

SANTÉ

SANTÉ PUBLIQUE

Protection sanitaire, maladies, toxicomanie, épidémiologie, vaccination, hygiène

MINISTÈRE DES AFFAIRES SOCIALES
ET DE LA SANTÉ

Direction générale de la santé

Sous-direction de la politique
des produits de santé
et de la qualité des pratiques
et des soins

Circulaire DGS/PP2 n° 2013-224 du 29 mai 2013 relative à l'application de l'article 2 de la loi n° 2011-2012 du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé

NOR : AFSP1314255C

Date d'application : le lendemain de la publication.

Catégorie : interprétation à retenir, sous réserve de l'appréciation souveraine du juge, lorsque l'analyse de la portée juridique des textes législatifs ou réglementaires soulève une difficulté particulière.

Résumé : transparence des liens existant entre les entreprises produisant ou commercialisant des produits à finalité sanitaire ou cosmétique destinés à l'homme avec les acteurs du champ de la santé.

Références :

Article L. 1453-1 du code de la santé publique issu de l'article 2 de la loi n° 2011-2012 du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé ;

Article L. 4113-6 du code de la santé publique (loi anticadeaux), modifié par l'article 2 de la loi n° 2011-2012 précitée ;

Décret n° 2013-414 du 21 mai 2013 relatif à la transparence des avantages consentis par les entreprises produisant ou commercialisant des produits à finalité sanitaire ou cosmétique destinés à l'homme ;

Circulaire du 9 juillet 1993 relative à l'application de l'article L. 4113-6 du code de la santé publique.

La ministre des affaires sociales et de la santé à Mesdames et Messieurs les préfets ; à Mesdames et Messieurs les directeurs généraux des agences régionales de santé (pour exécution).

L'article L. 1453-1 du code de la santé publique (CSP), introduit par l'article 2 de la loi n° 2011-2012 du 29 décembre 2011, a pour objectif d'assurer une transparence accrue et d'améliorer l'information du public s'agissant des liens existant entre, d'une part, les entreprises produisant ou commercialisant des produits à finalité sanitaire ou cosmétique destinés à l'homme ou assurant des prestations associées à ces produits et, d'autre part, les différents acteurs intervenant dans le champ de la santé, notamment les professionnels de santé.

L'article L. 4113-6 du CSP, modifié par la loi précitée, a pour objet d'étendre le dispositif « loi anticadeaux » (loi « anticadeaux » n° 93-121 du 27 janvier 1993) aux étudiants se destinant aux professions de santé ainsi qu'aux associations représentant ces étudiants et les membres des professions médicales.

Le dispositif « transparence » et le dispositif « loi anticadeaux » répondent à deux objectifs distincts.

Le dispositif « transparence », en permettant l'accès des citoyens aux informations qu'il vise, leur assure une appréciation objective des relations entre professionnels de santé et industrie. Il contribue ainsi à dissiper tout soupçon éventuel quant à l'indépendance notamment des professionnels de santé, des sociétés savantes et de la presse spécialisée, à l'occasion de la révélation de faits de nature à entacher la nécessaire confiance entre le citoyen, usager du système de santé, et les acteurs de ce système de santé.

Le dispositif « loi anticadeaux » a quant à lui pour but le contrôle des liens de certaines professions de santé (médecins, pharmaciens...). Il assure que les professionnels de santé, dans le choix qu'ils font d'un médicament, d'un matériel ou d'une prestation pris en charge par les régimes obligatoires de sécurité sociale, ne soient guidés que par des considérations d'ordre médical. Ce principe éthique est exprimé du reste depuis longtemps dans les codes de déontologie.

Les champs des deux dispositifs n'étant pas identiques, les informations cibles de ces dispositifs peuvent donc être différentes.

La présente circulaire précise la portée de l'ensemble de ces dispositions pour l'ensemble des acteurs du champ concerné.

PREMIÈRE PARTIE : DISPOSITIF « TRANSPARENCE »

A. – LES ENTREPRISES DESTINATAIRES DES OBLIGATIONS DE PUBLICITÉ

Aux termes des dispositions de l'article L. 1453-1 du CSP, sont concernées par l'obligation de publicité les entreprises produisant ou commercialisant des produits mentionnés au II de l'article L. 5311-1 du CSP, c'est-à-dire les produits relevant de la compétence de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), et les entreprises assurant des prestations associées à ces produits.

