

SANTÉ

PROFESSIONS DE SANTÉ

MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS
ET DE LA SANTÉ

Direction générale de l'offre de soins

Sous-direction des ressources humaines
du système de santé

Bureau de l'exercice, de la déontologie
et du développement professionnel continu (RH2)

MINISTÈRE DE L'ÉCONOMIE, DES FINANCES
ET DE LA RELANCE

*Direction générale de la concurrence, de la consommation
et de la répression des fraudes*

Sous-direction de l'industrie, de la santé
et du logement

Bureau des produits et prestations
de santé et des services à la personne (5B)

Note d'information n° DGOS/RH2/2020/157 du 11 septembre 2020 relative à l'application de l'article L. 1453-3 du code de la santé publique aux fins de mise en œuvre du dispositif « encadrement des avantages »

NOR : SSAH2024223N

Date d'application : 1^{er} octobre 2020.

Inscrite pour information à l'ordre du jour du CNP du 11 septembre 2020. – N° 2020-47.

Résumé : information adressée aux services déconcentrés de l'État et aux ordres des professions de santé chargés de l'application du dispositif d'encadrement des avantages ainsi qu'aux différents acteurs du champ de la santé.

Mention outre-mer : applicable à Saint-Pierre-et-Miquelon, à Saint-Barthélemy et à Saint-Martin.

Mots clés : professions de santé – chiropracteurs – ostéopathes – psychothérapeutes – étudiants – associations – encadrement des avantages – personnes fabriquant ou commercialisant des produits ou des prestations de santé – établissements de santé – agences régionales de santé – ordres des professions de santé.

Références :

Code de la santé publique, notamment les articles L. 1453-3 à L. 1454-10 ;

Code de la santé publique, notamment les articles R. 1453-13 à R. 1453-19 ;

Ordonnance n° 2017-49 du 19 janvier 2017 relative aux avantages offerts par les personnes fabriquant ou commercialisant des produits ou prestations de santé ratifiée par la loi n° 2019-774 du 24 juillet 2019 relative à l'organisation et à la transformation du système de santé ;

Décret n° 2020-730 du 15 juin 2020 relatif aux avantages offerts par les personnes fabriquant ou commercialisant des produits ou des prestations de santé ;

Arrêté du 7 août 2020 fixant les montants en deçà desquels les avantages en nature ou en espèces sont considérés comme d'une valeur négligeable en application du 4^o de l'article L. 1453-6 du code de la santé publique ;

Arrêté du 7 août 2020 fixant les montants à partir desquels une convention prévue à l'article L. 453-8 du code de la santé publique et stipulant l'octroi d'avantages est soumise à autorisation ;

Arrêté du 24 septembre 2020 portant sur la typologie thématique des avantages et des conventions en application de l'article R. 1453-14 du code de la santé publique ;

Arrêté du 24 septembre 2020 portant création d'une télé-procédure visant à faciliter la transmission des conventions stipulant l'octroi des avantages dénommé « Éthique des professionnels de santé » (EPS).

Circulaire/instruction abrogée : néant.

Circulaire/instruction modifiée : néant.

Annexe : Note d'information relative à la mise en œuvre du dispositif « encadrement des avantages ».

Le ministre des solidarités et de la santé, le ministre de l'économie, des finances et de la relance à Mesdames et Messieurs les directeurs généraux des agences régionales de santé ; Mesdames et Messieurs les directeurs régionaux des entreprises, de la concurrence, de la consommation, du travail et de l'emploi ; Mesdames et Messieurs les directeurs des directions des entreprises, de la concurrence, de la consommation, du travail et de l'emploi. Copie à : Mesdames et Messieurs les présidents des ordres des professions de santé.

L'article L. 1453-3 du code de la santé publique introduit par l'article 1^{er} de l'ordonnance n° 2017-49 du 19 janvier 2017 relative aux avantages offerts par les personnes fabriquant ou commercialisant des produits ou des prestations de santé, et modifié par l'article 77 de la loi n° 2019-774 du 24 juillet 2019 relative à l'organisation et à la transformation du système de santé, a réformé de manière importante la prévention des conflits d'intérêts et plus particulièrement le champ de la loi dite usuellement « anti-cadeaux ».

Ce dispositif, initié par la loi n° 93-121 du 27 janvier 1993 portant diverses mesures d'ordre social et réformé par l'ordonnance précitée, met en place un système d'encadrement des avantages dans le but de moraliser les relations entre industriels et professionnels de santé. Il interdit, sous réserve des exceptions et des dérogations prévues aux articles L. 1453-6 et L. 1453-7 du code de la santé publique, aux personnes énumérées à l'article L. 1453-4 de recevoir des avantages en espèces ou en nature, sous quelque forme que ce soit par des personnes assurant des prestations de santé, produisant ou commercialisant des produits faisant l'objet d'une prise en charge par les régimes obligatoires de sécurité sociale ou des produits mentionnés au II de l'article L. 5311-1, à l'exception de ceux mentionnés aux 14^o, 15^o et 17^o.

Le décret n° 2020-730 du 15 juin 2020 relatif aux avantages offerts par les personnes fabriquant ou commercialisant des produits ou des prestations de santé, complété par deux arrêtés du 7 août 2020¹, a précisé les modalités relatives au dispositif « encadrement des avantages » et au système de télé-procédure.

Afin d'accompagner le déploiement de ce dispositif, vous trouverez en annexe une note d'information relative à sa mise en œuvre. Cette note a été concertée avec la DGCCRF, les ordres des professions de santé et les organisations représentatives des entreprises produisant ou commercialisant des produits ou des prestations de santé. Elle a également fait l'objet d'une information des DGARS référents.

Son contenu sera également mis en ligne et actualisé sur le site internet du ministère ainsi que le site de l'application « Éthique des professionnels de santé ». Les destinataires de la présente mettront la note d'information à disposition sur leur site internet soit directement, soit par renvoi au site du ministère des solidarités et de la santé .

Enfin, les services de la DGOS, notamment le bureau RH2 en collaboration avec la direction du numérique, proposent d'accompagner vos équipes pour échanger sur le dispositif et le portail de télé-procédure.

Pour le ministre des solidarités
et de la santé et par délégation :
La directrice générale de l'offre de soins,
K. JULIENNE

Pour le ministre de l'économie, des finances
et de la relance et par délégation :
*La directrice générale de la concurrence,
de la consommation et de la répression des fraudes,*
V. BEAUMEUNIER

¹ Arrêté du 7 août 2020 fixant les montants en deçà desquels les avantages en nature ou en espèces sont considérés comme d'une valeur négligeable en application du 4^o de l'article L. 1453-6 du code de la santé publique ; arrêté du 7 août 2020 fixant les montants à partir desquels une convention prévue à l'article L. 1453-8 du code de la santé publique et stipulant l'octroi d'avantages est soumise à autorisation.

ANNEXE

NOTE D'INFORMATION SUR LE DISPOSITIF RELATIF AUX AVANTAGES OFFERTS PAR LES PERSONNES FABRIQUANT OU COMMERCIALISANT DES PRODUITS OU DES PRESTATIONS DE SANTÉ DIT USUELLEMENT « ANTI-CADEAUX »

L'article L. 1453-3 du code de la santé publique introduit par l'article 1^{er} de l'ordonnance n° 2017-49 du 19 janvier 2017 relative aux avantages offerts par les personnes fabriquant ou commercialisant des produits ou des prestations de santé, et modifié par l'article 77 de la loi n° 2019-774 du 24 juillet 2019 relative à l'organisation et à la transformation du système de santé, a réformé de manière importante la prévention des conflits d'intérêts et plus particulièrement le champ de la loi dite usuellement « anti-cadeaux ».

