

SANTÉ

SANTÉ PUBLIQUE

MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS
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

Note d'information n° DGS/PP2/2017/180 du 29 mai 2017 relative à la transparence des avantages accordés par les entreprises produisant ou commercialisant des produits à finalité sanitaire et cosmétique destinés à l'homme

NOR : SSAP1716001N

Date d'application : immédiate.

Inscrit pour information à l'ordre du jour du CNP du 12 mai 2017 – N° 50.

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, modifié par l'article 178 de la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé ; articles D. 1453-1 et suivants du code de la santé publique ;

Décret n° 2016-1939 du 28 décembre 2016 relatif à la déclaration publique d'intérêts prévue à l'article L. 1451-1 du code de la santé publique et à la transparence des avantages accordés par les entreprises produisant ou commercialisant des produits à finalité sanitaire et cosmétique destinés à l'homme ;

Arrêté du 3 décembre 2013 modifié relatif aux conditions de fonctionnement du site internet public unique mentionné à l'article R. 1453-4 du code de la santé publique ;

Décision n° 369074 du 24 février 2015 du Conseil d'État.

Décisions DC 2015-727 du 21 janvier 2016, considérants 87 à 93 ;

Circulaire abrogée : circulaire n° DGS/PP2/2013/224 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.

*La ministre des solidarités et de la santé à Mesdames et Messieurs les préfets ;
Mesdames et Messieurs les directeurs généraux des agences régionales de santé.*

L'article L. 1453-1 du code de la santé publique introduit par l'article 2 de la loi n° 2011-2012 du 29 décembre 2011 et modifié par l'article 178 de la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé a pour objectif d'assurer une transparence accrue et d'améliorer l'information du public s'agissant des liens existants 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.

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.

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

A. – LES ENTREPRISES SOUMISES AUX OBLIGATIONS DE PUBLICITÉ

Aux termes des dispositions de l'article L. 1453-1 du code de la santé publique, sont concernées par l'obligation de publicité les entreprises produisant ou commercialisant des produits mentionnés au II de l'article L. 5311-1 du code de la santé publique, 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.

Toute entreprise produisant ou commercialisant des produits de santé mentionnés à l'article L. 5311-1 du code de la santé publique ou des médicaments vétérinaires, que son siège social soit ou non implanté en France et que ses produits soient ou non exploités ou commercialisés en France, est tenue de rendre publiques les conventions qu'elle conclut avec des professionnels de santé exerçant en France (et les étudiants se destinant à ces professions) ou avec tout organisme ou association implantées en France figurant à l'article L. 1453-1 du code de la santé publique. Les avantages ou les rémunérations procurés à ces mêmes personnes doivent également être rendus publics.

Les entreprises qui assurent des prestations associées à ces produits de santé sont également tenues à la même obligation, dans les mêmes conditions.

C'est en effet le fait de conclure des conventions avec les personnes mentionnées à l'article L. 1453-1 du code de la santé publique ou de procurer des avantages à ces mêmes personnes qui entraîne l'application du dispositif «transparence des liens d'intérêts» et donc l'obligation de publication par les entreprises.

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 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.

Les logiciels d'aide à la prescription et les logiciels d'aide à la dispensation.

b) Les produits à finalité cosmétique

Les lentilles oculaires non correctrices.

Les produits cosmétiques.

Les produits de tatouage.

Pour les entreprises multi-produits, 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 1^{re} partie de la présente note 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 note peuvent être liées par convention, octroyer des avantages et verser des rémunérations, sans préjudice des dispositions prévues par la loi « anti-cadeaux », 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 code de la santé publique. Il s'agit des :
 - médecin ;
 - chirurgien-dentiste ;
 - sage-femme ;
 - pharmacien ;
 - préparateur en pharmacie et préparateur en pharmacie hospitalière ;
 - infirmier ;
 - masseur-kinésithérapeute ;
 - pédicure-podologue ;
 - ergothérapeute ;
 - psychomotricien ;
 - orthophoniste ;
 - orthoptiste ;
 - manipulateur d'électroradiologie médicale ;
 - technicien de laboratoire médical ;
 - audioprothésiste ;
 - opticien-lunetier ;
 - prothésiste et orthésiste pour l'appareillage des personnes handicapées ;
 - diététicien ;
 - aide soignant ;
 - auxiliaire de puériculture ;
 - ambulancier ;
 - assistant dentaire ;
 - radio-physicien.