1. Les entreprises produisant ou commercialisant des produits à finalité sanitaire ou cosmétique destinés à l'homme

Sont visées les entreprises qui produisent ou commercialisent un ou plusieurs des produits suivants :

a) Les produits à finalité sanitaire destinés à l'homme :

- les médicaments, y compris les insecticides, acaricides et antiparasitaires à usage humain, les préparations magistrales, hospitalières et officinales, les substances stupéfiantes, psychotropes ou autres substances vénéneuses utilisées en médecine, les huiles essentielles et plantes médicinales, les matières premières à usage pharmaceutique ;
- les produits contraceptifs et contragestifs ;
- les biomatériaux et les dispositifs médicaux ;
- les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* ;
- les tissus, cellules et produits d'origine humaine ou animale, y compris lorsqu'ils sont prélevés à l'occasion d'une intervention chirurgicale ;
- les produits cellulaires à finalité thérapeutique ;
- le lait maternel collecté, qualifié, préparé et conservé par les lactariums ;
- les produits destinés à l'entretien ou à l'application des lentilles de contact ;
- les procédés et appareils destinés à la désinfection des locaux et des véhicules dans les cas prévus à l'article L. 3114-1 ;
- les produits thérapeutiques annexes ;
- les micro-organismes et toxines mentionnés à l'article L. 5139-1 ;
- les logiciels qui ne sont pas des dispositifs médicaux et qui sont utilisés par les laboratoires de biologie médicale, pour la gestion des examens de biologie médicale et lors de la validation, de l'interprétation, de la communication appropriée et de l'archivage des résultats ;
- les dispositifs à finalité non strictement médicale utilisés dans les laboratoires de biologie médicale pour la réalisation des examens de biologie médicale.

b) Les produits à finalité cosmétique :

- les lentilles oculaires non correctrices ;
- les produits cosmétiques ;
- les produits de tatouage.

Pour les entreprises multiproduits, seules sont concernées les activités liées aux produits mentionnés à l'article L. 5311-1 du code de la santé publique.

2. Les entreprises assurant des prestations associées à ces produits

Les termes: « entreprises assurant des prestations associées à ces produits » doivent être entendus comme visant toute entreprise exerçant à titre principal ou subsidiaire :

- une activité de prestations de services techniques nécessaires à l'utilisation de l'un des produits de santé figurant sur la liste du II de l'article L. 5311-1 du code de la santé publique (*cf. supra*), telle que l'installation ou la maintenance du produit ou la formation de l'utilisateur de ce produit;
- une activité de prestations de services liés à la prise en charge de ces produits par les régimes obligatoires de sécurité sociale;
- une activité de communication et de publicité liée à ces produits;
- ou comme toute autre entreprise agissant pour le compte d'entreprises mentionnées au 1. A de la première partie de la présente circulaire et assurant une prestation liée à ces produits.

En tout état de cause, ces entreprises devront s'organiser avec les entreprises produisant ou commercialisant des produits de santé pour qu'il n'y ait pas de double publication pour les mêmes opérations.

Cette terminologie n'a pas pour objet de renvoyer notamment au pharmacien d'officine qui distribue au détail des médicaments et autres produits dont il peut être fait commerce dans son officine.

B. – LES PARTIES CONTRACTANTES ET LES BÉNÉFICIAIRES DES AVANTAGES

Les entreprises mentionnées au A de la présente circulaire peuvent être liées par convention et octroyer des avantages, sans préjudice des interdictions prévues par la loi « anticadeaux », sous réserve de les rendre publics, aux personnes suivantes exerçant leur activité sur le territoire français :

- les professionnels de santé relevant de la quatrième partie du CSP. Il s'agit des :
 - médecins;
 - chirurgiens-dentistes;
 - sages-femmes;
 - pharmaciens;
 - préparateurs en pharmacie et préparateurs en pharmacie hospitalière;
 - infirmiers;
 - masseurs-kinésithérapeutes;
 - pédicures-podologues;
 - ergothérapeutes;
 - psychomotriciens;
 - orthophonistes;
 - orthoptistes;
 - manipulateurs d'électroradiologie médicale;
 - techniciens de laboratoire médical;
 - audioprothésistes;
 - opticiens-lunetiers;
 - prothésistes et orthésistes pour l'appareillage des personnes handicapées;
 - diététiciens;
 - aides-soignants;
 - auxiliaires de puériculture;
 - ambulanciers.