Ce dispositif, initié par la loi n° 93-121 du 27 janvier 1993 portant diverses mesures d'ordre social et réformé par l'ordonnance précitée, met en place un système d'encadrement des avantages dans le but de réguler les relations entre industriels et acteurs de santé. Il interdit désormais, sous réserve des avantages exclus et dérogatoires prévus aux articles L. 1453-6 et L. 1453-7 du code de la santé publique, aux personnes énumérées à l'article L. 1453-4 de recevoir des avantages en espèces ou en nature, sous quelque forme que ce soit par des personnes assurant des prestations de santé, produisant ou commercialisant des produits faisant l'objet d'une prise en charge par les régimes obligatoires de sécurité sociale ou des produits mentionnés au II de l'article L. 5311-1, à l'exception de ceux mentionnés aux 14^o, 15^o et 17^o.

Le décret n° 2020-730 du 15 juin 2020 relatif aux avantages offerts par les personnes fabriquant ou commercialisant des produits ou des prestations de santé, complété par deux arrêtés du 7 août 2020¹, a précisé les modalités relatives au dispositif « encadrement des avantages » et au système de télé-procédure qui permet de déclarer les avantages perçus.

Il existe actuellement deux systèmes de télé-procédure :

- « IDAHE » pour les médecins et géré par le Conseil national de l'ordre national des médecins ;
- « Éthique des professionnels de santé » pour toutes les autres professions et géré soit par les ordres des professions de santé soit par les agences régionales de santé (ARS)².

Ces télé-procédures ne s'appliquent pas pour les professionnels de santé militaires et aux étudiants militaires relevant des dispositions de l'article L. 4138-2 du code de la défense qui sont soumis à des procédures spécifiques relevant du ministère des armées.

La présente note précise la portée de ces dispositions pour l'ensemble des acteurs concernés par le dispositif.

¹ Arrêté du 7 août 2020 fixant les montants en deçà desquels les avantages en nature ou en espèces sont considérés comme d'une valeur négligeable en application du 4^o de l'article L. 1453-6 du code de la santé publique ; arrêté du 7 août 2020 fixant les montants à partir desquels une convention prévue à l'article L. 1453-8 du code de la santé publique et stipulant l'octroi d'avantages est soumise à autorisation.

² Administration territoriale de la santé pour Saint-Pierre-et-Miquelon.

CHAMP D'APPLICATION DES PERSONNES CONCERNÉES

A. – LES PERSONNES SOUMISES À L'INTERDICTION DE RECEVOIR UN AVANTAGE EN ESPÈCES OU EN NATURE

Ces personnes sont listées à l'article L. 1453-4 du code de la santé publique.

1. Les personnes exerçant une profession de santé réglementée par le code de la santé publique ainsi que les ostéopathes, les chiropracteurs et les psychothérapeutes³

Il s'agit des personnes physiques exerçant une profession de santé réglementée par le code de la santé publique :

- médecin ;
- chirurgien-dentiste ;
- sage-femme ;
- pharmacien ;
- préparateur en pharmacie et préparateur en pharmacie hospitalière ;
- physicien médical ;
- infirmier ;
- masseur-kinésithérapeute ;
- pédicure-podologue ;
- ergothérapeute ;
- psychomotricien ;
- orthophoniste ;
- orthoptiste ;
- manipulateur d'électroradiologie médicale ;
- technicien de laboratoire médical ;
- audioprothésiste ;
- opticien-lunetier ;
- prothésistes et orthésistes pour l'appareillage des personnes handicapées : orthoprothésiste, podo-orthésiste, oculariste, épithésiste, orthopédiste-orthésiste ;
- diététicien ;
- aide-soignant ;
- auxiliaire de puériculture ;
- ambulancier ;
- assistant dentaire ;
- conseiller en génétique.

Sont également visées les personnes exerçant une profession à usage de titres :

- chiropracteur ;
- ostéopathe ;
- psychothérapeute.

2. Les étudiants en formation initiale se destinant à l'exercice de l'une des professions mentionnées au 1 de la présente note et les personnes en formation continue ou suivant une action de développement professionnel continu dans ce champ⁴

a) Les étudiants en formation initiale

Aux termes des dispositions de l'article L. 811-1 du code de l'éducation, est étudiant une personne suivant un enseignement ou un stage de formation initiale. À titre d'exemple, sont notamment considérés comme tels, les internes, les « docteurs juniors », les étudiants en instituts de formation paramédicaux.

Sont également concernés, par le dispositif, les « faisant fonction d'interne » (FFI) qu'il convient de distinguer :

- les « FFI » en tant qu'étudiants en formation initiale. Il s'agit des :
 - FFI français (articles R. 6153-41 et R. 6153-43 du code de la santé publique) ;
 - FFI européens relevant de l'arrêté du 27 février 2004 relatif au concours spécial d'internat de médecine à titre européen ;

³ 1° de l'article L. 1453-4 du code de la santé publique.

⁴ 2° de l'article L. 1453-4 du code de la santé publique.

- FFI étrangers relevant de l'arrêté du 19 juillet 2001 portant organisation du concours d'internat à titre étranger ;
- les « FFI » en tant que professionnels exerçant une profession de santé réglementée. Il s'agit des :
 - FFI des pays du Golfe relevant des accords bilatéraux entre la France et les pays du Golfe pour l'accueil des « faisant fonction d'interne » ;
 - praticiens à diplômes hors Union européenne (PADHUE), relevant du premier alinéa de l'article R. 6152-42 du code de la santé publique, qui viennent en France en vue de préparer un diplôme de formation médicale spécialisée ou un diplôme de formation médicale spécialisée approfondie, défini par l'arrêté du 3 août 2010 relatif au diplôme de formation spécialisée et diplôme de formation médicale spécialisée approfondie ;
 - stagiaires associés relevant de l'arrêté du 16 mai 2011⁵.

b) La formation continue

La formation continue, aux termes de l'article L. 6311-1 du code du travail, désigne la formation professionnelle continue qui « a pour objet de favoriser l'insertion ou la réinsertion professionnelle des travailleurs, de permettre leur maintien dans l'emploi, de favoriser le développement de leurs compétences et l'accès aux différents niveaux de la qualification professionnelle, de contribuer au développement économique et culturel, à la sécurisation des parcours professionnels et à leur promotion sociale. Elle a également pour objet de permettre le retour à l'emploi des personnes qui ont interrompu leur activité professionnelle pour s'occuper de leurs enfants ou de leur conjoint ou ascendants en situation de dépendance. »

Les articles L. 6313-1 et suivants du même code précisent les actions concourant au développement des compétences entrant dans le champ d'application des dispositions relatives à la formation professionnelle. Il s'agit ainsi des seules formations, telles que définies par le code du travail, suivies par des personnes, ayant terminé leurs études initiales, en vue de leur permettre, indépendamment de leur statut, d'acquérir et d'actualiser des connaissances et des compétences pour favoriser l'évolution professionnelle.

c) Le développement professionnel continu

Le dispositif de développement professionnel continu (DPC), mis en place par la loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires, a été réformé par la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé.

Le DPC constitue une obligation pour tout professionnel de santé, quel que soit son mode ou secteur d'activité, en vue de maintenir, d'actualiser et d'améliorer les connaissances et les compétences des pratiques. Ces actions de DPC s'inscrivent notamment dans des orientations prioritaires triennales définies par arrêté ministériel⁶.

Pour guider le professionnel de santé dans ses choix, chaque conseil national professionnel (CNP) établit un parcours de DPC qu'il lui recommande de suivre.

3. Les associations qui regroupent des personnes mentionnées aux 1 et 2 de la présente note⁷

Cette notion recouvre tout type de regroupement réunissant, pas nécessairement de manière exclusive, des personnes exerçant une profession de santé réglementée, une profession à usage de titre ou des étudiants se destinant à l'exercice de l'une de ses professions y compris si la finalité de l'association est sans lien avec la santé.

Sont également explicitement visés comme associations :

- les 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, notamment par l'intermédiaire de leurs publications et ce, avec une portée nationale ou internationale. Ces sociétés savantes sont souvent constituées sous forme associative selon la loi de 1901⁸, mais peuvent revêtir d'autres formes juridiques ;
- les conseils nationaux professionnels qui sont créés à l'initiative des professionnels de santé. Ils regroupent les sociétés savantes et les organismes représentant des professionnels exerçant une même profession ou spécialité (article D. 4021-3 du code de la santé publique).

