

# Décrets, arrêtés, circulaires

## TEXTES GÉNÉRAUX

### MINISTÈRE DES AFFAIRES SOCIALES ET DE LA SANTÉ

#### 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

NOR : AFSH1633321R

Le Président de la République,

Sur le rapport du Premier ministre, de la ministre des affaires sociales et de la santé, du ministre de l'économie et des finances et du garde des sceaux, ministre de la justice,

Vu la Constitution, notamment son article 38 ;

Vu le code pénal ;

Vu le code de commerce, notamment ses articles L. 441-3 et L. 441-7 ;

Vu le code de la consommation, notamment son article L. 511-22 ;

Vu le code de la recherche, notamment son article L. 531-1 ;

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 ;

Vu le code de la sécurité sociale, notamment ses articles L. 138-9, L. 138-9-1 et L. 162-17-3 ;

Vu le code de justice administrative, notamment son article R. 123-20 ;

Vu la loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé, notamment son article 75 ;

Vu la loi n° 2004-806 du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique, notamment son article 52 ;

Vu la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé, notamment son article 180 ;

Le Conseil d'Etat (section sociale) entendu ;

Le conseil des ministres entendu,

Ordonne :

#### CHAPITRE I<sup>er</sup>

#### Dispositions portant interdiction de recevoir ou d'offrir des avantages

#### Article 1<sup>er</sup>

Au chapitre III du titre V du livre IV de la première partie du code de la santé publique, sont insérées les sections 3 à 5 ainsi rédigées :

#### « Section 3

#### « Interdiction d'offre d'avantages

« *Art. L. 1453-3.* – Est interdit le fait, 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, d'une façon directe ou indirecte, proposés ou procurés par les personnes mentionnées à l'article L. 1453-5.

« *Art. L. 1453-4.* – L'interdiction prévue à l'article L. 1453-3 est applicable :

« 1° Aux personnes exerçant une profession de santé réglementée par le présent code, aux ostéopathes et aux chiropracteurs mentionnés à l'article 75 de la loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé et aux psychothérapeutes mentionnés à l'article 52 de la loi n° 2004-806 du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique ;

« 2° Aux étudiants en formation initiale se destinant à l'exercice de l'une des professions mentionnées au 1° et aux personnes en formation continue ou suivant une action de développement professionnel continu dans ce champ ;

« 3° Aux associations qui regroupent des personnes mentionnées aux 1° et 2°, dont celles intervenant dans le champ de la formation de ces personnes, et notamment aux sociétés savantes et aux conseils nationaux professionnels mentionnés à l'article L. 4021-3 ;

« 4° Aux fonctionnaires et agents des administrations de l'Etat, 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 sanitaire.

« Art. L. 1453-5. – Le fait d'offrir ou de promettre des avantages en espèces ou en nature, sous quelque forme que ce soit, d'une façon directe ou indirecte, à des personnes mentionnées à l'article L. 1453-4 est interdit à toute personne 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°, ou qui assure des prestations de santé.

« Art. L. 1453-6. – Ne sont pas constitutifs d'avantages au sens du présent chapitre :

« 1° La rémunération, l'indemnisation et le défraiement d'activité prévues 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 ;

« 2° Les produits de l'exploitation ou de la cession des droits de propriété intellectuelle relatifs à un produit de santé ;

« 3° Les avantages commerciaux offerts dans le cadre des conventions régies par les articles L. 441-3 et L. 441-7 du code de commerce et qui ont pour objet l'achat de biens ou de services par les personnes mentionnées à l'article L. 1453-4 auprès des personnes mentionnées à l'article L. 1453-5, et ceux conformes aux articles L. 138-9 et L. 138-9-1 du code de la sécurité sociale ;

« 4° Les avantages en espèces ou en nature qui ont trait à l'exercice de la profession du bénéficiaire et d'une valeur négligeable ne pouvant excéder les montants prévus, par nature d'avantage, par arrêté des ministres chargés de l'économie et de la santé.