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

Ces dispositions ne s'appliquent pas aux rémunérations des professionnels de santé exerçant leur activité principale en qualité de salarié d'une de ces entreprises, ce qui signifie que leurs contrats de travail avec l'entreprise qui les emploie, les avantages alloués et les rémunérations versées 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 code de la santé publique 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 code de la santé publique et celles qui représentent les usagers du système de santé non agréées ;

Pour les associations regroupant à la fois des professionnels de santé et des usagers du système de santé, la déclaration peut être faite au regard de l'objet principal de l'association :

- les établissements de santé relevant de la sixième partie du code de la santé publique ;
- les académies, les fondations, les sociétés savantes et les sociétés ou organismes de conseil intervenant dans le secteur des produits et prestations mentionnés par la présente note :
 - les académies concernées sont celles qui interviennent dans le secteur des produits et prestations de santé, notamment l'académie nationale de médecine, l'académie nationale de pharmacie, l'académie nationale de chirurgie, l'académie des sciences ;
 - 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, ainsi que 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 code de la santé publique. 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 du code de la santé publique 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 (article 66-5 de la loi n° 71-1130 du 31 décembre 1971), des experts-comptables (article 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 (article L. 821-3-1 du code de commerce), des officiers ministériels (comme les notaires [loi du 25 Ventôse, an XI, article 23]) ou des banquiers (article 57 de la loi n° 84-46 du 24 janvier 1984 relative à l'activité et au contrôle des établissements de crédit) ;

- les personnes morales éditrices de presse, de services de radio ou de télévision et de services de communication au public en ligne :
 - l'expression « personnes morales » désigne toute personne morale ou groupement de droit éditant, en tant que propriétaire ou locataire-gérant, une publication de presse ou un service de presse en ligne (article 2 de la loi 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. (article 2 de la loi 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 (article 6-III de la loi du 21 juin 2004 sur 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, 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 ou continue 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, les écoles publiques ou privées ou encore les organismes de formation continue ayant pour objet de former à certaines professions relevant de la quatrième partie du code de la santé publique.

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

C. – NATURE DES INFORMATIONS RENDUES PUBLIQUES

1. Publication des informations relatives aux conventions

a) Publication de certaines informations relatives aux conventions

L'article L. 1453-1 du code de la santé publique vise la publication de certaines informations pour les conventions conclues entre les entreprises et les catégories d'acteurs intervenant dans le champ de la santé (*cf. supra*).

Précisément, une liste limitative d'informations est portée à la connaissance du public. L'objet précis de la convention est ainsi rendu public dans le respect des informations couvertes par le secret industriel ou commercial. L'article 6 de l'arrêté du 22 mars 2017 (*JO* du 26 mars 2017) fixe notamment la liste des objets précis.

Le montant des conventions est par ailleurs rendu public. L'article R. 1453-3 du code de la santé publique précise que le montant qui doit être rendu public est celui indiqué dans la convention. Le montant correspond ainsi aux informations financières contenues dans la convention.

L'article R. 1453-5 du code de la santé publique précise que doivent être déclarés les éléments contenus dans les conventions signées. Le montant à déclarer est celui prévu à la convention au moment de sa signature. Si un avenant vient modifier les termes de la convention, une modification de la déclaration doit être opérée.

Les entreprises produisant ou commercialisant des produits à visée cosmétique ou assurant des prestations associées à ces produits ne doivent rendre publiques que l'existence des 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 (articles L. 441-3 et L. 441-7 du code de commerce). Cette obligation de publicité ne s'applique pas aux conventions régies par les articles L. 441-3 et L. 441-7 du code de commerce et qui ont pour objet l'achat de biens ou de services par les personnes physiques ou morales mentionnées aux 1° à 9° du présent I auprès des entreprises produisant ou commercialisant des produits mentionnés au II de l'article L. 5311-1 du présent code ou assurant des prestations associées à ces produits.

2. La publication des rémunérations

a) Notion de rémunération à rendre publique

Doivent être rendues publiques les rémunérations versées dans le cadre des conventions passées entre l'entreprise et les acteurs du monde de la santé.

La notion de rémunération recouvre les sommes versées en contrepartie d'un travail ou d'une prestation effectuée par l'une des personnes mentionnées à l'article L. 1453-1 du code de la santé publique pour le compte d'une entreprise produisant ou commercialisant des produits de santé, des produits à finalité cosmétique ou assurant des prestations associées à ces produits.

La loi disposant qu'il s'agit des rémunérations versées, il convient de déclarer ce qui est décaissé par l'entreprise à destination de la personne physique ou morale qui perçoit la rémunération. Il peut s'agir d'une rémunération nette, brute, HT/TTC.

3. La publication des avantages

a) Notion d'avantage à rendre public

Doivent être rendus publics par les entreprises au titre de l'article L. 1453-1 du code de la santé publique, les avantages, autres que les rémunérations, 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 qui seraient interdits au titre du dispositif « loi anti cadeaux ».

L'avantage à rendre public s'entend de ce qui est alloué ou versé sans contrepartie 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 espèce 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 du commerce.

b) Seuil de publicité

Les avantages dont le montant est supérieur ou égal à dix euros toutes taxes comprises (TTC) entrent dans le champ de ce dispositif de transparence.