⁵ Arrêté du 16 mai 2011 relatif aux stagiaires associés mentionnés au 1° de l'article R. 6134-2 du code de la santé publique.

⁶ Arrêté du 31 juillet 2019 définissant les orientations pluriannuelles prioritaires de développement professionnel continu pour les années 2020 à 2022.

⁷ 3° de l'article L. 1453-4 du code de la santé publique.

⁸ Loi du 1^{er} juillet 1901 relative au contrat d'association (texte consolidé).

L'organisme est reconnu comme CNP par arrêté et après signature d'une convention avec l'État⁹.

L'article L. 1453-4 ne fixant pas de liste exhaustive des associations concernées et ne précisant pas le statut juridique de celles-ci tout en visant explicitement certaines catégories n'étant pas des associations « loi 1901 », tout regroupement de type associatif est inclus dans le périmètre de l'article L. 1453-4, y compris par exemple les associations déclarées d'utilité publique et les syndicats ou fédérations professionnelles.

4. Les fonctionnaires et agents des administrations de l'État, des collectivités territoriales et de leurs établissements publics ou de toute autre autorité administrative qui élaborent ou participent à l'élaboration d'une politique publique en matière de santé ou de sécurité sociale ou sont titulaires de pouvoirs de police administrative à caractère sanitaire¹⁰

Sont visés :

- les fonctionnaires et agents des administrations de l'État ;
- les fonctionnaires et agents des administrations des collectivités territoriales ;
- les fonctionnaires et agents des établissements publics ;
- les fonctionnaires et agents de toute autre autorité administrative qui élaborent ou participent à l'élaboration d'une politique publique en matière de santé ou de sécurité sociale ou sont titulaires de pouvoirs de police administrative à caractère sanitaire.

Ce dernier cas vise ainsi les fonctionnaires et agents qui appartiennent à des autorités administratives qui ne sont ni l'État, ni des collectivités territoriales, ni non plus des établissements publics et qui élaborent ou participent à l'élaboration d'une politique publique en matière de santé ou de sécurité sociale ou sont titulaires de pouvoirs de police administrative à caractère sanitaire tels que notamment les autorités administratives indépendantes¹¹, les groupements d'intérêt public ou l'académie de médecine¹².

Deux éléments sont sans incidence pour l'application de ces dispositions relatives aux fonctionnaires et agents :

- d'une part, les dispositions sont applicables pour les agents de ces autorités qu'ils soient des agents de droit public ou des agents de droit privé ; la nature du contrat qui les lie à l'autorité étant en effet sans incidence ;
- d'autre part, la nature des fonctions, à l'exception des professionnels de santé (voir *infra*), est également sans incidence.

Ainsi, les fonctionnaires et agents, dès lors qu'ils relèvent exclusivement de cette catégorie et sans préjudice des dispositions des articles L. 531-1 à L. 531-16 du code de la recherche, ne peuvent pas recevoir d'avantages¹³, y compris ceux faisant l'objet de dérogations. Par suite, toute offre d'avantage, au sens du présent dispositif, est interdite à destination de ces personnes.

En revanche, cette interdiction absolue ne s'applique pas aux personnes qui exercent leur profession de santé ou à usage de titre au sein des administrations de l'État, des collectivités territoriales, des établissements publics ou de toute autre autorité administrative, dès lors qu'ils ne relèvent pas exclusivement de cette catégorie, tels que par exemple les médecins ou les infirmiers exerçant dans les hôpitaux ou encore les chefs de clinique¹⁴. Ils doivent ainsi être regardés en tant que professionnels au sens du 1 de la présente note.

Il leur revient en tout état de cause d'appliquer les règles spécifiques qui leur incombent, dont notamment les autorisations de cumul d'activités, en application de l'article 10 du décret n° 2020-69 du 30 janvier 2020 relatif aux contrôles déontologiques dans la fonction publique, qui doivent être transmises aux autorités compétentes¹⁵.

À l'inverse, lorsque ces personnes relèvent exclusivement de la catégorie du 4° de l'article L. 1453-4 précité, l'interdiction de recevoir un avantage, y compris faisant l'objet d'une dérogation, s'applique.

⁹ Article D. 4021-1-1 du code de la santé publique

¹⁰ 4° de l'article L. 1453-4 du code de la santé publique.

¹¹ Énumérées par la loi n° 2017-55 du 20 janvier 2017 portant statut général des autorités administratives indépendantes et des autorités publiques indépendantes.

¹² Article 110 de la loi n° 2013-660 du 22 juillet 2013 relative à l'enseignement supérieur et à la recherche.

¹³ Article L. 1453-9 du code de la santé publique.

¹⁴ Article 26-2 du décret n° 84-135 du 24 février 1984 qui renvoie à l'article L. 4131-4 du code de santé publique.

¹⁵ Article R. 1453-14 et R. 1453-17 du code de la santé publique.

5. Les membres des commissions et conseils siégeant auprès des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale, les membres des cabinets des ministres ainsi que les dirigeants, personnels de direction et d'encadrement et les membres des instances collégiales, des commissions, des groupes de travail et conseils des autorités et organismes mentionnés à l'article L. 1451-1 du code de la santé publique¹⁶

Les dispositions combinées des articles L. 1451-1 et L. 1451-3 du code de la santé publique doivent s'articuler avec le dispositif « encadrement des avantages ».

Ainsi, les membres des commissions et conseils siégeant auprès des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale, les membres des cabinets des ministres, les dirigeants, personnels de directions et d'encadrement et les membres des instances collégiales, des commissions, des groupes de travail et conseils des autorités et organismes mentionnés par ces dispositions, ainsi que les personnes qui y collaborent occasionnellement sont soumises au dispositif.

Les instances collégiales, commissions, groupes de travail, autorités et organismes, mentionnés par ces dispositions, sont :

- les comités de protection des personnes ;
- les commissions de conciliation et d'indemnisation ;
- l'Office national d'indemnisation des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales ;
- l'Établissement français du sang ;
- l'Agence nationale chargée de la sécurité sanitaire, de l'alimentation, de l'environnement et du travail ;
- l'Agence nationale de santé publique ;
- l'Institut national du cancer ;
- l'Agence de la biomédecine ;
- les agences régionales de santé (ARS) ;
- le groupement d'intérêt public « Plateforme des données de santé » ;
- le Comité scientifique réuni en cas de déclaration de l'état d'urgence sanitaire ;
- l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé ;
- la Haute Autorité de santé ;
- l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire ;
- l'Autorité de sûreté nucléaire.

Le régime du dispositif « encadrement des avantages » qui s'applique à ces personnes physiques dépend de leur statut tel que précisé aux points 1 à 4 de la présente partie de la note.

6. Les professionnels de santé militaires et les étudiants militaires relevant des dispositions de l'article L. 4138-2 du code de la défense

Les professionnels de santé militaires et les étudiants militaires relevant des dispositions de l'article L. 4138-2 du code de la défense sont concernés par le dispositif « encadrement des avantages » selon des dispositions qui leur sont propres¹⁷. Ces derniers relèvent de l'autorité du ministre des armées et ne sont pas intégrés dans les applications « Éthique des professionnels de santé » ou « IDAHE ».

B. – LES PERSONNES SOUMISES À L'INTERDICTION D'OFFRIR UN AVANTAGE EN ESPÈCES OU EN NATURE

L'article L. 1453-5 du code de la santé publique prévoit que les personnes physiques ou morales assurant des prestations de santé, produisant ou commercialisant des produits faisant l'objet d'une prise en charge par les régimes obligatoires de sécurité sociale ou des produits à finalité sanitaire (produits mentionnés au II de l'article L. 5311-1), à l'exception des produits à finalité cosmétique (produits mentionnés aux 14^o, 15^o et 17^o), sont concernées par l'interdiction d'offrir ou de promettre, des avantages en espèces ou en nature, sous quelque forme que ce soit, d'une façon directe ou indirecte.

Pour les entreprises « multi-produits », elles sont soumises au dispositif dès lors qu'elles produisent ou commercialisent un des produits listés à l'article L. 1453-5 précité.

¹⁶ Article L. 1451-3 du code de la santé publique.