Ces professionnels entrent dans les prévisions de l'article L. 1453-1 du CSP lorsqu'ils concluent des conventions ou perçoivent des avantages dans l'exercice habituel de leur profession, et non lorsqu'ils agissent en leur qualité de consommateur.

Ces dispositions ne s'appliquent pas à l'activité salariée des professionnels de santé des entreprises visées au A et B du 1 de la présente partie, ce qui signifie que leurs contrats de travail avec l'entreprise qui les emploie et les avantages alloués par cette même entreprise n'ont pas à être publiés. De même, ces dispositions ne s'appliquent pas aux conventions de stages avec les étudiants;

- les associations de professionnels de santé. Cette notion recouvre les associations qui réunissent des professionnels de santé et dont l'objet est en lien avec l'exercice de la profession.

- les étudiants dont les études les destinent aux professions relevant de la quatrième partie du CSP ainsi que les associations et groupements les représentant, c'est-à-dire chargés de défendre leurs intérêts;
- les associations d'usagers du système de santé. Sont visées les associations agréées, mentionnées à l'article L. 1114-1 du CSP et celles qui représentent les usagers du système de santé non agréées;
- les établissements de santé relevant de la sixième partie du CSP;
- les fondations, les sociétés savantes et les sociétés ou organismes de conseil intervenant dans le secteur des produits et prestations mentionnés par la présente circulaire:
 - les fondations concernées sont les fondations régies par la loi n° 87-571 du 23 juillet 1987 sur le développement du mécénat, les fondations d'entreprises régies par la loi n° 90-559 du 4 juillet 1990, les fondations de coopération scientifique régies par la loi n° 2006-450 du 18 avril 2006, les fondations universitaires régies par l'article L. 719-12 du code de l'éducation, les fondations partenariales régies par l'article L. 719-13 du code de l'éducation, les fondations abritées par la Fondation de France ainsi que les fondations hospitalières régies par la loi n° 2011-940 du 10 août 2011 lorsque ces fondations ont un objet en lien avec les activités liées aux produits de santé mentionnés à l'article L. 5311-1 du CSP. Le fait que ces fondations soient reconnues d'utilité publique ou non est sans incidence sur la publication;
 - les sociétés savantes ont notamment pour objet – dans un champ disciplinaire donné – de rendre compte de l'état de l'art, d'améliorer la connaissance et d'assurer la formation et la recherche du secteur considéré, notamment par l'intermédiaire de leurs publications, et ce avec une portée nationale ou internationale. Ces sociétés savantes sont souvent constituées sous forme associative, mais peuvent revêtir d'autres formes juridiques. Au regard de l'obligation de publication pour cette catégorie, la forme juridique est sans incidence;
 - la notion de sociétés ou organismes de conseil vise l'ensemble des prestataires de conseil de l'industrie des produits relevant du champ de compétence de l'ANSM.

Par ailleurs, la catégorie des « sociétés ou organismes de conseil » au sens de l'article L. 1453-1 CSP ne couvre pas les membres des professions réglementées qui sont régis par une réglementation qui leur est propre.

Ainsi n'ont pas à être publiées les conventions conclues avec ces professions réglementées, soumises du reste à un secret professionnel, à savoir, avec des avocats (art. 66-5 de la loi n° 71-1130 du 31 décembre 1971), des experts-comptables (art. 21 de l'ordonnance n° 45-2138 du 19 septembre 1945 portant institution de l'ordre des experts-comptables et réglementant le titre et la profession d'expert-comptable), des commissaires aux comptes (art. L. 821-3-1 du code de commerce), des officiers ministériels – comme les notaires (loi du 25 ventôse, an XI, art. 23) – ou des banquiers (art. 57 de la loi n° 84-46 du 24 janvier 1984 relative à l'activité et au contrôle des établissements de crédit);