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

4. Notion de bénéficiaire final et de bénéficiaire indirect

a) Bénéficiaire final des rémunérations et avantages versés dans le cadre des conventions

Le législateur a souhaité afin de renforcer la transparence des liens d'intérêts que l'éventuel bénéficiaire final de la rémunération et/ou de l'avantage versé dans le cadre d'une convention soit rendu public.

Les rémunérations et avantages octroyés dans le cadre d'une convention peuvent être rétrocédés à d'autres personnes physiques ou morales que le(s) contractant(s) de la convention dans le cadre d'une éventuelle sous-traitance des obligations prévues par la convention.

À cette fin, l'article R. 1453-3 du code de la santé publique dispose que les cocontractants sont tenus de fournir à l'entreprise avec laquelle ils ont conventionné l'ensemble des informations dont ils ont connaissance permettant d'identifier les éventuels bénéficiaires finaux de la rémunération ou de l'avantage versé dans le cadre d'une convention, afin que l'entreprise en assure la déclaration.

Les modalités de cette information peuvent ainsi être prévues dans la convention.

Si une entreprise soumise au dispositif de transparence conclut une convention avec une entreprise elle aussi soumise à ce même dispositif (par exemple entreprise assurant une prestation de communication), ces entreprises devront s'organiser pour qu'il n'y ait pas de double publication pour les mêmes opérations, et l'identification du bénéficiaire final doit être mentionné par une seule entreprise.

Si une entreprise soumise au dispositif de transparence conventionne avec une entreprise hors champ et que cette dernière finance des prestations ou octroie à l'un des bénéficiaires mentionnés à l'article L. 1453-1 du CSP des avantages avec les sommes qu'elle a perçues dans le cadre de la convention, il revient à l'entreprise soumise au dispositif de transparence de rendre publics les conventions signées ainsi que les avantages et rémunérations octroyés.

b) Bénéficiaire indirect des avantages versés hors convention

Les avantages versés hors conventions peuvent être directs ou indirects, c'est-à-dire accordés au bénéficiaire concerné ou accordés à ses proches ou à des groupements dont il serait membre.

Pour ces avantages versés hors convention, comme le prévoit l'article R. 1453-3 du code de la santé publique, les bénéficiaires directs doivent aussi informer les entreprises des éventuels bénéficiaires indirects ou finaux de ces avantages. Ainsi, l'entreprise qui verse un avantage à une personne physique ou morale doit informer le(s) bénéficiaire(s) que cette information doit lui être transmise.

D. – PUBLICATION DES INFORMATIONS

1. Date de publication

Les conventions, avantages et rémunérations sont rendus publics dans les conditions suivantes :

- pour les conventions conclues et avantages et rémunérations 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 est faite sur le site Internet « transparence-santé » au plus tard le 1^{er} octobre de l'année *N* ;
- pour les conventions conclues et avantages et rémunérations 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 intervient sur le site « transparence-santé » au plus tard le 1^{er} avril de l'année *N* + 1.

2. Publication sur le site Internet public unique « transparence-santé »

La publication se fait sur le site Internet public unique dont les conditions de fonctionnement sont prévues par l'arrêté du 3 décembre 2013 modifié relatif aux conditions de fonctionnement du site internet public unique mentionné à l'article L. 1453-1 du code de la santé publique.

Information des personnes concernées par le traitement de données

Les personnes soumises au dispositif « Transparence » doivent être clairement et explicitement informées du traitement automatisé de leurs données et de l'absence de droit d'opposition à la collecte et au traitement de leurs données dans la mesure où le dispositif « Transparence » est obligatoire.

Il doit aussi être indiqué que le droit d'accès et de rectification s'effectue à partir de la base de données « transparence-santé ».

3. Transmission des informations par les entreprises pour publication

Les informations relatives aux conventions conclues et avantages et rémunérations versés sont transmises par les entreprises à l'autorité responsable du site unique selon la périodicité suivante :

- au plus tard le 1^{er} septembre pour les informations relatives au premier semestre civil ;
- au plus tard le 1^{er} mars de l'année suivante pour les informations relatives au second semestre civil de l'année *N* – 1.

Les transmissions se font par l'intermédiaire du site Internet suivant : <https://www.entreprises-transparence.sante.gouv.fr>

E. – SANCTIONS

Les entreprises qui omettent sciemment de publier l'objet précis, la date, le bénéficiaire direct et le bénéficiaire final, et le montant des conventions mentionnées à l'article L. 1453-1, les rémunérations mentionnées au I *bis* dudit article, ainsi que les avantages mentionnés au II du même article s'exposent aux peines prévues par l'article L. 1454-3 du code de la santé publique 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 code de la santé publique.

Pour la ministre et par délégation :
Le directeur général de la santé,
PR B.VALLET