¹⁷ Le dispositif est applicable aux professionnels de santé militaires aux étudiants militaires relevant des dispositions de l'article L. 4138-2 du code de la défense sous réserve des adaptations prévues à l'article R. 4061-2 du CSP (qui entrera en vigueur au 1^{er} octobre 2020).

1. Les personnes assurant des prestations de santé

Sont visées, uniquement dans le cadre de ce dispositif, les personnes définies à l'article R. 1453-13 du code de santé publique.

a) Les personnes physiques ou morales qui exercent une activité relevant d'un régime d'autorisation, d'agrément, d'habilitation ou de déclaration prévu à la sixième partie du code de la santé publique

Sont inclus :

- les hôpitaux de proximité ;
- les établissements publics de santé : centres hospitaliers, centres hospitaliers régionaux, centres hospitaliers et universitaires, centres anti-poison, établissements publics *sui generis* (AP-HP de Paris, Hospices civils de Lyon, AP-HM de Marseille, centre d'accueil et de soins hospitaliers de Nanterre) ;
- les hôpitaux des armées ;
- les établissements de santé privés d'intérêt collectif dont les centres de lutte contre le cancer ;
- les autres établissements de santé privés ;
- les établissements de santé privés prenant en charge des patients en situation d'urgence ;
- les groupements hospitaliers de territoire ;
- les groupements de coopération sanitaire ;
- les fédérations médicales interhospitalières ;
- les fondations hospitalières ;
- les coopérations hospitalières de médecins ;
- les laboratoires de biologie médicale ;
- le transport sanitaire ;
- les réseaux de santé ;
- les centres de santé ;
- les maisons de santé ;
- les centres et structures disposant d'équipes mobiles de soins aux personnes en situation de précarité ou d'exclusion qui délivrent les médicaments nécessaires à leur soin ;
- les maisons d'accueil hospitalières.-

b) Les personnes physiques ou morales qui exercent une activité relevant d'un régime d'autorisation ou d'agrément par l'agence régionale de santé et prévu au livre III du code de l'action sociale et des familles

Aux termes de l'article L. 313-3 du code de l'action sociale et des familles, sont concernés, les établissements, services sociaux et médico-sociaux, et lieux de vie et d'accueil qui dispensent, conjointement ou non, des prestations susceptibles d'être prises en charge par les organismes d'assurance maladie, des prestations susceptibles d'être prises en charge par l'aide sociale départementale ou d'être dévolues au département, des prestations susceptibles d'être prises en charge par l'État.

À savoir :

- les établissements ou services prenant en charge habituellement, y compris au titre de la prévention, des mineurs et des majeurs de moins de vingt et un ans relevant des articles L. 221-1, L. 222-3 et L. 222-5 du code de l'action sociale et des familles ;
- les établissements ou services d'enseignement qui assurent, à titre principal, une éducation adaptée et un accompagnement social ou médico-social aux mineurs ou jeunes handicapés ou présentant des difficultés d'adaptation ;
- les centres d'action médico-sociale précoce mentionnés à l'article L. 2132-4 du code de la santé publique ;
- les établissements ou services mettant en œuvre les mesures éducatives ordonnées par l'autorité judiciaire en application de l'ordonnance n° 45-174 du 2 février 1945 relative à l'enfance délinquante ou des articles 375 à 375-8 du code civil ou concernant des majeurs de moins de vingt et un ans ou les mesures d'investigation préalable aux mesures d'assistance éducative prévues au code de procédure civile et par l'ordonnance n° 45-174 du 2 février 1945 relative à l'enfance délinquante ;
- les établissements ou services d'aide par le travail à l'exception des structures conventionnées pour les activités visées à l'article L. 322-4-16 du code du travail et des entreprises adaptées définies aux articles L. 323-30 et suivant du même code ;

- les établissements ou services de réadaptation, de présentation et de rééducation professionnelle mentionnés à l'article L. 323-15 du code du travail ;
- les établissements et les services qui accueillent des personnes âgées ou qui leur apportent à domicile une assistance dans les actes quotidiens de la vie, des prestations de soins ou une aide à l'insertion sociale ;
- les établissements et les services, y compris les foyers d'accueil médicalisé, qui accueillent des personnes handicapées, quel que soit leur degré de handicap ou leur âge, ou des personnes atteintes de pathologies chroniques, qui leur apportent à domicile une assistance dans les actes quotidiens de la vie, des prestations de soins ou une aide à l'insertion sociale ou bien qui leur assurent un accompagnement médico-social en milieu ouvert ;
- les établissements ou services comportant ou non un hébergement, assurant l'accueil, notamment dans les situations d'urgence, le soutien ou l'accompagnement social, l'adaptation à la vie active ou l'insertion sociale et professionnelle des personnes ou des familles en difficulté ou en situation de détresse ;
- les établissements ou services qui assurent l'accueil et l'accompagnement de personnes confrontées à des difficultés spécifiques en vue de favoriser l'adaptation à la vie active et l'aide à l'insertion sociale et professionnelle ou d'assurer des prestations de soins et de suivi médical, dont les centres de soins, d'accompagnement et de prévention en addictologie, les centres d'accueil et d'accompagnement à la réduction des risques pour usagers de drogue, les structures dénommées « lits halte soins santé », les structures dénommées « lits d'accueil médicalisés » et les appartements de coordination thérapeutique ;
- les foyers de jeunes travailleurs qui relèvent de dispositions des articles L. 353-2 et L. 631-1 du code de la construction et de l'habitation ;
- les établissements ou services, dénommés selon les cas centres de ressources, centres d'information et de coordination ou centres prestataires de services de proximité, mettant en œuvre des actions de dépistage, d'aide, de soutien, de formation ou d'information, de conseil, d'expertise ou de coordination au bénéfice d'usagers, ou d'autres établissements et services ;
- les établissements ou services à caractère expérimental ;
- les centres d'accueil pour demandeurs d'asile mentionnés à l'article L. 348-1 du code de l'action sociale et des familles ;
- les services mettant en œuvre les mesures de protection des majeurs ordonnées par l'autorité judiciaire au titre du mandat spécial auquel il peut être recouru dans le cadre de la sauvegarde de justice ou au titre de la curatelle, de la tutelle ou de la mesure d'accompagnement judiciaire ;
- les services mettant en œuvre les mesures judiciaires d'aide à la gestion du budget familial ;
- les lieux de vie et d'accueil au sens du III de l'article L. 312-1 du code de l'action sociale et des familles.

En revanche sont exclus les établissements, services sociaux et médico-sociaux et lieux de vie qui exercent une activité relevant d'un régime de déclaration (accueil des mineurs et accueil d'adultes).

c) Les personnes physiques ou morales qui assurent une prestation de service prise en charge soit par les régimes obligatoires de sécurité sociale au titre de l'assurance maladie, de l'assurance invalidité ou de l'assurance maternité, soit par l'aide médicale d'État, soit par l'État en application des titres I^{er} et II du livre II du code des pensions militaires d'invalidité et des victimes de guerre

Les prestations concernées sont celles définies par les articles L. 162-1 et suivants – et notamment par les articles L. 162-1-7, du code de la sécurité sociale.

À titre d'exemple, les personnes assurant de telles prestations sont notamment les professionnels mentionnés au 1^o de l'article L. 1453-4 du code de la santé publique, les prestataires de services et distributeurs médicaux, les laboratoires de biologie médicale.

2. Les personnes produisant ou commercialisant des produits faisant l'objet d'une prise en charge par les régimes obligatoires de sécurité sociale

Les produits faisant l'objet d'une prise en charge par les régimes obligatoires de sécurité sociale visent notamment les médicaments et les dispositifs médicaux à usage individuel définis par les articles L. 162-17 et L. 165-1 du code de la sécurité sociale. Ces produits sont régulièrement mis à jour au *Journal officiel* de la République française.

Sont également concernés les produits qui ne sont pas directement remboursés par la sécurité sociale mais qui sont utilisés pour la réalisation de prestations prises en charge par la sécurité sociale¹⁸.

