



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

Haute Autorité de Santé

Guide pour la déclaration des aides
versées aux associations de patients
et d'usagers de la santé

Déclarations au titre de l'année 2010

Introduction

L'exigence croissante de l'opinion publique en termes de transparence concerne aujourd'hui l'ensemble du monde scientifique et de l'expertise. Elle répond au besoin de compréhension par les citoyens des décisions qui impactent leur vie quotidienne et qui sont prises dans des univers complexes. Une information sur les rôles tenus et les positions soutenues des acteurs, telle est la demande exprimée. La démarche de transparence s'applique pleinement aux relations économiques entre l'industrie de la santé et les associations de patients ou d'usagers de la santé.

C'est dans ce contexte que le législateur a souhaité que soient publiés les liens financiers entre l'industrie de la santé et les associations de patients et d'usagers de la santé et en a confié la réalisation à la Haute Autorité de Santé. La nouvelle mission, issue de la modification de l'article L1114-1 du Code de santé publique introduite par la loi du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires, est ainsi libellée :

« À compter de 2010, les entreprises fabriquant et commercialisant des produits mentionnés dans la cinquième partie du présent code doivent déclarer chaque année, avant le 30 juin, auprès de la Haute Autorité de Santé, la liste des associations de patients qu'elles soutiennent et le montant des aides de toute nature qu'elles leur ont procurées l'année précédente. La Haute Autorité de Santé publie les informations déclarées. »

La mise en œuvre se décline en deux axes : mettre à disposition des entreprises tenues à la déclaration les moyens techniques de l'exécuter et publier les informations déclarées.

L'ensemble des parties prenantes a été consulté pour l'élaboration de ce guide. Ont été ainsi auditionnés pour l'industrie les principaux syndicats professionnels : Les Entreprises du Médicament (LEEM) représentant le secteur pharmaceutique, le Syndicat National de l'Industrie des Technologies Médicales (Snitem) et l'Appamed au titre des dispositifs de soins médicaux, la Fédération des Industries de Santé (Féfis), ainsi que le Syndicat de l'industrie du diagnostic in vitro (SFRL) ; pour les associations de patients et d'usagers, ont apporté leur contribution le Collectif Interassociatif Sur la Santé (CISS), l'UFC-Que Choisir et le Collectif Europe & Médicament.

Au cours de cette consultation, le bien-fondé de la démarche de transparence n'a pas été contesté. À son issue, l'approche retenue par le Collège de la HAS se veut la plus conforme possible aux intentions du législateur, comme aux demandes de sécurité de la procédure des entreprises tenues à la déclaration.

L'objectif de ce [Guide pour la déclaration des aides versées aux associations de patients et d'usagers de la santé](#) est d'apporter aux entreprises tenues à la déclaration les réponses à leurs questions ainsi que de constituer un cadre le plus clair possible. Ce guide 2010 est applicable à la déclaration des aides versées aux associations de patients au cours de l'exercice 2009. Il est appelé à s'enrichir de l'expérience recueillie et à évoluer au cours des prochaines années.

Pr Laurent DEGOS

Président du Collège de la HAS

1. Les structures tenues à la déclaration

Les entreprises fabriquant et commercialisant des produits mentionnés dans la cinquième partie du CSP, plus précisément celles énumérées dans le Livre 1^{er}, titres II à V et Livre II et implantées ou représentées en France :

Livre 1^{er} - Produits pharmaceutiques

- ➔ **Titre II** : Médicaments à usage humain
- ➔ **Titre III** : Autres produits et substances pharmaceutiques réglementés :
 - produits cosmétiques (articles L5131-1 à L5131-11),
 - substances et préparations vénéneuses (articles L5132-1 à L5132-9),
 - contraceptifs (articles L5134-1 à L5134-3),
 - produits aptes à provoquer une interruption volontaire de grossesse (article L5135-1),
 - aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales (articles L5137-1 à L5137-3),
 - matières premières à usage pharmaceutique (articles L5138-1 à L5138-5),
 - micro-organismes et toxines (articles L5139-1 à L5139-3),
 - produits de tatouage (articles L513-10-1 à L513-10-4).
- ➔ **Titre IV** : Médicaments vétérinaires
- ➔ **Titre V** : Produits de santé composés en tout ou partie d'organismes génétiquement modifiés (article L5150-1).

Livre II - Dispositifs médicaux, dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* et autres produits et objets réglementés dans l'intérêt de la santé publique

- ➔ **Titre I** : Dispositifs médicaux
- ➔ **Titre II** : Dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*
- ➔ **Titre III** : Autres produits et objets :
 - objets concernant les nourrissons et les enfants (articles L5231-1 à L5231-2),
 - produits et objets divers (articles L5232-1 à L5232-3).

