

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

Bureau des dispositifs médicaux
et autres produits de santé

Note d'information n° DGS/PP3/2018/217 du 18 septembre 2018 relative à la transparence des avantages accordés par les entreprises produisant ou commercialisant des médicaments vétérinaires

NOR : SSAP1825262N

Date d'application : immédiate.

Inscrite pour information à l'ordre du jour du CNP du 28 septembre 2018. – N° 84.

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 médicaments vétérinaires et les acteurs du domaine vétérinaire.

Mots clés : transparence – vétérinaire – entreprise.

Références :

Articles L. 1453-2 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, R. 1453-10 et suivants et D. 1453-1 et suivants ;

Décret n° 2017-89 du 26 janvier 2017 relatif à la transparence des avantages accordés par les entreprises produisant ou commercialisant des médicaments vétérinaires ;

Arrêté du 22 mars 2017 modifiant l'arrêté du 3 décembre 2013 relatif aux conditions de fonctionnement du site Internet public unique mentionné à l'article R. 1453-4 du code de la santé publique.

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

L'article L. 1453-2 du code de la santé publique, introduit 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 et d'améliorer l'information du public s'agissant des liens existants entre, d'une part, les entreprises produisant ou commercialisant des médicaments vétérinaires ou assurant des prestations associées à ces produits, et d'autre part, les différents acteurs intervenant dans le domaine vétérinaire et pharmaceutique, 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 les professionnels du domaine vétérinaire et l'industrie.

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

A. – LES ENTREPRISES SOUMISES AUX OBLIGATIONS DE PUBLICITÉ

Aux termes des dispositions de l'article L. 1453-2 du code de la santé publique, sont concernées par l'obligation de publicité les entreprises produisant ou commercialisant des médicaments vétérinaires, au sens de l'article L. 5141-1 du même code, et les entreprises assurant des prestations associées à ces produits.

1. Les entreprises produisant ou commercialisant des médicaments vétérinaires

Toute entreprise produisant ou commercialisant des médicaments vétérinaires au sens de l'article L. 5141-1 du code de la santé publique, 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 les professionnels du domaine vétérinaire ou pharmaceutique exerçant en France et avec les étudiants se destinant à ces professions ou avec tout organisme ou association implantés en France figurant à l'article L. 1453-2 du code de la santé publique. Les avantages ou les rémunérations procurés à ces mêmes personnes, physiques ou morales, doivent également être rendus publics.

Pour les entreprises multi-produits, seules sont concernées les activités liées aux produits mentionnés à l'article L. 5141-1 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 nécessaires à l'utilisation des médicaments vétérinaires, de formation de l'utilisateur, ou de communication et de publicité liée aux médicaments vétérinaires.

Si l'entreprise visée par cette obligation est distincte de l'entreprise produisant ou commercialisant des médicaments vétérinaires, ces entreprises devront s'organiser pour qu'il n'y ait pas de double publication pour les mêmes opérations.

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 mentionnés à l'article L. 5143-2 du code de la santé publique. Il s'agit des :
 - pharmaciens titulaires d'une officine ;
 - vétérinaires ;
 - chefs des services de pharmacie et toxicologie des écoles nationales vétérinaires.

Ces professionnels entrent dans les prévisions de l'article L. 1453-2 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 consommateur.

Ces dispositions ne s'appliquent pas aux vétérinaires exerçant leur activité principale en qualité de salarié d'une entreprise visée par la présente note, 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 ;

- les groupements mentionnés à l'articles L. 5143-6 du code de la santé publique, ainsi que les associations les représentant. Il s'agit des :
 - groupements reconnus de producteurs ;
 - groupements professionnels agricoles ;
 - groupements de défense sanitaire ;
 - des associations qui réunissent les professionnels ou les groupements mentionnés ci-dessus et dont l'objet, respectivement en lien avec l'exercice de leur profession ou de leur objet social, est de les représenter, d'assurer la défense de leurs intérêts ou la promotion de leurs activités.
- les étudiants se destinant à la profession de vétérinaire ou à la profession de pharmacien, ainsi que les associations les représentant.

Les associations les représentant sont entendues comme celles chargées de défendre les intérêts des étudiants précédemment mentionnés.

Ces dispositions ne s'appliquent pas aux conventions de stages avec les étudiants;

- les établissements d'enseignement supérieur assurant la formation de vétérinaires ou de pharmaciens;
- les académies, les fondations, les sociétés savantes et les sociétés ou organismes de conseil intervenant dans le secteur des produits ou prestations mentionnés au premier alinéa du I de l'article L. 1453-2 du code de la santé publique:
 - les académies concernées sont celles qui interviennent dans le secteur des médicaments vétérinaires, notamment l'Académie vétérinaire de France, et l'Académie nationale de pharmacie;
 - les fondations concernées sont les fondations régies par la loi n° 87-571 du 23 juillet 1987 sur le développement du mécénat, les fondations d'entreprises régies par la loi n° 90-559 du 4 juillet 1990, les fondations de coopération scientifique régies par la loi n° 2006-450 du 18 avril 2006, les fondations universitaires régies par l'article L. 719-12 du code de l'éducation, les fondations partenariales régies par l'article L. 719-13 du code de l'éducation, les fondations abritées par la Fondation de France ainsi que les fondations hospitalières régies par la loi n° 2011-940 du 10 août 2011 lorsque ces fondations ont un objet social en lien avec les activités liées aux médicaments vétérinaires. Le fait que ces fondations soient ou non reconnues d'utilité publique est sans incidence sur la publication des informations les concernant;
 - 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 mentionnés à l'article L. 5141-1 du code de la santé publique.

