

Article L.4113-6 du Code de la Santé Publique

et décret d'application du 25 mars 2007

*Présentation du dispositif légal de contrôle des relations
entre les industriels et les professionnels de santé*

1. En quoi consiste la législation anti-cadeaux (dite loi « DMOS ») ?

Il s'agit d'un article du code de la santé publique, adopté le 27 janvier 1993 dans le cadre d'une loi « Diverses mesures d'ordre social » (DMOS). Dans le langage courant, cette disposition est souvent désignée par le terme « loi DMOS ».

Initialement, il s'agissait de l'ajout au code de la santé publique d'un article L.365-1, qui avec la recodification du Code de la santé publique en 2000 est devenu l'article L.4113-6.

La disposition initiale a fait l'objet d'une modification en 1994 (par une autre loi DMOS du 18 janvier 1994), soit un an après son adoption, pour modifier le régime déclaratif, et le 4 mars 2002, dans le cadre de la loi « droits des malades » qui a apporté plusieurs modifications de fond. Cette loi de 2002 renvoyait la mise en œuvre de certaines modalités à un décret adopté le 28 mars 2007. Une modification partielle a eu également lieu dans le cadre d'une loi portant « Diverses dispositions d'application du droit communautaire » adoptée le 26 février 2007.

Cet article met en place un dispositif « anti-corruption » applicable aux relations entre les entreprises qui commercialisent des médicaments, produits ou prestations remboursables et les professions de santé. Il a donc un objectif de moralisation des relations entre les professionnels et les industriels dans le champ de la maîtrise des dépenses publiques, puisque les dispositions ne sont applicables qu'aux entreprises qui commercialisent des produits ou prestations remboursés.

Il pose le principe d'interdiction des « avantages » consentis aux professionnels de santé, autrement dit l'interdiction des cadeaux. Il soumet par ailleurs à une procédure d'avis préalable auprès des instances ordinales compétentes les contrats passés dans le cadre d'activité de recherche et d'évaluation scientifique, ainsi que l'hospitalité consentie par les entreprises à des professionnels de santé à l'occasion d'invitations à des manifestations professionnelles et scientifiques.

Cette disposition est sanctionnée pénalement.

2. Quelle est la nature de l'infraction ? Est-ce qu'elle pèse sur les entreprises et/ou sur les praticiens ?

Le texte sanctionne pour les entreprises, le fait de proposer ou procurer des avantages interdits et pour les professionnels de santé, le fait de recevoir ces avantages. Autrement dit, les entreprises et les professionnels de santé sont co-responsables sur un plan pénal.

3. Qu'est-ce qu'un avantage au sens de l'article L.4113-6 ?

L'article L.4113-6 interdit aux membres des professions de santé concernées de recevoir des **avantages** de la part des entreprises commercialisant des produits pris en charge par la sécurité sociale. Il indique ensuite que les avantages prévus par une convention ayant pour objet des activités de recherche et d'évaluation scientifique ou de l'hospitalité sont toutefois possibles si une procédure de demande d'avis est mise en œuvre. Cependant, si le champ de la loi est large s'agissant de la notion d'avantage, cela ne signifie pas que toute rémunération procurée par un laboratoire est proscrite.

A la suite de l'adoption initiale du texte en 1993, l'ensemble de la doctrine s'accordait pour reprendre la définition proposée par M. Dominique Laurent, alors Maître des requêtes au Conseil d'Etat : "*Un avantage s'entend de ce qui est alloué ou versé à une personne bénéficiaire sans contrepartie ou bien lorsque cette contrepartie est sans proportion avec ce qui est alloué ou versé*" (cf. "L'interdiction des avantages consentis aux professionnels de santé prévue par l'article 47 de la loi du 27 janvier 1993", les Petites Affiches 9 avril 1993 p 7).

Cette définition doit être complétée pour tenir compte de l'élément fondamental de cette loi, d'ailleurs clairement exprimé dans la circulaire du 9 juillet 1993 relative à l'application de l'article L.365-1 (ancien) du CSP : "*Les professionnels dans les choix qu'ils font d'un médicament, d'un matériel ou d'une prestation remboursée par les régimes obligatoires d'assurance maladie ne doivent être guidés que par des considérations d'ordre exclusivement médical*".

