bénéficiaire et de l'entreprise,
 - le montant TTC, arrondi à l'euro le plus proche, la date et la nature de chaque avantage perçu par le bénéficiaire au cours d'un semestre civil,
 - le semestre civil au cours duquel les avantages ont été consentis.

II Modalités de recueil et de publication concrètes des données par notre entreprise

- Les données nominatives concernant les personnes faisant l'objet du dispositif de transparence, sont **recensées et recueillis par notre entreprise au sein de fichiers informatiques.**
- Conformément aux dispositions de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 modifiée, relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, les traitements de ces données à caractère personnel, a fait l'objet par notre entreprise, des formalités de **déclaration, auprès de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés.**
- **Notre entreprise met en ligne sur son site internet, les données nominatives qui doivent être rendues publiques dans le cadre du dispositif de transparence, (existence d'une convention signée avec l'entreprise ou/et avantage procuré).**
- Le cas échéant, pour les personnes exerçant une profession de santé ayant un Ordre, les étudiants et les associations de ces professions de santé, les **informations sont publiées en parallèle sur le site du Conseil National de l'Ordre de la profession concernée, après transmission par notre entreprise.**
- **Les données sont mises en ligne,**
 - o pour les informations à publier au titre de **l'année 2012, au plus tard le 1^{er} octobre 2013,**
 - o pour les informations à publier au titre de **l'année 2013,**
 - o inhérentes au premier semestre, au plus tard, le **1^{er} octobre 2013,**
 - o inhérentes au deuxième semestre, au plus tard, le **1^{er} avril 2014.**
- Conformément aux exigences du décret du 21 mai 2013, **des mesures techniques sont mises en place pour assurer l'intégrité du site, la sécurité et la protection des données directement identifiantes,** contre l'indexation par des moteurs de recherche.

III Les Droits qui peuvent être exercés

- **toute personne ayant des données nominatives publiées sur le site de l'entreprise dans le cadre du dispositif de transparence bénéficie d'un droit d'accès et de rectification des données la concernant.**
 - o Pour exercer ce droit, elle doit s'adresser à [contact](#) ou par courrier :
Air Liquide Medical Systems, 6 rue Georges Besse, 92182 Antony Cedex
 - o Il n'est pas possible pour elle d'exercer un droit d'opposition à la collecte, au traitement ou à la publication de ces données, dans la mesure où le dispositif de transparence est rendu obligatoire par la loi.

***Liste des acteurs du champ de la santé pour lesquels s'applique le principe de transparence des relations avec une entreprise de santé concernée :** « 1) Les professionnels de santé relevant de la quatrième partie du présent code ;« 2) Les associations de professionnels de santé ; « 3) Les étudiants se destinant aux professions relevant de la quatrième partie du présent code ainsi que les associations et groupements les représentant ;« 4) Les associations d'usagers du système de santé ;« 5) Les établissements de santé relevant de la sixième partie du présent code ; « 6) Les fondations, les sociétés savantes et les sociétés ou organismes de conseil intervenant dans le secteur des produits ou prestations mentionnés au premier alinéa ;« 7) Les entreprises éditrices de presse, les éditeurs de services de radio ou de télévision et les éditeurs 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 des professionnels de santé mentionnés au 10 ou participant à cette formation. »

Pour consulter en intégralité le décret no 2013-414 du 21 mai 2013 relatif à la transparence des avantages accordés par les entreprises produisant ou commercialisant des produits à finalité sanitaire et cosmétique destinés à l'homme :

<http://legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000027434029&categorieLien=id>