Par ailleurs, la catégorie des « sociétés ou organismes de conseil » au sens de l'article L. 1453-2 du code de la santé publique ne couvre pas les membres des professions réglementées qui sont régis par une réglementation 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 entreprises éditrices de presse, les éditeurs de service de radio ou de télévision et les éditeurs de services de communication au public en ligne:
 - les entreprises éditrices de presse comprennent toute personne morale, société ou groupelement 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);
 - les éditeurs de service de radio ou de télévision désignent toute personne dont l'activité est d'éditer, de sélectionner et d'organiser, à titre professionnel ou non professionnel, un programme de communication au public, par voie électronique, destiné à être reçu simultanément par l'ensemble du public ou par une catégorie du public et étant principalement composé d'une suite ordonnée d'émissions comportant des sons ou des images et 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 désignent toute personne dont l'activité est d'éditer, de sélectionner et d'organiser, 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 ainsi que la presse spécialisée destinée aux professionnels de santé; les agences de presse sont concernées par le présent dispositif de transparence;

- les personnes morales, autres que les établissements d'enseignement supérieur assurant la formation de vétérinaires ou de pharmaciens, assurant la formation initiale ou continue des professionnels mentionnés à l'article L. 5143-2 et des groupements mentionnés à l'article L. 5143-6 ou participant à cette formation.

À titre d'exemple, ces termes peuvent recouvrir les facultés de médecine, 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 ces professions;

- les éditeurs de logiciels d'aide à la prescription et à la délivrance du médicament.

Les personnes mentionnées à la présente sous-partie sont nommées « acteurs intervenant dans le domaine vétérinaire » ou « acteurs du domaine vétérinaire » pour la suite de la présente note.

C. – NATURE DES INFORMATIONS RENDUES PUBLIQUES

1. La publication des informations relatives aux conventions

a) Publication de certaines informations relatives aux conventions

L'article L. 1453-2 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 domaine vétérinaire (*cf. supra*).

Précisément, une liste limitative d'informations définie au I de l'article R. 1453-11 du code de la santé publique est portée à la connaissance du public. L'objet de la convention est notamment rendu public dans le respect des informations couvertes par le secret industriel ou commercial.

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), qui ont pour objet l'achat de biens ou de services par les personnes physiques ou morales mentionnées aux 1^o à 8^o du I de l'article L. 1453-2 du code de la santé publique auprès des entreprises produisant ou commercialisant des médicaments vétérinaires ou assurant des prestations associées à ces produits.

2. La publication des rémunérations

Doivent être rendues publiques les rémunérations versées dans le cadre des conventions passées entre les entreprises visées au A de la présente note et les acteurs du domaine vétérinaire visés au B de cette note.

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. 1453-2 du code de la santé publique pour le compte d'une entreprise produisant ou commercialisant des médicaments vétérinaires ou assurant des prestations associées à ces produits.

La loi disposant qu'il s'agit des rémunérations versées, il convient de déclarer le montant net arrondi à l'euro le plus proche de ce qui est décaissé par l'entreprise à destination de la personne physique ou morale qui perçoit la rémunération.

Les rémunérations sont rendues publiques à chaque échéance de versement, selon les modalités prévues par la convention.

Il doit également être précisé le semestre durant lequel la rémunération est versée.

3. La publication des avantages

Doivent être rendus publics par les entreprises au titre de l'article L. 1453-2 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 domaine vétérinaire.

Lorsque cet avantage est en espèces, il est indiqué toutes taxes comprises, arrondi à l'euro le plus proche.

Les dispositions de l'article L. 1453-2 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 I de l'article

L. 1453-2 du code de la santé publique. Dans ce cas, 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.

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

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

4. Seuils de publicité des rémunérations et avantages

Les rémunérations dont le montant est supérieur ou égal à dix euros net entrent dans le champ de ce dispositif de transparence et doivent être rendues publiques. La rémunération s'entend nette, arrondie à l'euro le plus proche et telle que versée pendant la durée d'un semestre civil.

Les avantages dont le montant est supérieur ou égal à dix euros, toutes taxes comprises, entrent également dans le champ de ce dispositif de transparence et doivent être rendus publics.

5. Notions de bénéficiaire direct et indirect

a) Bénéficiaire direct dans le cas de deux personnes morales

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

b) Bénéficiaire indirect des avantages versés

Les avantages versés peuvent être directs ou indirects, c'est-à-dire accordés au bénéficiaire concerné ou accordés à ses proches (au sens des dispositions du 7° de l'article R.1451-2 du code de la santé publique: parents et enfants, conjoint, concubin ou partenaire lié par un pacte de solidarité ou parents de ce dernier) ou à des groupements dont il serait membre.

Également, si le bénéficiaire indirect s'avère être concerné par le dispositif « transparence » et est compris dans la liste énumérée à l'article L.1453-2 du code de la santé publique, l'entreprise est soumise aux mêmes obligations de publication que pour les avantages directs.

D. – PUBLICATION DES INFORMATIONS

1. Date et durée 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.

Ces informations demeurent accessibles au public pendant une durée de cinq ans à compter de leur mise en ligne. Si une convention est applicable au-delà d'une durée de cinq ans, les informations sont rendues à nouveau publiques dans les mêmes conditions de durée au-delà du terme des cinq ans initialement prévu.

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 mentionné à l'article R.1453-4 du code de la santé publique.

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 de publier l'objet précis, la date, le bénéficiaire direct et le bénéficiaire final ou le montant des conventions mentionnées au I de l'article L. 1453-2 du code de la santé publique, les rémunérations mentionnées au I *bis* du même article et les avantages mentionnées au III dudit article s'exposent aux peines prévues par l'article L. 1454-3-1 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,

J. SALOMON