- 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:
 - l'expression « entreprise éditrice » désigne toute personne physique ou morale ou groupement de droit éditant, en tant que propriétaire ou locataire-gérant, une publication de presse ou un service de presse en ligne (art. 2 de la loi n° 86-897 du 1^{er} août 1986 portant réforme du statut des entreprises éditrices de presse);
 - est considéré comme service de télévision tout service de communication au public par voie électronique destiné à être reçu simultanément par l'ensemble du public ou par une catégorie de public et dont le programme principal est composé d'une suite ordonnée d'émissions comportant des images et des sons;
 - est considéré comme service de radio tout service de communication au public par voie électronique destiné à être reçu simultanément par l'ensemble du public ou par une catégorie de public et dont le programme principal est composé d'une suite ordonnée d'émissions comportant des sons (art. 2 de la loi n° 86-1067 du 30 septembre 1986 relative à la liberté de communication);
 - les éditeurs de services de communication en ligne : personnes dont l'activité est d'éditer, à titre professionnel ou non professionnel, un service de communication au public en ligne (art. 6-III de la loi n° 2004-575 du 21 juin 2004 pour la confiance dans l'économie numérique).

L'intention du législateur a été de limiter l'obligation de publication des conventions conclues particulièrement avec les organes de presse suivants : presse scientifique et médicale et presse spécialisée destinée aux professionnels de santé. Dans cet esprit, les agences de presse sont concernées par le présent dispositif de transparence;

- les éditeurs de logiciels d'aide à la prescription et à la délivrance;

- les personnes morales assurant la formation initiale des professionnels de santé ou participant à cette formation. À titre d'exemple, ces termes peuvent recouvrir les universités de médecine ou de pharmacie, les centres hospitaliers universitaires dans le cadre de leurs activités d'enseignement et de formation ou encore les écoles publiques ou privées ayant pour objet de former à certaines professions relevant de la quatrième partie du CSP.

La mise en œuvre du présent dispositif de transparence ne se substitue pas à la déclaration effectuée par les entreprises, auprès de la Haute Autorité de santé, de la liste des associations de patients qu'elles soutiennent et du montant des aides de toute nature qu'elles leur procurent, conformément au dernier alinéa de l'article L. 1114-1 du CSP.

Les personnes mentionnées à la présente sous-partie sont nommées « acteurs intervenant dans le champ de la santé » ou « acteurs du champ de la santé » pour la suite de la présente circulaire.

C. – NATURE DES INFORMATIONS RENDUES PUBLIQUES

1. Publication de l'existence des conventions

a) Publication de l'existence des conventions

L'article L. 1453-1 du CSP vise la publication de l'existence de l'ensemble des conventions conclues entre les entreprises et les catégories d'acteurs intervenant dans le champ de la santé (*cf. supra*).

L'obligation prévue par la loi de « rendre publiques » les conventions conclues ne porte que sur leur existence, mais n'emporte pas publication en ligne des conventions elles-mêmes.

Précisément, une liste limitative d'informations est portée à la connaissance du public. L'objet de la convention est ainsi rendu public dans le respect des informations couvertes par le secret industriel ou commercial. Il s'agit donc de publier l'objet « catégoriel » de la convention.

À titre d'exemple, l'objet « catégoriel » de la convention peut être une recherche impliquant la personne humaine, une manifestation de promotion ou une manifestation à caractère professionnel et scientifique (tel un congrès), une collaboration scientifique, etc.

Conformément à l'article R. 1453-8 du CSP, les entreprises produisant ou commercialisant des produits à visée cosmétique ou assurant des prestations associées à ces produits ne doivent rendre publiques que les conventions relatives à la conduite des travaux d'évaluation de la sécurité, de vigilance ou de recherches biomédicales.

b) Conventions exclues du dispositif

Certaines conventions sont cependant exclues de l'obligation de publicité. En effet, le législateur n'a pas entendu inclure les conventions conclues dans le cadre des relations commerciales (art. L. 441-3 et L. 441-7 du code de commerce). Sont ainsi écartées du dispositif de transparence les conventions qui ont pour objet l'achat de biens ou de services auprès des entreprises soumises au présent dispositif. Par ailleurs, ces achats font l'objet d'une facturation conformément à l'article L. 441-3 du code de commerce.