#### « Section 4

#### « Drogations à l'interdiction d'offre d'avantages

#### « Sous-section 1

#### « Nature et conditions des drogations

« Art. L. 1453-7. – Est possible, par drogation aux dispositions de la section 3 et dans les conditions de déclaration ou d'autorisation prévues par la présente section, l'offre des avantages en nature ou en espèces suivants :

« 1° La rémunération, l'indemnisation et le défraiement d'activités de recherche, de valorisation de la recherche, d'évaluation scientifique, de conseil, de prestation de services ou de promotion commerciale, dès lors que la rémunération est proportionnée au service rendu et que l'indemnisation ou le défraiement n'excède pas les coûts effectivement supportés par les personnes mentionnées à l'article L. 1453-4 ;

« 2° Les dons et libéralités, en espèces ou en nature, destinés à financer exclusivement des activités de recherche, de valorisation de la recherche ou d'évaluation scientifique ;

« 3° Les dons et libéralités destinés aux personnes mentionnées au 3° de l'article L. 1453-4, à l'exception des associations dont l'objet est sans rapport avec leur activité professionnelle ;

« 4° L'hospitalité offerte, de manière directe ou indirecte, lors de manifestations à caractère exclusivement professionnel ou scientifique, ou lors de manifestations de promotion des produits ou prestations mentionnés à l'article L. 1453-5, dès lors que cette hospitalité est d'un niveau raisonnable, strictement limitée à l'objectif principal de la manifestation et qu'elle n'est pas étendue à des personnes autres que celles mentionnées à l'article L. 1453-4 ;

« 5° Le financement ou la participation au financement d'actions de formation professionnelle ou de développement professionnel continu.

« Art. L. 1453-8. – L'offre d'un avantage relevant de l'article L. 1453-7 est conditionnée à la conclusion d'une convention entre le bénéficiaire et la personne mentionnée à l'article L. 1453-5. Cette convention est soumise aux régimes de déclaration ou d'autorisation prévus aux sous-sections 2 et 3.

« Lorsque la convention relève du champ de l'article L. 1121-16-1, les dispositions des sous-sections 2 et 3 ne sont pas applicables.

« Art. L. 1453-9. – Les drogations prévues à la présente sous-section ne sont pas applicables aux personnes relevant exclusivement du 4° de l'article L. 1453-4, sans préjudice des dispositions des articles L. 531-1 à L. 531-16 du code de la recherche.

#### « Sous-section 2

#### « Déclaration des drogations

« Art. L. 1453-10. – La convention qui stipule l'offre d'avantages dont la valeur est inférieure aux montants prévus à l'article L. 1453-11 est soumise à déclaration par la personne mentionnée à l'article L. 1453-5 qui transmet celle-ci par téléprocédure à l'autorité administrative compétente ou à l'ordre professionnel concerné.

« L'autorité administrative compétente ou l'ordre professionnel concerné peut émettre, sur la base d'une analyse de la déclaration concernée ou de l'ensemble des déclarations, des recommandations aux parties à la convention.

« *Sous-section 3*

« *Autorisation des dérogations*

« *Art. L. 1453-11.* – Est soumise à autorisation la conclusion d'une convention prévue à l'article L. 1453-8 qui stipule l'offre d'avantages dont le montant individuel ou cumulé par convention est supérieur à des montants fixés, selon la profession et la nature de la dérogation, par arrêté des ministres chargés de l'économie et de la santé, pris après avis des ordres professionnels concernés.

« *Art. L. 1453-12.* – La personne mentionnée à l'article L. 1453-5 transmet, par téléprocédure, la demande d'autorisation à l'autorité administrative compétente ou à l'ordre professionnel concerné.

« *Section 5*

« *Dispositions communes*

« *Art. L. 1453-13.* – Un décret en Conseil d'Etat détermine les modalités d'application des sections 3 et 4 du présent chapitre et notamment :

« 1° La définition des prestations de santé mentionnées à l'article L. 1453-5 ;

« 2° Le contenu de la convention prévue à l'article L. 1453-8 notamment lorsqu'elle est conclue par le représentant légal d'une structure signataire ou bénéficiaire directe de l'avantage qui bénéficie à un professionnel de santé non signataire ;

« 3° Les procédures de déclaration et d'autorisation, notamment l'autorité administrative compétente mentionnée aux articles L. 1453-10, L. 1453-12 et L. 1453-14, le délai au terme duquel le défaut de réponse à une demande d'autorisation vaut acceptation et les conditions dans lesquelles les refus sont notifiés ainsi que les modalités selon lesquelles sont effectuées les recommandations mentionnées à l'article L. 1453-10 ;

« 4° Lorsque le destinataire de la déclaration ou de la demande d'autorisation est un ordre professionnel, les conditions selon lesquelles celui-ci transmet à l'autorité administrative compétente les informations recueillies à l'occasion de l'examen de la déclaration ou de la demande d'autorisation.