L'avantage sanctionné pénalement au sens de la loi est donc :

- L'avantage octroyé sans cause ;
- L'avantage octroyé sur le fondement d'une cause fautive ou illicite (l'avantage tendant à l'achat direct ou indirect d'une prescription) ;
- Une rémunération « au-delà de la valeur de la prestation » (cf. CA Versailles 7 décembre 2006 n° 06/00762). C'est précisément l'objet de la mission des instances ordinales d'évaluer le caractère proportionné de la rémunération par rapport à la prestation, ce qui peut être difficile compte tenu du fait qu'en économie libérale, le prix est un prix de marché, correspondant à la loi de l'offre et de la demande.

4. Qu'est-ce qu'un avantage de valeur négligeable ?

L'article R.5124-65 du CSP prévoit que, sous réserve des dispositions de l'article L.4113-6, une entreprise ne peut se faire de la publicité au moyen d'offre, primes, objets, produits ou avantage, à moins qu'ils ne soient de valeur négligeable.

Il est généralement admis dans la profession (tant notamment par l'ordre des médecins que par l'ordre des pharmaciens) qu'un avantage d'une valeur restant inférieure ou égale à 30 euros HT, par an et par médecin, constitue un avantage de valeur négligeable.

Un arrêt de la Cour d'appel de Versailles (07/12/2006 n° 06/00762) s'est prononcé sur cette question, avant que ne soit revalorisée la référence fiscale. La Cour a jugé que la référence fiscale (31 euros) de l'époque était acceptable car admise par les professionnels et la DGCCRF.

A signaler que la charte de la visite médicale signée entre le Leem et le CEPS n'autorise pas la remise de cadeaux aux médecins par des visiteurs médicaux, y compris s'ils sont de valeur négligeable.

5. Est-ce que l'avantage de valeur négligeable doit avoir trait à l'exercice de la médecine et de la pharmacie ?

La loi DDAC du 26 février 2007 a, dans son article 20 modifié l'article R.5124-65 du CSP pour transposer l'article 94 de la directive 2004/27 du 31 mars 2004, en prévoyant que ces avantages de valeur négligeable doivent être compatibles avec l'exercice de la médecine ou de la pharmacie.

6. Est-ce que les échantillons de médicaments sont considérés comme des avantages ?

Non, les échantillons, sous réserve qu'ils soient délivrés dans les conditions fixées par l'article L.5122-10 du CSP ne rentrent pas dans le champ de l'interdiction.

Il convient cependant de rappeler qu'en application de la charte de la visite médicale signée entre le CEPS et le Leem, la remise d'échantillons par le visiteur médical est interdite.

7. Quelles sont les entreprises concernées par la loi anti-cadeau ?

L'article L.4113-6 s'applique aux entreprises qui assurent des prestations, produisent ou commercialisent des produits remboursables. Il suffit qu'une entreprise ait un seul produit remboursable dans sa gamme pour que l'ensemble de ses relations avec les professionnels de santé entrent dans le champ de l'article L.4113-6.

8. Quels sont les professionnels de santé concernés ?

Les professionnels de santé concernés sont :

- Les médecins, chirurgiens-dentistes et sages-femmes (Article L.4113-6 et L.4113-1 du CSP) ;
- Les infirmiers (Article L.4311-28 du CSP) ;

- Les masseurs-kinésithérapeutes (Article L.4321-19 du CSP) ;
- Les orthoptistes et orthophonistes (Article L.4343-1 du CSP) ;
- Les orthophonistes (Article L 4343-1 du CSP) ;
- Les pédicures-podologues (Article L 4322-12 du CSP) ;
- Les pharmaciens (Article L.4221-17 du CSP) concernés sont ceux inscrits en section A (officine), C (distribution en gros), D (pharmaciens salariés exerçant en métropole) et H (pharmaciens des établissements de santé publics et privés). Les pharmaciens d'outre-mer (section E) relevant de ces différentes sections sont également concernés. Pour des détails supplémentaires sur les pharmaciens, cf. site de l'ordre des pharmaciens : <http://www.ordre.pharmacien.fr>.

9. Les médecins militaires sont-ils concernés ?

Les médecins militaires sont concernés par l'article L.4113-6. Leur cas est spécifique dans la mesure où la Direction Centrale du Service de Santé des Armées se substitue aux instances ordinales pour les demandes d'avis pour les activités relevant de L.4113-6.

10. Les médecins étrangers sont-ils concernés ?

Les médecins étrangers exerçant en France sont concernés pour autant qu'ils soient inscrits à l'Ordre National des médecins.

