

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS ET DE LA 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

NOR : SSAH1933329D

Publics concernés : professionnels de santé ; ordres professionnels et administrations.

Objet : modalités relatives aux avantages offerts par les personnes fabriquant ou commercialisant des produits ou des prestations de santé.

Entrée en vigueur : les dispositions du présent décret entrent en vigueur le 1^{er} octobre 2020.

Notice explicative : le décret précise les modalités relatives aux avantages offerts par les personnes fabriquant ou commercialisant des produits ou des prestations de santé. Il détermine les personnes physiques ou morales concernées, la nature et les conditions des dérogations à l'interdiction d'offres d'avantages, ainsi que les modalités du régime de déclaration et d'autorisation des dérogations. Il procède en outre à la mise en cohérence des dispositions réglementaires du code de la santé publique rendue nécessaire par les modifications introduites par l'ordonnance du 19 janvier 2017 relative aux avantages offerts par les personnes fabriquant ou commercialisant des produits ou prestations de santé.

Références : le décret est pris pour l'application de l'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. Le décret ainsi que les dispositions du code de la santé publique qu'il modifie peuvent être consultés, dans leur rédaction issue de cette modification, sur le site Légifrance (<https://www.legifrance.gouv.fr>).

Le Premier ministre,

Sur le rapport du ministre des solidarités et de la santé,

Vu le code des relations entre le public et l'administration, notamment ses articles L. 231-1 et L. 231-6 ;

Vu le code de la santé publique, notamment son article L. 1453-3 ;

Vu l'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 ;

Vu le décret n° 2020-69 du 30 janvier 2020 relatif aux contrôles déontologiques dans la fonction publique ;

Vu l'avis du Haut Conseil des professions paramédicales en date du 19 novembre 2019 ;

Le Conseil d'Etat (section sociale) entendu,

Décrète :

CHAPITRE I^{er}

DISPOSITIONS GÉNÉRALES

Art. 1^{er}. – Le chapitre III du titre V du livre IV de la première partie du code de la santé publique est ainsi modifié :

1° Son intitulé est remplacé par l'intitulé suivant : « Avantages consentis par les entreprises » ;

2° L'intitulé de la section 1 est remplacé par l'intitulé suivant : « Produits de santé à usage humain et produits à finalité cosmétique » ;

3° L'intitulé de la section 2 est remplacé par l'intitulé suivant : « Médicaments vétérinaires » ;

4° Il est complété par les sections 3 à 5 ainsi rédigées :

« *Section 3*

« *Interdiction d'offres d'avantages*

« *Art. R.1453-13.* – Les personnes qui assurent des prestations de santé au sens de l'article L. 1453-5 sont les suivantes :

« 1° 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 ;

« 2° 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 ;

« 3° 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'Etat, soit par l'Etat en application des titres I^{er} et II du livre II du code des pensions militaires d'invalidité et des victimes de guerre.

« *Section 4*

« *Dérogations à l'interdiction d'offre d'avantages*

« *Sous-section 1*

« *Nature et conditions des dérogations*

« *Art. R.1453-14.* – I. – La convention mentionnée à l'article L. 1453-8, dont le cadre peut être précisé par un accord conclu entre un ou plusieurs conseils nationaux des ordres intéressés et une ou plusieurs organisations représentatives des personnes concernées, précise les conditions dans lesquelles l'offre d'un avantage relevant de l'article L. 1453-7 est prévue et comporte notamment les informations suivantes :

« 1° L'identité des parties à la convention :

« *a)* Lorsqu'il s'agit d'un professionnel mentionné au 1° de l'article L. 1453-4, le nom, le prénom, la qualité, l'adresse professionnelle et, le cas échéant, le titre, la spécialité ou l'identifiant personnel dans le répertoire partagé des professionnels de santé ou, à défaut, le numéro d'inscription à l'ordre ;

« *b)* Lorsqu'il s'agit d'un étudiant ou d'une personne mentionné au 2° de l'article L. 1453-4, le nom, le prénom, le nom et l'adresse de l'établissement d'enseignement ou de l'organisme de rattachement, l'identifiant national étudiant unique et, le cas échéant, l'identifiant personnel dans le répertoire partagé des professionnels de santé ;