À titre d'exemple, il s'agit notamment des laboratoires pharmaceutiques, des industries du dispositif médical et de la nutrition clinique, des grossistes répartiteurs, des prestataires de service et distributeurs médicaux.

3. Les personnes produisant ou commercialisant des produits mentionnés au II de l'article L. 5311-1, à l'exception de ceux mentionnés aux 14°, 15° et 17°

Il s'agit de toutes les personnes produisant ou commercialisant des produits à finalité sanitaire (produits mentionnés au II de l'article L. 5311-1 du code de la santé publique), à l'exception des produits à finalité cosmétique (produits mentionnés au 14°, 15° et 17° du même article), que le siège social de l'entité soit implanté ou non en France et que ses produits soient ou non exploités ou commercialisés en France.

Sont ainsi visées les personnes produisant ou commercialisant des produits à finalité sanitaire destinés à l'homme et relevant de la compétence de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM). Les produits concernés sont :

- 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 produits sanguins labiles ;
- les organes, 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 en application du 3° de l'article L. 6211-2 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.

CHAMP D'APPLICATION TERRITORIAL

Le dispositif « encadrement des avantages » s'applique dès lors que les personnes mentionnées à l'article L. 1453-4 du code de la santé publique exercent leur profession en France ; à l'inverse, sont exclues les personnes exerçant leur profession à l'étranger.

Ce dispositif est également applicable pour les personnes exerçant à Saint-Pierre-et-Miquelon, à Saint-Barthélemy et à Saint-Martin.

En revanche, sont exclues les personnes exerçant en Nouvelle-Calédonie, en Polynésie-Française et à Wallis-et-Futuna.

¹⁸ Cour de cassation, Crim., 4 avril 2018 n° 17-82.446.

CHAMP D'APPLICATION MATÉRIEL

A. – LE PRINCIPE D'INTERDICTION

Défini par l'article L. 1453-3 du code de la santé publique, ce principe interdit, pour les personnes mentionnées à l'article L. 1453-4, de recevoir des avantages en espèces ou en nature, sous quelque forme que ce soit par des personnes assurant des prestations de santé, produisant ou commercialisant des produits faisant l'objet d'une prise en charge par les régimes obligatoires de sécurité sociale ou des produits mentionnés au II de l'article L. 5311-1, à l'exception des produits à finalité cosmétique.

Néanmoins, des avantages sont exclus de ce dispositif (L. 1453-6 du code de la santé publique) et d'autres bénéficient de dérogations (L. 1453-7 du même code).

Certains avantages peuvent être concernés par chacune de ces dispositions en fonction de leurs caractéristiques.

À titre d'exemple, un repas offert par un visiteur médical à l'issue de sa visite au cabinet d'un professionnel de santé pourra bénéficier de l'exclusion prévue à l'article L. 1453-6 du code de la santé publique (sous réserve qu'il respecte les conditions et les seuils fixés par l'arrêté du 7 août 2020 pris pour son application), tandis qu'un repas organisé dans le cadre d'un congrès médical devra faire l'objet d'une convention d'hospitalité au sens de l'article L. 1453-7 du même code.

B. – LES AVANTAGES EXCLUS DU DISPOSITIF

Les avantages limitativement énumérés à l'article L. 1453-6 précité, ne sont pas constitutifs d'avantages au sens du dispositif « encadrement des avantages ». Ils n'ont donc pas à faire l'objet d'une procédure de déclaration ou d'autorisation préalable, en tant que tel, auprès des conseils nationaux des ordres des professions de santé ou des ARS¹⁹.

1. La rémunération, l'indemnisation et le défraiement d'activité prévue par un contrat de travail ou un contrat d'exercice, dès lors que ce contrat a pour objet l'exercice direct et exclusif de l'une des professions prévues à l'article L. 1453-4 du code de santé publique

Sont ici visées les sommes versées en contrepartie d'un contrat de travail (rémunération) ainsi que celles recouvrant le remboursement par l'employeur des frais engagés par le professionnel dans le cadre de ce contrat (indemnisation, défraiement).

Sont également visées les sommes versées en contrepartie d'un contrat d'exercice²⁰.

Le montant de ces sommes s'entend net de taxes et de cotisations, et correspond donc à la somme effectivement perçue par le professionnel (avant impôt sur le revenu).

À titre d'exemple, les frais de transport et de restauration, obligatoirement pris en charge par l'employeur, y compris dans le cadre d'une convention de stage en application de l'article D. 124-8 du code de l'éducation, constituent des avantages exclus du dispositif « encadrement des avantages ».

1. Les produits de l'exploitation ou de la cession des droits de propriété intellectuelle relatifs à un produit de santé

Sont ici concernés les produits de l'exploitation ou de la cession des droits, tels que définis par le code de la propriété intellectuelle et qui sont relatifs à un produit de santé.

2. Les avantages commerciaux offerts dans le cadre des conventions régies par les articles L. 441-3 et L. 441-9 du code de commerce

Ces avantages, prévus dans le cadre de conventions ayant pour objet l'achat de biens ou de services, consistent notamment en des remises, rabais et ristournes octroyés, mais aussi des prestations de coopération commerciale ou encore des unités gratuites (liste non exhaustive).

Ces avantages doivent toutefois être conformes aux obligations fixées à l'article L. 138-9 du code de la sécurité sociale pour les spécialités pharmaceutiques et dans les conditions mentionnées par le même article.

¹⁹ Administration territoriale de la santé pour Saint-Pierre-et-Miquelon.

²⁰ Défini à l'article L. 4311-6, le contrat d'exercice a « pour objet l'exercice de leur profession ainsi que, s'ils ne sont pas propriétaires de leur matériel et du local dans lequel ils exercent ou exerceront leur profession, les contrats ou avenants leur assurant l'usage de ce matériel et de ce local ».

Aussi, s'agissant des médicaments vendus par les pharmaciens d'officine, ces avantages sont notamment limités à 2,5 % du prix fabricant hors taxe par ligne de produit (40 % pour les génériques). Tous les avantages précités entrent dans le calcul de ce taux, y compris les rémunérations de services de coopération commerciale.

Conformément à l'article L. 1453-6 3°, tout dépassement de ce taux conduit à ce que l'avantage considéré soit non-autorisé au sens du dispositif « encadrement des avantages ».

3. Les avantages en espèces ou en nature qui ont trait à l'exercice de la profession du bénéficiaire et d'une valeur négligeable

L'arrêté du 7 août 2020 fixant les montants en deçà desquels les avantages en nature ou en espèces sont considérés comme d'une valeur négligeable²¹ précise cette liste d'avantages. Ceux-ci doivent respecter les montants et fréquences, déterminés par bénéficiaire, et doivent tous être en lien avec l'exercice de sa profession.

Il s'agit ainsi des :

- repas et collation à caractère impromptu et ayant trait à la profession du bénéficiaire ;
- livre, ouvrage ou revue, y compris abonnement, relatif à l'exercice de la profession du bénéficiaire ;
- échantillon de produits de santé à finalité sanitaire ou exemplaire de démonstration ;
- fournitures de bureaux ;
- autre produit ou service qui a trait à l'exercice de la profession du bénéficiaire.

Deux précisions :

- dans le cas uniquement des échantillons de produits de santé à finalité sanitaire ou exemplaire de démonstration, certains sont autorisés sans limite de montant :
 - échantillons de médicaments dont la fourniture est encadrée par les articles L. 5122-10 et R. 5122-17 du code de la santé publique ;
 - échantillons et exemplaires de démonstration fournis dans un but pédagogique ou de formation à destination du professionnel de santé et ne pouvant faire l'objet d'une utilisation dans le cadre du parcours de soins du patient ;
 - échantillons et exemplaires de démonstration utilisés par le professionnel de santé dans un but pédagogique auprès du patient ou remis au patient exclusivement dans un but d'essai ou d'adaptation au produit et pour un usage temporaire) ;
- dans le cas uniquement des autres produits ou services qui ont trait à l'exercice de la profession du bénéficiaire, sont autorisés sans limite de montant, les produits dont la fourniture est demandée par une autorité publique.