« *Art. L. 1453-14.* – Les conseils nationaux des ordres des professions de santé ainsi que l'autorité administrative compétente publient tous les deux ans un rapport comportant le nombre de conventions soumises à autorisation ou à déclaration, le sens des décisions prises, ainsi que les données issues de ces dossiers, de nature à faciliter la mise en œuvre du dispositif et à en permettre l'évaluation. »

CHAPITRE II

**Dispositions relatives aux sanctions et à la recherche des infractions  
en manquement à l'interdiction de recevoir ou d'offrir des avantages**

**Article 2**

Le chapitre IV du titre V du livre IV de la première partie du même code est ainsi modifié :

1° L'article L. 1454-1 est ainsi modifié :

a) La référence : « trois premiers alinéas de l'article L. 4163-2 » est remplacée par la référence : « articles L. 1454-6 et L. 1454-7 » ;

b) La seconde phrase est supprimée ;

2° Les 4° et 5° de l'article L. 1454-4 sont remplacés par les dispositions suivantes :

« 4° L'interdiction temporaire ou définitive d'exercer une ou plusieurs professions de santé réglementées dans le champ de la santé, une profession commerciale ou industrielle, de diriger, d'administrer, de gérer ou de contrôler à un titre quelconque, directement ou indirectement, pour son propre compte ou pour le compte d'autrui, une entreprise commerciale ou industrielle ou une société commerciale ou toute autre activité professionnelle ou sociale à l'occasion de l'exercice de laquelle l'infraction a été commise, suivant les modalités prévues à l'article 131-27 du même code. Ces interdictions d'exercice peuvent être prononcées cumulativement ;

« 5° La confiscation de la chose qui a servi ou était destinée à commettre l'infraction ou de la chose qui en est l'objet ou le produit, en application de l'article 131-21 du même code. » ;

3° Après l'article L. 1454-5, sont insérés les articles L. 1454-6 à L. 1454-10 ainsi rédigés :

« *Art. L. 1454-6.* – Outre les officiers et agents de police judiciaire, sont habilités à rechercher et à constater, dans l'exercice de leurs missions, les infractions aux dispositions des sections 3 et 4 du présent chapitre ainsi qu'aux règlements pris pour leur application :

« 1° Les agents de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes, qui disposent à cet effet des pouvoirs prévus au I de l'article L. 511-22 du code de la consommation ;

« 2° Les agents mentionnés aux articles L. 1421-1 et L. 1435-7 et les agents des collectivités territoriales qui disposent à cet effet des pouvoirs prévus aux articles L. 1421-2 à L. 1421-3 ;

« 3° Les inspecteurs de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé mentionnés à l'article L. 5313-1 qui disposent à cet effet des pouvoirs prévus aux articles L. 5127-2 et L. 5313-2.

« *Art. L. 1454-7.* – Le fait, 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, d'une façon directe ou indirecte, proposés ou procurés par les

personnes mentionnées à l'article L. 1453-5, sous les réserves prévues aux articles L. 1453-6 à L. 1453-9, est puni d'un an d'emprisonnement et de 75 000 € d'amende.

« *Art. L. 1454-8.* – Le fait, pour les personnes mentionnées à l'article L. 1453-5, de proposer ou de procurer des avantages en espèces ou en nature, sous quelque forme que ce soit, d'une façon directe ou indirecte, aux personnes mentionnées à l'article L. 1453-4, sous les réserves prévues aux articles L. 1453-6 à L. 1453-9, est puni de deux ans d'emprisonnement et de 150 000 € d'amende. Le montant de l'amende peut être porté à 50 % des dépenses engagées pour la pratique constituant le délit.

« *Art. L. 1454-9.* – Les procédures établies par les agents mentionnés à l'article L. 1454-6 à l'encontre d'une personne mentionnée à l'article L. 1453-4, sur le fondement de l'infraction définie à l'article L. 1454-7, font l'objet d'un signalement, dès leur clôture, à l'autorité administrative compétente ou à l'ordre professionnel concerné pour saisine éventuelle de son organe disciplinaire. Les décisions prises, le cas échéant, par ces organes disciplinaires dans ce cadre sont ensuite transmises au procureur de la République près le tribunal de grande instance dans le ressort duquel le professionnel est inscrit au tableau de l'ordre.