2. La publication des avantages

a) Notion d'avantage à rendre public

Devront être rendus publics par les entreprises au titre de l'article L. 1453-1 du CSP les avantages en nature ou en espèces qu'elles procurent directement ou indirectement aux acteurs du champ de la santé (*cf. infra*).

Les dispositions de l'article L. 1453-1 du code de la santé publique n'ont ni pour objet ni pour effet d'autoriser l'octroi d'avantages interdits au titre du dispositif « loi anticadeaux ».

L'avantage à rendre public s'entend de ce qui est alloué ou versé à une personne bénéficiaire, y compris dans le cadre de conventions mentionnées au 1 du C de la présente partie.

La nature de l'avantage à publier est le type d'avantage qui a été accordé à une personne bénéficiaire.

À titre d'exemple, les avantages qui doivent être rendus publics peuvent être en nature comme les cadeaux, les dons de matériels, les invitations, les frais de restauration ou la prise en charge de voyages d'agrément ou en espèces comme des commissions, des remises, des ristournes ou des remboursements de frais, à l'exclusion des avantages issus des conventions régies par les articles L. 441-3 et L. 441-7 du code de commerce.

Par ailleurs, ces avantages peuvent être directs ou indirects, c'est-à-dire accordés au bénéficiaire concerné lui-même ou accordés à ses proches ou à des groupements dont il serait membre. Ainsi,

il est recommandé à l'entreprise qui verse un avantage à une personne physique ou morale de se renseigner auprès d'elle si d'autres acteurs du champ de la santé bénéficieront indirectement de l'avantage consenti.

Ne sont pas considérés comme des avantages les rémunérations, les salaires et les honoraires qui sont la contrepartie d'un travail ou d'une prestation de service, perçus par les personnes mentionnées à l'article L. 1453-1 du CSP.

Toutefois, une rémunération manifestement disproportionnée par rapport au travail ou à la prestation de service rendue est susceptible d'être requalifiée en avantage ou en cadeau prohibé par les dispositions de l'article L. 4113-6 du CSP.

b) Seuil de publicité

La loi a renvoyé au pouvoir réglementaire la fixation du seuil en deçà duquel un avantage n'a pas à être rendu public. Les avantages dont le montant est supérieur ou égal à 10 € toutes taxes comprises (TTC) entrent dans le champ de ce dispositif de transparence.

De petites attentions, *a fortiori* si elles sont nombreuses, ont en effet une influence sur leurs destinataires comparable à celle de cadeaux d'une valeur plus importante. Cette banalisation des petits avantages et cadeaux les rend particulièrement efficaces et d'un impact non négligeable. Il s'agit donc de ne pas sous-estimer le potentiel d'influence des avantages minimes.

Ainsi, les entreprises devront publier le montant de chaque avantage supérieur ou égal à 10 €, arrondi à l'euro le plus proche, la date à laquelle il a été accordé, sa nature, par personne physique ou morale et par semestre civil.

D. – MODALITÉS DE PUBLICATION

1. Date de publication

En pratique et afin de faciliter les démarches des entreprises, les conventions et avantages seront rendus publics dans les conditions suivantes :

- pour les conventions conclues et avantages alloués ou versés au cours du premier semestre civil, soit du 1^{er} janvier de l'année *N* au 30 juin de l'année *N*, la publication devra se faire au plus tard le 1^{er} octobre de l'année *N*;
- pour les conventions conclues et avantages alloués ou versés au cours du second semestre civil, soit du 1^{er} juillet de l'année *N* au 31 décembre de l'année *N*, la publication devra se faire au plus tard le 1^{er} avril de l'année *N* + 1.

2. Publication sur site Internet

La publication se fait sur un site Internet public unique dont la mise en œuvre sera précisée par arrêté du ministre chargé de la santé. Les ordres des professions de santé seront associés à cette publication.

À défaut de site Internet public unique, la publication se fera :

- d'une part, sur le site Internet des conseils nationaux des ordres des professions de santé lorsque les informations concernent les personnes mentionnées aux 1^o à 3^o du I de l'article L. 1453-1 du CSP;
- et, d'autre part, sur le site Internet de l'entreprise mentionnée aux articles R. 1453-2 et R. 1453-8 du CSP, ou sur un site commun à deux ou plusieurs entreprises partagé à cet effet. La publication peut également se faire sur le site du syndicat professionnel auquel l'entreprise a adhéré.