AVANTAGES EXCLUS DU DISPOSITIF	SEUILS ET FRÉQUENCES
Repas et collation à caractère impromptu ayant trait à la profession du bénéficiaire	30 euros dans la limite de deux par année civile
Livre, ouvrage ou revue, y compris abonnement, relatif à l'exercice de la profession du bénéficiaire	30 euros par livre, ouvrage ou revue, y compris abonnement dans la limite totale, incluant les abonnements, de 150 euros par année civile
Échantillon de produits de santé à finalité sanitaire ou exemplaire de démonstration	20 euros dans limite de trois par année civile.
Fournitures de bureaux	20 euros au total par année civile
Autre produit ou service qui a trait à l'exercice de la profession du bénéficiaire	20 euros au total par année civile

Lorsque les avantages dépassent les seuils et fréquences fixés par l'arrêté du 7 août 2020 précité, ils sont considérés comme interdits au sens de l'article L. 1453-3 du code de la santé publique. Les avantages non listés par cet arrêté et sans lien avec l'exercice de la profession du bénéficiaire sont interdits quel que soit leur montant (bouteille de vin, chocolats, articles de décoration, etc.).

C. – LES AVANTAGES DÉROGATOIRES AU DISPOSITIF

Si tous les avantages sont interdits, l'article L. 1453-7 du code de la santé publique admet des dérogations.

Pour les avantages en nature, octroyés dans le cadre de ces dérogations, le montant toutes taxes comprises est calculé à partir de la valeur marchande moyenne du bien ou du service considéré.

²¹ Arrêté du 7 août 2020 fixant les montants en deçà desquels les avantages en nature ou en espèces sont considérés comme d'une valeur négligeable en application du 4° de l'article L. 1453-6 du code de la santé publique.

À défaut, le montant est calculé à partir du coût hors taxes que cela représente pour le demandeur qui offre l'avantage. Ce coût est évalué dans les conditions habituelles de détermination d'un coût par une entreprise et prend ainsi en compte l'ensemble des dépenses liées à la production de cet avantage (dépenses de personnel, de locaux, de consommables, amortissement éventuel de machines, etc.).

Ces dérogations ne bénéficient pas aux personnes qui relèvent exclusivement de la catégorie citée au 4° de l'article L. 1453-4 du code de la santé publique²². Cette interdiction se combine avec les obligations et la déontologie applicables aux agents de ces autorités²³ ainsi que les règles relatives au conflit d'intérêt au sein de la fonction publique.

Certaines de ces dérogations ne peuvent pas bénéficier à certaines personnes :

- les étudiants en formation initiale et leurs associations qui ne peuvent pas se voir octroyés des hospitalités²⁴ mais peuvent bénéficier des autres dérogations ;
- les CNP et les associations dont l'objet est sans rapport avec leur activité professionnelle qui ne peuvent pas bénéficier de dons et libéralités²⁵.

1. Les dérogations

Les dérogations visent trois catégories d'événements listées par l'article L. 1453-7 du code de la santé publique :

- les activités de recherche, de valorisation de la recherche, d'évaluation scientifique, de conseil, de prestation de services ou de promotion commerciale ;
- les manifestations à caractère exclusivement professionnel ou scientifique, ou lors de manifestations de promotion des produits ou prestations mentionnés à l'article L. 1453-5 ;
- le financement ou la participation au financement d'actions de formation professionnelle ou de développement professionnel continu.

L'arrêté du 24 septembre 2020 portant sur la typologie thématique des avantages et des conventions en application de l'article R. 1453-14 du code de la santé publique, propose une typologie thématique et non exhaustive sur les avantages pouvant être accordés dans ce cadre.

a) Les avantages dans le cadre des activités de recherche, de valorisation de la recherche, d'évaluation scientifique, de conseil, de prestation de services ou de promotion commerciale

Les personnes mentionnées au 1°, 2° et 3° de l'article L. 1453-4 du code de la santé publique (professionnels, étudiants, et associations) peuvent se voir octroyés des rémunérations, indemnités, défraiements ainsi que des dons et libéralités.

Pour les associations, des avantages destinés à une autre finalité en lien avec la santé sont également possibles.

Néanmoins :

- la rémunération est proportionnée au service rendu tandis que l'indemnisation ou le défraiement n'excède pas les coûts effectivement supportés par le bénéficiaire ;
- les dons et libéralités ne sont pas autorisés dans le cadre des activités de conseil, de prestation de services ou de promotion commerciale ;
- les CNP et les associations dont l'objet est sans rapport avec leur activité professionnelle (exemple : association sportive ou culturelle) ne peuvent pas bénéficier de dons et libéralités.

b) Les avantages dans le cadre de manifestations à caractère exclusivement professionnel ou scientifique ou lors de manifestations de produits ou de prestations mentionnés à l'article L. 1453-5 du code de la santé publique

Ne sont autorisées que les hospitalités, offertes de manière directe ou indirecte, qui sont d'un niveau raisonnable, qui sont strictement limitées à l'objectif principal de la manifestation et qui ne sont pas étendues à des personnes autres que le bénéficiaire.

En revanche, les étudiants et associations d'étudiants ne peuvent pas bénéficier de cette dérogation.

²² Article L. 1453-9 du code de la santé publique.

²³ Notamment loi n° 83-634 du 13 juillet 1983 portant droit et obligations des fonctionnaires.

²⁴ 4° de l'article L. 1453-7 du code de la santé publique.

²⁵ 3° de l'article L. 1453-7 du code de la santé publique.

c) Les avantages dans le cadre du financement ou la participation au financement d'actions de formation professionnelle ou de développement professionnel continu

Il s'agit des avantages de nature à financer ou à participer au financement d'actions de formation professionnelle ou de développement professionnel continu exclusivement délivrées par les organismes habilités à le faire.

2. La procédure de déclaration ou d'autorisation préalable

Les avantages précités doivent obligatoirement faire l'objet d'une convention écrite et signée entre la personne octroyant l'avantage et le bénéficiaire final de l'avantage, y compris lorsque l'avantage est fourni par l'intermédiaire d'autres personnes (organisme de formation, société d'événementiel, etc.).

N.B. : le portail « Éthique des professionnels de santé » prévoit la possibilité de renseigner les intermédiaires à l'octroi d'un avantage.

À l'exclusion des conventions relevant du champ de l'article L. 1121-16-1 du code de la santé publique, les conventions établies pour l'octroi des avantages précités sont soumises à une procédure de déclaration (R. 1453-15) ou d'autorisation préalable (R. 1453-16).

Le régime (déclaration ou autorisation) est déterminé en fonction des seuils prévus par l'arrêté du 7 août 2020 fixant les montants à partir desquels une convention prévue à l'article L. 1453-8 du code de la santé publique et stipulant l'octroi d'avantages²⁶.

À partir du 1^{er} octobre 2020, cette convention est transmise aux conseils nationaux des ordres d'une profession de santé (conseil central concerné pour les pharmaciens) ou agences régionales de santé par l'intermédiaire du portail « IDAHE » ou « Éthique des professionnels de santé ». Pour les professionnels de santé militaires et les étudiants militaires, ils relèvent de la procédure mise en place par le ministère des armées.

Dans les deux hypothèses (déclaration ou autorisation), l'article R. 1453-14 précise les informations de cette convention que le demandeur doit notamment mentionner à l'autorité compétente pour l'octroi d'un avantage.

Le cadre de cette convention peut être précisé par un accord conclu entre un ou plusieurs conseils nationaux des ordres des professions de santé et une ou plusieurs organisations représentatives des personnes fabriquant ou commercialisant des produits ou prestations de santé. Cependant cette possibilité du dispositif usuellement dit des « conventions simplifiées », offerte uniquement aux conseils nationaux des ordres par le décret du 15 juin 2020 précité, nécessite l'accord de volonté des deux parties.

a) Les informations à mentionner à l'autorité compétence pour l'octroi des avantages

Ces informations sont les mêmes dans les deux régimes (déclaration ou autorisation préalable). Il s'agit de :

- l'identité des parties à la convention ;
- l'objet de la convention ;
- les informations pour identifier les bénéficiaires indirects et finaux non signataires de la convention ;
- les types et montant des avantages ;
- la date de signature de la convention et le cas échéant, la période au cours de laquelle les avantages sont octroyés et sa date d'échéance ;
- les pièces justificatives suivantes lorsque la situation l'exige :
 - le programme de la manifestation ;
 - l'autorisation de cumul d'activité lorsque les personnes exercent leur profession de santé ou profession à usage de titre et des fonctions administratives ;
 - le résumé du protocole de recherche ou d'évaluation ou le projet de cahier d'observation ou du document de recueil des données).