2. La liste des associations de patients soutenues à déclarer

L'article L1114-1 du Code de santé publique figure dans son Livre 1^{er}, précisément dans son Chapitre IV *Participation des usagers au fonctionnement du système de santé relevant du Titre I^{er} Droits des personnes malades et des usagers du système de santé*. La mesure concernant la publication des aides versées par les entreprises aux associations constitue le dernier alinéa de l'article L 1114-1 du CSP qui :

- définit les associations de patients et d'usagers candidates à l'agrément en ces termes « Les associations, régulièrement déclarées, ayant une activité dans le domaine de la qualité de la santé et de la prise en charge des malades peuvent faire l'objet d'un agrément par l'autorité administrative compétente soit au niveau régional, soit au niveau national ».
- détermine la portée de l'agrément en ces termes « Seules les associations agréées représentent les usagers du système de santé dans les instances hospitalières ou de santé publique ».

Il en découle que les associations dont les aides doivent être déclarées sont :

- les associations de patients et d'usagers agréées,
- les autres associations de patients et d'usagers répondant aux critères législatifs suivants :
 - les associations « régulièrement déclarées »,
 - les associations « ayant une activité dans le domaine de la qualité de la santé et de la prise en charge des malades ».
- en cas de doute, doivent être pris en compte :
 - « l'objet statutaire principal de l'association »,
 - « l'activité effective et publique en vue de la défense des droits des personnes malades et des usagers du système de santé »,
 - « les actions de formation et d'information qu'elle conduit ».

À l'inverse **ne sont pas concernées** :

- les associations de bénévoles régies par l'article L1110-11 du CSP car la législation en vigueur ne leur confère pas les mêmes attributions de représentation des patients et des usagers dans le système de santé ;
- les associations de professionnels de santé, y compris lorsque des représentants des patients y siègent sans détenir d'attribution décisionnaire sur la gestion et/ou la stratégie.

À seule fin d'harmoniser la terminologie de ce guide, le terme « entreprise » désigne les entreprises fabriquant et commercialisant des produits mentionnés dans la cinquième partie du Code de la santé publique, tenues à la déclaration au titre du dernier alinéa de l'article L1114-1 du même Code ; le terme « association » désigne les associations de patients et d'usagers de la santé.

3. Les aides à déclarer

Les aides à déclarer au sens de dernier alinéa de l'article 1114-1 1 du CSP couvrent :

- **les aides sans contrepartie économique**, directes et indirectes monétaires ou en nature. Sont notamment concernées : les dons et opérations de mécénat, les aides versées à l'occasion de la participation d'associations à des manifestations organisées par les entreprises (opérations d'information ou d'« éducation thérapeutique », colloques...) ainsi que la fourniture de biens ou services (matériel, agences de communication, services juridiques, prestations diverses...);
- **les aides avec contrepartie économique pour la partie dont la valeur est sans rapport avec le service rendu** : le montant de l'aide à déclarer correspond alors à la différence entre le prix de la prestation tel que figurant au contrat et le coût du service évalué au prix du marché ;
- **les aides directes** sont celles versées par l'entreprise déclarante à l'association ;
- **les aides indirectes** sont celles dont l'entreprise déclarante est le payeur, dont l'association est le bénéficiaire final et qui transitent *via* des structures intermédiaires. Les structures

intermédiaires peuvent indifféremment être contrôlées juridiquement par l'entreprise déclarante ou en être indépendante ;

- elles peuvent être soit monétaires, soit en nature.

4. Évaluation, déclaration et publication des aides

4.1. Évaluation

Le dispositif est déclaratif : l'évaluation des aides versées relève de l'entreprise déclarante. Elle s'appuie sur les éléments comptables de l'entreprise.

4.2. Déclaration

Le contenu de la déclaration est constitué de l'identification du déclarant et des montants demandés dans le formulaire.

Identification du déclarant

- des identifiants de l'entreprise déclarante demandés dans le formulaire de déclaration ;
- éventuellement du groupe auquel elle appartient ;
- du nombre d'associations aidées au titre de l'année ;
- si c'est le cas, de la fédération d'associations à laquelle chacune d'elles est affiliée ;
- du montant total des aides versées à chaque association au titre de l'année ;
- du montant total des aides versées à l'ensemble des associations au titre de l'année.

Montants à déclarer

Les différentes rubriques de la déclaration doivent être remplies dans leur intégralité. Celle-ci comprend :

- les aides sans contrepartie économique :
 - aides monétaires directes,
 - aides monétaires indirectes,
 - aides en nature directes,
 - aides en nature indirectes.

- les aides avec contrepartie économique pour la partie dont la valeur est sans rapport avec le service rendu tel qu'évalué au prix du marché :
 - fournies directement sous forme monétaire,
 - fournies directement en nature,
 - fournies indirectement sous forme monétaire,
 - fournies indirectement en nature.