11. D'autres catégories de personnes sont-elles concernées par l'article L.4113-6 ?

La loi « droits des malades » du 4 mars 2002 a étendu l'application de cette disposition :

- Aux membres des commissions consultatives placées auprès des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale, ainsi qu'aux personnes qui collaborent occasionnellement à ces travaux (L.1421-3-2 du CSP) ;
- Aux agents contractuels employés par l'AFSSAPS (L.1323-9 et L.5323-4 du CSP) ;
- Aux personnes collaborant, même occasionnellement, aux travaux de la HAS (L.1414-4 du CSP).

A noter que dans ces cas, seul le principe d'interdiction des avantages s'applique (alinéa 1 de l'article L.4113-6). Lorsque les membres de ces commissions sont par ailleurs des professionnels de santé visés à ce titre par l'ensemble de l'article L.4113-6 (y compris donc les dispositions relatives à la recherche et l'hospitalité et aux demandes d'avis préalables aux instances ordinales), l'ensemble du dispositif de l'article s'applique.

12. Quel est le mécanisme de demande d'avis prévu par les textes ?

La loi prévoit que les entreprises doivent demander l'avis des instances ordinales compétentes préalablement à la mise en œuvre de l'opération.

Les instances ordinales disposent d'un délai de un mois pour rendre leur avis sur l'hospitalité, et deux mois pour les activités de recherche. Le délai court à compter de la date de l'accusé de réception du dossier. Le silence gardé par les instances ordinales à l'expiration des délais fixés vaut avis favorable.

Si le dossier est incomplet les instances ordinales préviennent sans délai les entreprises qui doivent compléter les documents et/ou renseignements manquants. Le délai imparti aux instances ordinales est suspendu jusqu'à réception des pièces manquantes.

Par ailleurs, la loi prévoit que les professionnels de santé doivent être informés d'un éventuel avis défavorable avant la mise en œuvre de l'opération.

13. Quelles sont les pièces à fournir à l'appui de la demande d'avis ?

En matière de recherche, les conventions doivent faire l'objet d'une demande d'avis préalable aux instances ordinales compétentes, sur la base du dossier décrit à l'article R.4113-105, 1° du décret, à savoir :

- Le projet de convention indiquant le nom, la raison sociale et l'adresse du siège social de l'entreprise ;

- Le montant et les modalités de calcul de la rémunération des professionnels de santé et le cas échéant, la nature de tous autres avantages susceptibles de leur être alloués ;
- La liste nominative de ces professionnels indiquant leur profession, leur spécialité et leur adresse professionnelle ;
- Le résumé, rédigé en français, du protocole de recherche ou d'évaluation ;
- Le projet de cahier d'observations, conforme aux règles de bonnes pratiques cliniques ou aux recommandations de bonnes pratiques mentionnées à l'article L.1121-3 du CSP pour les recherches biomédicales ou le document de recueil des données prévu par le protocole pour les autres activités de recherche ou d'évaluation scientifique.

Si, lors de l'instruction de la demande, le conseil de l'ordre constate que le dossier est incomplet, ce dernier notifie sans délai à l'entreprise, par tout moyen permettant d'en accuser réception, la liste des documents ou renseignements manquants (art R.4113-106 du CSP)

En matière d'hospitalité, doivent être fournis à l'appui du dossier de demande préalable d'avis:

- Le projet de convention indiquant le nom, la raison sociale et l'adresse du siège social de l'entreprise sollicitant le concours du professionnel de santé ou ceux de l'entreprise organisatrice ;
- Le programme de la manifestation ;
- La liste nominative des professionnels de santé dont le concours a été sollicité, indiquant leur profession, leur spécialité et leur adresse professionnelle ;
- La nature et le montant de chacune des prestations ou le cas échéant du forfait énumérant les différentes prestations prises en charge à l'occasion de la manifestation considérée.

14. Quelles sont les instances ordinales nationales compétentes en fonction des professions concernées ?

Professions	Instances ordinales nationales
Les médecins	Conseil National de l'Ordre des Médecins 180 Boulevard Haussmann - 75008 Paris Mail : conseil-national@cn.medecin.fr http://www.conseil-national.medecin.fr/
Les chirurgiens-dentistes	Conseil National de l'Ordre des Chirurgiens-Dentistes 22 rue Emile Ménier - BP 2016 - 75761 Paris Cedex 16 Mail : courrier@oncd.org http://www.ordre-chirurgiens-dentistes.fr/
Les sages-femmes	Conseil National de l'Ordre des Sages-femmes 168 rue de Grenelle - 75007 Paris Mail : contact@ordre-sages-femmes.fr http://www.ordre-sages-femmes.fr/
Les infirmiers	Ordre National des Infirmiers 63 rue Sainte-Anne - 75002 Paris Mail : contact@ordre-infirmiers.fr http://www.ordre-infirmiers.fr/
Les kinésithérapeutes	Conseil National de l'Ordre des Masseurs Kinésithérapeutes 120-122 rue Réaumur - 75002 Paris Mail : cno@ordremk.fr http://www.ordremk.fr/
Les pharmaciens	Conseil national de l'Ordre des pharmaciens 4 avenue Ruysdaël ; 75379 Paris cedex 08 http://www.ordre.pharmacien.fr/
Les pédicures-podologues	Conseil National de l'Ordre des Pédicures-podologues 116 rue de la Convention - 75015 PARIS Mail : cnopp@orange.fr http://www.onpp.fr/