Dans le cas d'une publication sur un site commun à deux ou plusieurs entreprises ou sur le site d'un syndicat professionnel, ce site est identifiable à partir du site Internet de l'entreprise concernée ou, à défaut de site, à partir d'informations mises à disposition du public par tout autre moyen par cette même entreprise.

Ces informations sont disponibles en langue française, au sein d'une rubrique dédiée, identifiable et accessible librement et gratuitement.

Quelle que soit la nature du site Internet (sites des entreprises et organismes publiant les liens d'intérêts et les avantages ou site unique de l'autorité publique à venir), le responsable doit se conformer aux dispositions de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 modifiée relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, notamment en accomplissant auprès de la Commission nationale de l'informatique et des libertés les formalités nécessaires pour les traitements des données à caractère personnel objet du dispositif « transparence ».

Information des personnes concernées par le traitement de données

Les personnes soumises au dispositif « transparence » doivent être clairement et explicitement informées du traitement automatisé (informatisé) de leurs données.

Par ailleurs, le responsable du site Internet doit préciser les modalités pratiques d'exercice des droits d'accès et de rectification des personnes.

Au sein de la mention d'information, doit être indiquée l'absence de droit d'opposition des personnes à la collecte et au traitement de leurs données dans la mesure où le dispositif « transparence » est obligatoire.

Mesures de sécurité à mettre en place par le responsable du site Internet

Le responsable doit prendre toutes précautions utiles pour assurer la sécurité des données.

Le responsable du site Internet doit mettre en place des mesures techniques visant à empêcher l'indexation par les moteurs de recherche externes.

Ces mesures ont vocation à s'appliquer uniquement aux données directement identifiantes – c'est-à-dire les nom et prénoms de la personne et l'identifiant personnel dans le répertoire partagé des professionnels de santé (RPPS). Le responsable du site qui procède à la publication des liens d'intérêt doit mettre en place des mesures visant à empêcher les moteurs de recherche externes de procéder à une indexation sur les données précitées.

En revanche, le module de recherche interne au site Internet n'est pas concerné par ces mesures.

Ces mesures peuvent consister en l'utilisation de règles d'indexation à destination des moteurs de recherche correctement définies (par exemple : en plaçant un fichier dénommé robots.txt à la racine du site Internet) ou de mécanismes visant à s'assurer qu'une requête concernant une publication de liens d'intérêt est bien émise par un internaute (intervention humaine) et non un programme informatique (par exemple : en prévoyant un CAPTCHA visuel et/ou auditif qui consiste en une suite de chiffres ou lettres ou opérations à reproduire ou effectuer manuellement).

Mettre en place des mesures visant à empêcher l'indexation des données directement identifiantes peut se faire également en générant des images pour ces données au lieu de les conserver sous forme de texte, l'image ne pouvant être indexée par un moteur de recherche externe.

3. Transmission des informations par les entreprises pour publication

Les entreprises transmettent à l'autorité responsable du site unique les informations relatives aux conventions conclues dans un délai de quinze jours après la signature de la convention et les informations relatives aux avantages au plus tard le 1^{er} août pour les avantages alloués ou versés au cours du premier semestre de l'année en cours et au plus tard le 1^{er} février de l'année suivante pour les avantages alloués ou versés au cours du second semestre de l'année en cours.

Dans l'attente du site unique, les entreprises transmettent ces informations, selon les mêmes modalités, aux conseils de l'ordre concernés et aux sites sur lesquels elles auront décidé de publier les informations (site propre, site commun à plusieurs d'entre elles ou site d'un syndicat professionnel).

E. – SANCTIONS

Les entreprises qui omettent sciemment de publier les informations mentionnées à l'article R.1453-2 du CSP en violation de l'article L. 1453-1 du CSP s'exposent désormais aux peines prévues par l'article L. 1454-3 du même code pouvant aller jusqu'à 45 000 € d'amende. Des peines complémentaires sont également prévues pour les personnes physiques à l'article L. 1454-4 du CSP.