La documentation relative aux projets de recherche ne doit pas contenir de données à caractère personnel concernant des participants, notamment des informations relatives à des patients qui seraient couvertes par le secret médical.

²⁶ Arrêté du 7 août 2020 fixant les montants à partir desquels une convention prévue à l'article L. 1453-8 du code de la santé publique et stipulant l'octroi d'avantages est soumise à autorisation.

S'agissant de l'objet des conventions et des types d'avantages octroyés, l'arrêté précité propose une typologie thématique.

Pour rappel, ces conventions et avantages ne sont possibles que dans le cadre des trois types d'événements listés à l'article L. 1453-7 du code de la santé publique :

- les activités de recherche, de valorisation de la recherche, d'évaluation scientifique, de conseil, de prestation de services ou de promotion commerciale ;
- les manifestations à caractère exclusivement professionnel ou scientifique, ou lors de manifestation de promotion des produits ou prestations mentionnés à l'article L. 1453-5 du même code ;
- le financement ou la participation au financement d'actions de formation professionnelle ou de développement professionnel continu.

Néanmoins, lorsque dans le cadre de ces événements, des conventions sont conclues ou des avantages sont octroyés mais ne correspondent pas à la typologie de l'arrêté précité, il revient au demandeur d'en préciser le type dans la convention.

b) La procédure de déclaration préalable

Cette procédure s'applique aux conventions accordant une offre d'avantages dont la valeur est inférieure ou égale aux seuils prévus par l'arrêté du 7 août 2020 précité²⁷. Elle est transmise à l'autorité compétente au plus tard huit jours ouvrables avant l'octroi de l'avantage, à savoir la date du début de l'opération au cours de laquelle l'avantage est octroyé au bénéficiaire.

La convention est transmise avec les informations précitées et, lorsque la situation l'impose, avec les pièces justificatives. À titre d'exemple, lorsque le bénéficiaire cumule également un emploi de fonctionnaire, d'agent public ou de militaire, l'autorisation de cumul d'activité doit être versée.

Dans le cadre de cette procédure de déclaration préalable, l'autorité compétente peut émettre des recommandations qui peuvent porter notamment sur la définition des avantages, leurs montants et le contenu de la convention. Ces recommandations sont adressées aux demandeurs et sont communiquées par ces derniers, par tout moyen, aux parties à la convention.

Elles sont juridiquement non-contraignantes mais pourront être prises en compte par les services de contrôle en cas d'enquête ou de contentieux lié à l'octroi d'un avantage.

c) La procédure d'autorisation préalable

Cette procédure s'applique aux conventions accordant une offre d'avantages dont la valeur est strictement supérieure aux seuils prévus par l'arrêté du 7 août 2020 précité²⁸. Elle est transmise, avec les informations précitées, à l'autorité compétente au plus tard deux mois avant la date de début de l'octroi de l'avantage.

À compter de la date de réception de la demande d'autorisation, l'autorité compétente statue dans un délai de deux mois.

Dans ce délai de deux mois, elle dispose d'un délai d'un mois pour informer le demandeur de la complétude du dossier. À compter de la date de réception des pièces manquantes, l'autorité compétente statue dans un nouveau délai de deux mois.

À l'issue de l'instruction de la demande, l'autorité compétente transmet sa décision, motivée en cas de refus, au demandeur à charge pour ce dernier d'en informer le bénéficiaire.

En cas d'un premier refus et dans un délai de quinze jours à compter de sa notification, le demandeur peut soumettre une convention modifiée. L'autorité prend alors une nouvelle décision dans un délai de quinze jours, qu'elle transmet au demandeur.

En l'absence de réponse de l'autorité compétente dans le premier délai de deux mois ou dans le second délai de quinze jours à compter des modifications proposées après un refus, la convention est autorisée.

Une procédure d'urgence existe également. Le demandeur transmet la convention en signalant l'urgence de la demande d'autorisation.

À compter de la date de réception de cette demande et si l'autorité compétente estime l'urgence justifiée, elle se prononce dans un délai de trois semaines. Trois décisions peuvent être prises :

- l'urgence est non justifiée. Cette décision implique que la demande soit traitée selon les délais classiques précédemment décrits ;

²⁷ Arrêté du 7 août 2020 fixant les montants à partir desquels une convention prévue à l'article L. 1453-8 du code de la santé publique et stipulant l'octroi d'avantages est soumise à autorisation.

²⁸ Arrêté du 7 août 2020 fixant les montants à partir desquels une convention prévue à l'article L. 1453-8 du code de la santé publique et stipulant l'octroi d'avantages est soumise à autorisation.

- le dossier n'est pas complet. Cette décision implique que la convention soit modifiée par le demandeur ;
- le dossier est refusé. Cette décision implique que la convention soit modifiée par le demandeur.

En cas d'un refus soit pour incomplétude soit au fond, et après transmission d'une convention modifiée par le demandeur, l'autorité compétente prend alors une nouvelle décision dans un délai d'une semaine.

En l'absence de réponse dans le premier délai de trois semaines ou dans le second délai d'une semaine, la convention est autorisée.

d) Les autorités compétentes dans le cadre de l'examen des conventions

Lorsqu'un avantage est octroyé en application de l'article L. 1453-7 du code de la santé publique, la convention est transmise à l'autorité compétente qui est soit le conseil national de l'ordre d'une profession de santé, soit l'agence régionale de santé²⁹, soit le ministère des armées.

Les autorités compétentes sont invitées à partager tout élément entre elles lorsqu'elles effectuent leur contrôle dans le cadre du dispositif « encadrement des avantages ».

La compétence du Conseil national de l'ordre d'une profession de santé

La compétence du Conseil national de l'ordre d'une profession de santé est conditionnée par l'exercice de la profession de santé concernée.

Le Conseil national de l'ordre est l'autorité de contrôle lorsque le bénéficiaire est :

- une personne physique exerçant la profession de santé concernée ;
- une personne morale. Sont donc visées les sociétés d'exercice en commun qui doivent faire l'objet d'une inscription au tableau de l'ordre concerné. En revanche, toutes les autres personnes morales qui ne sont pas inscrites au tableau de l'ordre relèvent de la compétence des ARS ;
- un étudiant suivant une formation initiale se destinant à la profession de santé concernée. Néanmoins, dans cette hypothèse, l'ordre est amené à vérifier la légalité de la convention : si l'avantage octroyé est indu, il est invité à informer les établissements et organismes de formation auxquels l'étudiant est inscrit. En effet, ces autorités sont compétentes pour sanctionner l'étudiant sur le plan disciplinaire.

Pour les pharmaciens, c'est le conseil central concerné qui sera compétent.

La compétence de l'agence régionale de santé³⁰

La compétence territoriale de l'ARS est conditionnée par le lieu de signature de la convention octroyant l'avantage.

L'ARS est l'autorité de contrôle lorsque le bénéficiaire est :

- une personne exerçant une profession de santé sans ordre ou une profession à usage de titre ;
- une personne morale³¹, à l'exclusion des sociétés d'exercice en commun inscrites à un tableau de l'ordre d'une profession de santé ;
- un étudiant suivant une formation initiale se destinant à une profession ne relevant pas d'un ordre d'une profession de santé ou une profession à usage de titre. Néanmoins, dans cette hypothèse, l'ARS est invitée à informer les établissements et organismes de formation auxquels l'étudiant est inscrit dès lors que ces autorités sont compétentes pour sanctionner sur le plan disciplinaire.