15. Que faut-il faire quand une profession est concernée mais qu'elle n'a pas d'Ordre ?

Certaines professions de santé sont concernées par l'article L.4113-6 mais ne sont pas (ou pas encore) organisées en ordre. Dans un tel cas, il faut bien sûr respecter toutes les conditions de fond de l'article L.4113-6 et établir les conventions qui dans ce cas resteront entre les parties concernées sans notification particulière.

16. Quelles sont les instances ordinales compétentes au plan géographique pour les médecins ?

L'article L.4113-6 prévoit que lorsque l'opération est « interdépartementale », c'est à dire qu'elle inclut des professionnels de santé venant de plusieurs départements, ou nationale, c'est le conseil national qui est compétent. Ainsi, par exemple, les congrès nationaux ou internationaux doivent être déclarés au conseil national, les EPU locales, avec seulement des médecins du département au conseil départemental du lieu de réalisation de l'opération.

La plupart des activités de recherche seront ainsi déclarées au conseil national dans la mesure où elles regroupent de nombreux médecins de divers départements. Les opérations « mono-départementales » doivent être déclarées aux conseils départementaux.

17. Pour les pharmaciens, quelles sont les instances ordinales compétentes ?

L'article L.4221-7 du CSP prévoit que les conventions sont soumises, pour les pharmaciens titulaires d'officines, au conseil régional compétent ou lorsque le champ d'application est interrégional ou national et pour les autres pharmaciens au conseil central compétent de l'ordre national des pharmaciens.

Par ailleurs, si une convention concerne plusieurs catégories de pharmaciens relevant de sections différentes, il faut adresser un exemplaire de la convention à chaque conseil compétent, chacun d'entre eux se prononçant pour ses ressortissants.

18. Comment fonctionne le mécanisme d'avis favorable implicite prévu par l'article L.4113-6 ?

La loi prévoit qu'en cas de silence des instances ordinales dans les délais fixés, l'avis est favorable. Autrement dit, les instances ordinales n'ont à envoyer un avis aux entreprises qu'en cas d'avis défavorable. L'objectif de cette disposition d'avis implicite favorable introduit par la loi du 4 mars 2002 était donc de simplifier le travail des instances ordinales en leur permettant de ne pas avoir à répondre s'agissant des opérations ne posant pas de difficultés, l'avis favorable étant implicitement acquis au terme du délai fixé. L'accusé de réception du dossier daté d'un mois ou de deux mois selon les opérations vaut donc avis favorable.

19. L'avis défavorable lie-t-il l'entreprise ?

Non, il s'agit, en droit, d'un avis consultatif qui ne lie pas l'entreprise. D'ailleurs, la loi elle-même l'envisage bien en indiquant qu'en cas d'avis défavorable, le professionnel de santé doit en être informé avant la mise en œuvre de l'opération. Ceci signifie donc qu'une opération peut être mise en œuvre malgré un avis défavorable.

L'avis défavorable constitue une présomption simple de non-conformité à l'article L.4113-6. Les autorités de contrôle peuvent tout à fait ne pas caractériser d'infraction pour une opération ayant eu un avis défavorable, après examen des conditions de cette opération. Et ce sont en tout état de cause les tribunaux éventuellement saisis par les autorités de contrôle qui décident de l'existence d'une infraction à la loi et d'une sanction.

20. Les avis défavorables doivent-ils être motivés ?

Oui, les instances ordinales doivent motiver les raisons pour lesquelles un avis défavorable a été rendu.

21. Quelles sont les obligations incombant aux entreprises vis-à-vis des professionnels de santé en cas d'avis défavorable ?