« *Art. L. 1454-10.* – Les sanctions prononcées en application du présent chapitre à l'encontre d'une personne qui produit, exploite ou commercialise un produit ou une prestation prise en charge par les régimes obligatoires de base de sécurité sociale sont portées à la connaissance du comité économique des produits de santé prévu à l'article L. 162-17-3 du code de la sécurité sociale. »

### CHAPITRE III

#### Dispositions de coordination et d'entrée en vigueur

##### Article 3

Le code de la santé publique est ainsi modifié :

1° A l'article L. 1312-3, les mots : « au premier alinéa de l'article L. 4163-2 et dans les mêmes conditions que celles prévues aux deuxième et cinquième alinéas de cet article » sont remplacés par les mots : « à l'article L. 1454-7 et dans les mêmes conditions que celles prévues aux articles L. 1454-9 et L. 1454-10 » ;

2° A l'article L. 1312-4, les mots : « au quatrième alinéa de l'article L. 4163-2 et dans les mêmes conditions que celles prévues au cinquième alinéa de cet article » sont remplacés par les mots : « à l'article L. 1454-8 » ;

3° Le quatrième alinéa de l'article L. 1414-4 est remplacé par les dispositions suivantes :

« Elles sont soumises à l'interdiction prévue à l'article L. 1453-3. Est interdit le fait, pour les personnes mentionnées à l'article L. 1453-5, de proposer ou d'offrir à ces personnes les avantages cités dans cet article, sous les réserves prévues aux articles L. 1453-6 à L. 1453-9. » ;

4° A l'article L. 1419-1, les mots : « des trois premiers alinéas de l'article L. 4163-2 » sont remplacés par les mots : « des articles L. 1454-7, L. 1454-9 et L. 1454-10 » ;

5° Le premier alinéa de l'article L. 1451-2 est remplacé par les dispositions suivantes :

« L'interdiction prévue à l'article L. 1453-3, sous les réserves prévues aux articles L. 1453-6 à L. 1453-9, est applicable aux personnes mentionnées à l'article L. 1451-1 ainsi qu'aux personnes qui collaborent occasionnellement aux travaux de ces commissions. Est interdit le fait, pour les personnes mentionnées à l'article L. 1453-5, de proposer ou d'offrir à ces personnes les avantages cités dans cet article, sous les réserves prévues aux articles L. 1453-6 à L. 1453-9. » ;

6° Le dernier alinéa de l'article L. 5122-10 est supprimé.

##### Article 4

La quatrième partie du code de la santé publique est ainsi modifiée :

1° Les articles L. 4113-6, L. 4113-8, L. 4163-1, L. 4163-2, L. 4221-17 et L. 4223-4 sont abrogés ;

2° A l'article L. 4311-28, les mots : « , L. 4113-6 » sont supprimés ;

3° Aux articles L. 4314-6, L. 4323-6 et L. 4344-3, les mots : « L. 4163-2, » sont supprimés ;

4° Aux articles L. 4321-19 et L. 4322-12, les mots : « L. 4113-6, L. 4113-8 » sont remplacés par la référence : « L. 4113-9 » ;

5° L'article L. 4343-1 est ainsi modifié :

a) Les mots : « des articles L. 4113-5, L. 4113-6 et L. 4113-8, » sont remplacés par les mots : « de l'article L. 4113-5 » ;

b) Le second alinéa est supprimé.

##### Article 5

Les dispositions de la présente ordonnance entrent en vigueur à des dates fixées par décret et au plus tard le 1<sup>er</sup> juillet 2018.

**Article 6**

Le Premier ministre, le ministre de l'économie et des finances, la ministre des affaires sociales et de la santé et le garde de sceaux, ministre de la justice, sont responsables, chacun en ce qui le concerne, de l'application de la présente ordonnance, qui sera publiée au *Journal officiel* de la République française.

Fait le 19 janvier 2017.

FRANÇOIS HOLLANDE

Par le Président de la République :

*Le Premier ministre,*  
BERNARD CAZENEUVE

*La ministre des affaires sociales  
et de la santé,*  
MARISOL TOURAINE

*Le ministre de l'économie  
et des finances,*  
MICHEL SAPIN

*Le garde des sceaux,  
ministre de la justice,*  
JEAN-JACQUES URVOAS