Articulation des compétences

Dans le cadre du dispositif « encadrement des avantages », et comme il a déjà été évoqué, l'octroi des avantages par convention ne peut se faire que dans le cadre des événements listés par l'article L. 1453-7 du code de la santé publique.

Dans le cadre de cette convention, le demandeur doit saisir l'autorité compétente en fonction de l'identité des parties à la convention, et notamment en fonction du bénéficiaire de l'avantage.

Ainsi, si ce bénéficiaire est une personne physique (professionnel, étudiant...), il convient de saisir l'ordre compétent ou l'agence régionale de santé selon les cas. De même, si l'avantage bénéficie à une personne morale inscrite à un tableau de l'ordre, il convient de saisir l'ordre concerné.

²⁹ Administration territoriale de la santé pour Saint-Pierre-et-Miquelon.

³⁰ Administration territoriale de la santé pour Saint-Pierre-et-Miquelon.

³¹ Par exemple, associations, syndicats etc.

À l'inverse, si l'avantage est octroyé directement à une personne morale (association qui regroupent des professionnels ou des étudiants), cette demande relève de l'agence régionale de santé compétente.

En tout état de cause, il revient au demandeur, en application du 3° du I de l'article R. 1453-14 du code de la santé publique d'indiquer, lors de la transmission de la convention, « toutes informations permettant d'identifier les bénéficiaires indirects et finaux non signataires de la convention ».

Par conséquent, au regard de cette obligation et de la circonstance qu'un avantage peut bénéficier corrélativement à la personne physique ou la personne morale selon les cas, les autorités (ordres et ARS) sont invitées à communiquer, par tout moyen, à l'autre autorité susceptible d'être concernée par ces informations ainsi qu'aux autorités habilités à rechercher et à constater les infractions au dispositif « encadrement des avantages » dans le cas d'un avantage litigieux.

Enfin, et de manière générale, l'autorité de contrôle (ordres ou ARS) doit, si elle estime que la demande ne relève pas de sa compétence l'indiquer au demandeur. Elle est également invitée à échanger avec l'autorité considérée comme compétente.

Enfin, pour rappel, l'octroi de ces avantages par convention ne peut se faire que dans le cadre des événements listés par l'article L. 1453-7 du code de la santé publique.

POURSUITES PÉNALES ET DISCIPLINAIRES

Lorsque l'avantage octroyé ne remplit aucun des critères légaux des exclusions ou des dérogations mentionnées précédemment, l'avantage est illégal et constitue dès lors une infraction pénale au sens des dispositions des articles L. 1454-1 et suivants du code de la santé publique.

Les avantages dépassant les montants ou n'entrant pas dans les catégories déterminées par l'arrêté du 7 août 2020 fixant les montants en deçà desquels les avantages en nature ou en espèces sont considérés comme d'une valeur négligeable sont illégaux.

Les avantages octroyés au titre des dérogations prévues par l'article L. 1453-7 doivent impérativement répondre aux exigences légales fixées par les textes (personne bénéficiaire, proportionnalité, lien avec la profession de santé, etc.). Les seuils prévus par l'arrêté du 7 août 2020 fixant les montants à partir desquels une convention prévue à l'article L. 1453-8 du code de la santé publique et stipulant l'octroi d'avantages est soumise à autorisation constituent des seuils de déclenchement d'un contrôle plus approfondi des ordres et ARS compétents, et non des seuils de légalité. Ainsi, un avantage peut se situer au-dessous des seuils et pourtant faire l'objet d'une recommandation négative et éventuellement être considéré comme illégal par les autorités compétentes (nature, fréquence, montant réel, etc.) ; de même, un avantage peut être de valeur supérieure aux seuils et être autorisé par dérogation au dispositif « encadrement des avantages ».

A. – LES AUTORITÉS HABILITÉES À RECHERCHER ET À CONSTATER LES INFRACTIONS AU DISPOSITIF « ENCADREMENT DES AVANTAGES »

L'article L. 1454-6 du code de la santé publique liste les autorités ainsi habilitées :

- les officiers et agents de police judiciaire tels que définis par le code de procédure pénale (articles 16, 28-1 et 28-2 pour les officiers de police judiciaire ; articles 20 et suivant pour les agents de police judiciaire) ;
- les agents de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes ;
- les pharmaciens inspecteurs de santé publique, les médecins inspecteurs de santé publique, les inspecteurs de l'action sanitaire et sociale, les ingénieurs du génie militaire, les ingénieurs d'études sanitaires et les techniciens sanitaires tels que définis par l'article L. 1421-1 du code de la santé publique ;
- les personnels de l'ARS que le directeur général a désigné, selon l'article L. 1435-7 du code de la santé publique pour remplir les mêmes missions que les inspecteurs et contrôleurs de l'article L. 1421-1 précité ;
- les inspecteurs de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.

Ces autorités sont compétentes pour qualifier, sous réserve de l'appréciation souveraine des tribunaux, une infraction au dispositif « encadrement des avantages ». Outre les informations éventuellement transmises par les ordres et ARS dans le cadre de leur activité de contrôle des conventions, elles disposent de tous les éléments obtenus dans le cadre de leurs pouvoirs d'enquête pour déterminer la légalité ou non d'un avantage, sans préjudice de ce qui a été déclaré par ailleurs aux ordres et ARS (dans le cas des avantages ayant fait l'objet d'une convention).

B. – LES PROCÉDURES

À la clôture des procédures par lesquelles les autorités précitées constatent l'infraction pénale constituée par l'avantage indu, elles les signalent aux ARS ou aux ordres des professions de santé pour que ces derniers puissent ouvrir des procédures disciplinaires.

Les sanctions disciplinaires sont transmises au procureur de la République près le tribunal de grande instance dans le ressort duquel le professionnel est inscrit³².

Plus largement, lorsque les ordres ou ARS acquièrent la connaissance du délit constitué par l'avantage indu dans le cadre de leur contrôle, elles ont l'obligation, en vertu de l'article 40 du code de procédure pénale, de signaler cette infraction sans délai au procureur de la République et de transmettre à ce magistrat tous les renseignements, procès-verbaux et actes qui y sont relatifs³³.

En outre, ils peuvent communiquer tout élément susceptible de caractériser un avantage indu aux autorités de contrôle mentionnées à l'article L. 1454-6 du code de la santé publique, éventuellement dans le cadre de protocoles signés entre les parties volontaires.

C. – LES SANCTIONS

Sur le plan pénal, les sanctions visent tant les personnes concernées par l'interdiction d'offrir que celles concernées par l'interdiction de recevoir.

Les personnes visées par l'interdiction d'offrir un avantage, s'exposent aux peines prévues à l'article L. 1454-8 du code de la santé publique pouvant aller jusqu'à deux ans d'emprisonnement et 150 000 euros d'amende. En outre le montant de l'amende peut être porté à 50 % des dépenses engagées pour la pratique constituant le délit. Des peines complémentaires sont également prévues pour les personnes physiques à l'article L. 1454-4 du même code.

Les personnes visées par l'interdiction de recevoir un avantage, s'exposent quant à elles aux peines prévues à l'article L. 1454-7 du code de la santé publique pouvant aller jusqu'à un an d'emprisonnement et de 75 000 euros d'amende. Des peines complémentaires sont également prévues pour les personnes physiques à l'article L. 1454-4 du même code.

En outre, ces personnes s'exposent également à des sanctions disciplinaires. Pour les professionnels relevant d'un ordre, le fait de recevoir un avantage indu constitue un manquement à leur code de déontologie. La sanction disciplinaire relève des juridictions ordinales compétentes.

Pour les étudiants, comme indiqué précédemment, les établissements et organismes de formation peuvent également sanctionner l'étudiant concerné qui aurait illégalement reçu un avantage.

Enfin, pour les personnes morales déclarées pénalement responsables de l'infraction constituée par l'avantage indu, sont applicables les peines prévues aux 2° et 9° de l'article 131-39 du code pénal ainsi que l'amende suivant les modalités prévues à l'article 131-38 du même code.

³² L. 1454-9 du code de la santé publique.

³³ Voir également la circulaire du 24 septembre 2013 relative aux relations entre les parquets et les ordres des professions en lien avec la santé publique.