DEUXIÈME PARTIE : MODIFICATIONS APPORTÉES AU DISPOSITIF « LOI ANTICADEAUX »

Les professions médicales sont couvertes par les obligations créées par la loi n° 93-121 du 27 janvier 1993 portant diverses mesures d'ordre social, dite « loi DMOS » ou « loi anticadeaux ». Le législateur a en effet souhaité préciser les conditions dans lesquelles les entreprises pouvaient accorder des avantages aux membres de ces professions.

À cet égard, les règles anticadeaux sont actuellement fixées dans le code de la santé publique (CSP) aux articles L.4113-6 (dispositions à caractère général) et L.5122-10 (dispositions spécifiques aux échantillons de médicaments) ainsi qu'aux articles R.4113-104 à R.4113-108 et sont précisées au sein de la circulaire du 9 juillet 1993 relative à l'application de l'article L.4113-6 du CSP.

Le principe est celui de l'interdiction 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.

Sont concernés les membres des professions médicales visées par le livre I^{er} de la 4^e partie du CSP (médecins, sages-femmes et chirurgiens-dentistes), les pharmaciens (art. L. 4221-17 du CSP), les infirmiers (art. L. 4311-28 du CSP), les masseurs-kinésithérapeutes (art. L. 4321-19 du CSP), les pédicures-podologues (art. L. 4322-12 du CSP) ainsi que les orthophonistes et les orthoptistes (art. L. 4343-1 du CSP).

Afin d'assurer une plus grande transparence dans les relations entre les professionnels du secteur de la santé et les entreprises de ce secteur, le champ d'application est étendu :

- aux étudiants se destinant aux professions visées dans la quatrième partie du CSP. Il s'agit de faire en sorte qu'en tant que futurs prescripteurs ou praticiens ces étudiants ne soient pas financés directement ou indirectement au travers de leurs associations ou de leurs groupements catégoriels pendant leurs études;
- aux associations représentant les intérêts de ces étudiants ou représentant les intérêts des membres des professions de santé concernées. Il résulte des travaux parlementaires que l'ajout des « associations » concernait les seuls étudiants et a été étendu par un « amendement de précision » ou encore « de coordination » aux membres des professions de santé concernées.

Aussi, en l'absence de précision supplémentaire, les termes : « associations les représentant » doivent être entendus au sens strict, de sorte qu'ils recouvrent les associations représentatives des intérêts soit des membres des professions de santé concernées, soit des étudiants, c'est-à-dire d'associations chargées de défendre les intérêts catégoriels d'une profession ou d'un groupe d'étudiants qui les composent.

Ne sont donc notamment pas visées les associations :

- reconnues d'utilité publique qui non seulement sont des associations intercatégorielles, mais qui poursuivent aussi un but d'intérêt général, distinct des intérêts particuliers de ses propres membres;
- réunissant des professionnels de santé et dont l'objet est d'exercer des activités de recherche en santé ou d'y participer ou de formation médicale;
- dites « sociétés savantes », qui ont notamment pour objet – dans un champ disciplinaire donné – de rendre compte de l'état de l'art, d'améliorer la connaissance et d'assurer la formation et la recherche du secteur considéré.

Dès lors, l'objet social de l'association est un élément majeur pour déterminer si l'association concernée entre dans le champ du dispositif « anticadeaux », lui interdisant ainsi de recevoir des aides de toute nature de la part d'une entreprise. Cependant, serait constitutive d'une fraude à la loi la modification des statuts d'une association, et particulièrement de son objet, pour échapper délibérément au principe d'interdiction des avantages.

Il convient de préciser :

- d'une part, que le professionnel de santé appartenant à une association qui n'est pas visée par la loi « anticadeaux » reste soumis aux dispositions de cette loi et ne peut donc percevoir un avantage *via* cette association, c'est-à-dire un avantage indirect, que dans les conditions prévues par l'article L. 4113-6 du CSP;
- et, d'autre part, que les conventions visées à l'article L. 4113-6 du CSP auxquelles est partie un professionnel de santé soumis à la loi « anticadeaux » sont transmises aux instances ordinales, même lorsque est également partie à la convention une association non soumise à ces dispositions.

MARISOL TOURAINE