Procédure

La procédure de déclaration vise à répondre à un double impératif de simplicité et de sécurité, tant sur l'identité du déclarant que sur les montants déclarés. Pour l'année 2010, est mis en place un processus de double déclaration *via* Internet et courrier. En cas de discordance entre les deux déclarations, le chiffre publié sera celui fourni par courrier.

- ➔ **Étape 1** : accéder au formulaire de déclaration *via* un processus sécurisé :
 - l'entreprise déclarante adresse par courriel une demande d'identifiant de déclaration à l'adresse suivante :
financement.associations2009@has-sante.fr

- par retour de courriel, elle reçoit un identifiant qui lui permet d'effectuer sa déclaration sur le site de la HAS :
www.has-sante.fr
- la déclaration demeure accessible et modifiable jusqu'au 30 juin 2010.

- ➔ **Étape 2** : remplir et adresser la déclaration :
 - l'entreprise déclarante remplit ses champs d'identification, les champs liés aux aides versées à chacune des associations et le champ du montant total des aides versées ;
 - elle adresse par courrier l'exemplaire imprimé de sa déclaration portant signature et cachet de l'entreprise à l'adresse suivante :

Haute Autorité de santé
Mission Associations 2010
2, avenue du Stade de France
93218 Saint-Denis La Plaine CEDEX
Contact : Mission des relations avec les
associations de patients et d'usagers
01 55 93 73 72

Annexe 1. Article L1114-1 du Code de la santé publique modifié par loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009

Les associations, régulièrement déclarées, ayant une activité dans le domaine de la qualité de la santé et de la prise en charge des malades peuvent faire l'objet d'un agrément par l'autorité administrative compétente soit au niveau régional, soit au niveau national. L'agrément est prononcé sur avis conforme d'une commission nationale qui comprend des représentants de l'État, dont un membre du Conseil d'État et un membre de la Cour de cassation en activité ou honoraire, des représentants de l'Assemblée nationale et du Sénat et des personnalités qualifiées en raison de leur compétence ou de leur expérience dans le domaine associatif. L'agrément est notamment subordonné à l'activité effective et publique de l'association en vue de la défense des droits des personnes malades et des usagers du système de santé ainsi qu'aux actions de formation et d'information qu'elle conduit, à la transparence de sa gestion, à sa représentativité et à son indépendance. Les conditions d'agrément et du retrait de l'agrément

ainsi que la composition et le fonctionnement de la commission nationale sont déterminés par décret en Conseil d'État.

Seules les associations agréées représentent les usagers du système de santé dans les instances hospitalières ou de santé publique.

Les représentants des usagers dans les instances mentionnées ci-dessus ont droit à une formation leur facilitant l'exercice de ce mandat.

À compter de 2010, les entreprises fabriquant et commercialisant des produits mentionnés dans la cinquième partie du présent code doivent déclarer chaque année, avant le 30 juin, auprès de la Haute Autorité de santé, la liste des associations de patients qu'elles soutiennent et le montant des aides de toute nature qu'elles leur ont procurées l'année précédente. La Haute Autorité de santé publie les informations déclarées.

Annexe 2. Article L1110-11 du Code de la santé publique créé par loi n° 2002-303 du 4 mars 2002

Des bénévoles, formés à l'accompagnement de la fin de vie et appartenant à des associations qui les sélectionnent, peuvent, avec l'accord de la personne malade ou de ses proches et sans interférer avec la pratique des soins médicaux et paramédicaux, apporter leur concours à l'équipe de soins en participant à l'ultime accompagnement du malade et en confortant l'environnement psychologique et social de la personne malade et de son entourage.

Les associations qui organisent l'intervention des bénévoles se dotent d'une charte qui définit les principes qu'ils doivent respecter dans leur action. Ces principes comportent notamment le respect des opinions philosophiques et religieuses de la personne accompagnée, le respect de sa dignité et de son intimité, la discrétion, la confidentialité, l'absence d'interférence dans les soins.

Les associations qui organisent l'intervention des bénévoles dans des établissements de santé publics ou privés et des établissements sociaux et médico-sociaux doivent conclure, avec les établissements concernés, une convention conforme à une convention type définie par décret en Conseil d'État.

À défaut d'une telle convention ou lorsqu'il est constaté des manquements au respect des dispositions de la convention, le directeur de l'établissement, ou à défaut le représentant de l'État dans la région, en accord avec le directeur régional de l'action sanitaire et sociale, interdit l'accès de l'établissement aux membres de cette association.

Seules les associations ayant conclu la convention mentionnée à l'alinéa précédent peuvent organiser l'intervention des bénévoles au domicile des personnes malades.



www.has-sante.fr

2 avenue du Stade de France - 93218 Saint-Denis La Plaine CEDEX
Tél. : +33 (0) 1 55 93 70 00 - Fax. : +33 (0) 1 55 93 74 00