« *c)* Lorsqu'il s'agit d'une personne morale, notamment une association mentionnée au 3° de l'article L. 1453-4, la dénomination sociale, l'objet social et l'adresse du siège social ;

« *d)* Lorsqu'il s'agit d'un fonctionnaire ou d'un agent d'une autorité administrative, le nom, le prénom, la qualité figurant dans l'arrêté de nomination ou dans le contrat, l'autorité administrative concernée et l'adresse professionnelle ;

« 2° L'objet précis de la convention en fonction de la typologie thématique prévue par arrêté du ministre chargé de la santé, formulé dans le respect des secrets protégés par la loi, notamment industriel et commercial ;

« 3° Le cas échéant, en application de l'article L. 1453-13, les informations permettant d'identifier les bénéficiaires indirects et finaux non signataires de la convention ;

« 4° S'agissant des avantages en nature ou en espèces octroyés :

« *a)* Les avantages ainsi que les renseignements fournis en fonction de la typologie thématique prévue par l'arrêté mentionné au 2° du présent article ;

« *b)* Le montant individuel de chaque avantage et, le cas échéant, cumulé de ces avantages, toutes taxes comprises et arrondi à l'euro le plus proche ;

« 5° 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.

« II. – Cette convention est accompagnée, le cas échéant :

« 1° Du programme de la manifestation ;

« 2° De l'autorisation de cumul d'activités par l'autorité dont relève l'agent public concerné, en application de l'article 10 du décret n° 2020-69 du 30 janvier 2020 relatif aux contrôles déontologiques dans la fonction publique ;

« 3° Du résumé, rédigé en français, du protocole de recherche ou d'évaluation ;

« 4° Du projet de cahier d'observations ou du document de recueil des données prévu par le protocole pour les autres activités de recherche ou d'évaluation scientifique à l'exception des activités relevant des dispositions de l'article L. 1121-16-1.

« *Sous-section 2*

« *Déclaration des dérogations*

« *Art. R. 1453-15.* – La convention qui stipule l'offre d'avantages dont la valeur est inférieure aux montants fixés en application de l'article L. 1453-11 est signée par la personne mentionnée à l'article L. 1453-5 et le ou les bénéficiaires.

« Elle est transmise, le cas échéant avec les pièces jointes mentionnées au II de l'article R. 1453-14, par téléprocédure au plus tard huit jours ouvrables avant le jour de l'octroi de l'avantage, par la personne mentionnée à l'article L. 1453-5 :

« 1° Au conseil national de l'ordre concerné ou, pour l'ordre des pharmaciens, au conseil central concerné, lorsque le bénéficiaire est un professionnel, une personne morale ou un étudiant suivant une formation initiale destinant à une profession relevant d'un ordre d'une profession de santé ;

« 2° A l'agence régionale de santé dans le ressort de laquelle la convention a été signée, lorsque le bénéficiaire est un professionnel, une personne morale ou un étudiant autre que ceux mentionnés au 1°.

« *Art. R. 1453-16.* – Les recommandations mentionnées à l'article L. 1453-10 peuvent porter notamment sur :

« 1° La définition des avantages exigée par les dispositions du 4° de l'article R. 1453-14 ;

« 2° Les montants de ces avantages, au regard des seuils prévus par l'arrêté mentionné à l'article L. 1453-11 ;

« 3° Le contenu de la convention mentionné à l'article R. 1453-14.

« Ces recommandations sont adressées individuellement aux personnes mentionnées à l'article L. 1453-5 par téléprocédure. Elles sont communiquées par tout moyen aux personnes visées à l'article L. 1453-4 concernées par la convention.

« *Sous-section 3*

« *Autorisation des dérogations*

« *Art. R. 1453-17.* – L'octroi d'avantages dont le montant excède les seuils fixés en application de l'article L. 1453-11 est soumis à autorisation.

« Le dossier de demande d'autorisation comporte le projet de convention prévue au I de l'article R. 1453-14 et ses éventuelles pièces jointes prévues au II du même article.

« *Art. R. 1453-18.* – Le dossier de demande d'autorisation d'une convention est transmis, par téléprocédure, par la personne mentionnée à l'article L. 1453-5, à l'autorité compétente mentionnée à l'article R. 1453-15.

« L'autorité compétente statue dans un délai de deux mois à compter de la date de réception du dossier. Toutefois, si, dans le délai d'un mois à compter de cette date, elle informe le demandeur que le dossier est incomplet, elle statue dans un délai de deux mois à compter de la date de réception des pièces manquantes.

« L'autorité compétente transmet sa décision, motivée en cas de refus, par téléprocédure à la personne qui l'a saisie, à charge pour elle d'en informer les personnes physiques ou morales bénéficiaires de l'avantage. En cas de refus, la personne mentionnée à l'article L. 1453-5 peut, dans un délai de quinze jours à compter de la notification du refus, lui soumettre une convention modifiée. L'autorité compétente prend alors une nouvelle décision dans un délai de quinze jours, qu'elle transmet par téléprocédure à la personne qui l'a saisie.

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

« Si la personne mentionnée à l'article L. 1453-5 transmet la convention en signalant l'urgence, l'autorité compétente, si elle estime l'urgence justifiée, se prononce dans un délai de trois semaines puis, en cas de refus suivi de la transmission d'une convention modifiée, dans un délai d'une semaine. La convention est autorisée si, dans le premier délai, l'autorité compétente n'a ni notifié un refus, ni indiqué que l'urgence n'est pas justifiée ou informé le demandeur que le dossier est incomplet. La convention modifiée est autorisée si un refus n'est pas notifié dans le second délai.

« *Section 5*

« *Dispositions communes*

« *Art. R. 1453-19.* – Les informations recueillies par les conseils nationaux des ordres des professions de santé, ou, pour l'ordre des pharmaciens, le conseil central concerné, et par les agences régionales de santé mentionnées à l'article R. 1453-15 font l'objet d'un rapport établi tous les deux ans et adressé au ministre chargé de la santé en vue d'évaluer le fonctionnement du dispositif et d'en tirer les conséquences. La nature de ces informations et leur présentation sont définies par un arrêté du ministre chargé de la santé. »

Art. 2. – La partie réglementaire du même code est ainsi modifiée :

1° A l'article R. 1453-3, les mots : « au troisième alinéa de l'article L. 4113-6 » sont remplacés par les mots : « au 4° de l'article L. 1453-7 » ;

2° Aux articles R. 4021-19 et R. 5124-66, la référence : « L. 4113-6 » est remplacée par la référence : « L. 1453-3 » ;

3° Les articles R. 4113-104 à R. 4113-108 sont abrogés ;

4° A l'article R. 4221-16, le premier alinéa est remplacé par les dispositions suivantes :

« Les articles R. 4113-109 et R. 4113-110 sont applicables aux pharmaciens. » ;

5° Aux articles R. 4311-53 et R. 4323-2, les mots : « R. 4113-104 à R. 4113-107 » sont supprimés ;

6° A l'article R. 4312-52, les mots : « de l'article L. 4113-6 » sont remplacés par les mots : « des articles L. 1453-6 et L. 1453-7 » ;

7° Aux articles R. 4321-69, R. 4321-72 et R. 4322-43, les mots : « par l'article L. 4113-6 » sont remplacés par les mots : « par les articles L. 1453-6 et L. 1453-7 » ;

8° A l'article D. 4323-2-1 :

a) Au premier alinéa, les mots : « R. 4113-104 à R. 4113-107 » sont supprimés ;

b) Au *h*, la référence : « R. 4113-104 » est supprimée ;

9° A l'article R. 5124-65, les mots : « par les deuxième et troisième alinéas de l'article L. 4113-6 » sont remplacés par les mots : « par l'article L. 1453-7 ».

Art. 3. – Les dispositions du présent décret entrent en vigueur le 1^{er} octobre 2020.

Art. 4. – Pour l'application du présent décret à Saint-Pierre-et-Miquelon, l'agence régionale de santé est remplacée par l'administration territoriale de santé.

Art. 5. – Le ministre des solidarités et de la santé est chargé de l'exécution du présent décret, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait le 15 juin 2020.

EDOUARD PHILIPPE

Par le Premier ministre :

*Le ministre des solidarités
et de la santé,*

OLIVIER VÉRAN