Les entreprises ne sont pas contraintes par la loi d'annuler une opération ayant fait l'objet d'un avis défavorable, sans préjudice de poursuites ou sanctions ultérieures par les tribunaux. La loi fait toutefois obligation aux entreprises d'informer les professionnels de santé avant la mise en œuvre de l'opération de tout avis défavorable. En effet, la loi instituant une co-responsabilité pénale, mais tout en en faisant peser les formalités sur les entreprises, les professionnels de santé doivent être avertis d'un avis défavorable pour prendre leur décision de maintenir ou non leur participation à la manifestation.

22. Est-ce qu'un avis favorable garantit contre toute poursuite ultérieure des autorités judiciaires ?

Tout comme l'avis défavorable ne lie pas, l'avis favorable ne protège pas non plus de poursuites ultérieures par exemple notamment si la déclaration était incomplète, erronée ou trompeuse ou si les avantages consentis lors d'une opération n'étaient pas ceux qui ont été déclarés. Il incombera ensuite aux tribunaux d'établir l'existence ou non d'une infraction sanctionnable. En l'occurrence, la jurisprudence prend en compte les éventuelles différences entre les éléments déclarés à l'Ordre, et pour lequel existe le cas échéant un avis positif et la réalité (TGI Brest 16 février 1999 n° 464/99 ou CA Rennes 21 juillet 1998 n° 98/00069).

23. Qu'est-ce que « l'hospitalité » au sens de la loi ?

La notion d'hospitalité recouvre plusieurs types de prestations : les repas, les frais de transports, les frais d'hébergement et d'une manière générale l'ensemble des autres frais accessoires (frais d'inscription à une manifestation par exemple)

24. Quels sont les critères de l'hospitalité licite au sens de la loi ?

Aux termes de l'article L.4113-6 tel que dernièrement modifié par la loi DDAC du 26 février 2007 transposant la directive 2004/27 l'hospitalité doit être « *d'un niveau raisonnable et limité à l'objectif professionnel et scientifique principal de la réunion* ». L'hospitalité ne peut être octroyée qu'à l'occasion de manifestations professionnelles et scientifiques, à l'exclusion de tout voyage d'agrément. La loi interdit aussi la prise en charge d'accompagnants par les entreprises.

25. Est-il possible pour une entreprise de prendre en charge des activités de divertissement à l'occasion de congrès ?

Dans la mesure où l'article L.4113-6 prévoit que l'hospitalité doit être « *d'un niveau raisonnable et limité à l'objectif professionnel et scientifique principal de la réunion* », les activités de divertissement ne font pas partie des avantages autorisés par l'article L.4113-6. En revanche, sous réserve qu'elles ne dénaturent pas l'objet professionnel ou scientifique de la manifestation (ce point étant examiné par les instances ordinales au regard de la globalité du programme qui leur est présenté), il n'est pas interdit que les professionnels puissent participer à de telles activités s'ils en prennent en charge eux-mêmes les frais.

26. Les avantages peuvent-ils être étendus à d'autres personnes ?

L'article L.4113-6 prévoit que l'hospitalité ne doit pas être étendue à des tiers. En conséquence, les conjoints des professionnels ne peuvent être invités par le laboratoire. L'extension des avantages à des tiers est systématiquement sanctionnée (CA Agen 9 mars 1998 n° 97/00360 ou CA Rennes 21 juillet 1998 n° 98/00069). Il est toléré par certaines instances ordinales que des tiers accompagnent le professionnel à la condition qu'ils prennent en charge tous leurs frais notamment de transport ou d'hospitalité. Par ailleurs, le fait que le professionnel de santé ait accepté un déclassement dans

l'avion, ce qui, à coût constant a permis de financer le billet de son épouse, constitue néanmoins une infraction (Cassation 7 décembre 1999 n° 98-85.759).

27. Quelles sont les activités de recherche et d'évaluation concernées ?

Il s'agit notamment des activités de recherche soit relevant de l'article L.1121-1 du CSP (recherches biomédicales) soit les autres recherches (épidémiologiques, non-interventionnelles, recherche visant à évaluer les soins courants, enquêtes, etc...).

28. Quelles sont les obligations particulières à mettre en œuvre lorsque les recherches sont réalisées au moins partiellement dans un établissement de santé ?

L'article L.4113-6 prévoit l'obligation de notification des conventions passées dans le cadre de la recherche et de l'évaluation au responsable de l'établissement dans lequel ces activités sont au moins partiellement conduites. L'objectif de cette disposition est de mettre en mesure le responsable d'un établissement de connaître la nature des activités menées dans son établissement par des professionnels y exerçant. C'est au professionnel de santé qu'il incombe de faire cette notification.

29. Quelle est la personne responsable au sein des entreprises ?

Les représentants légaux de l'entreprise, au premier rang desquels les dirigeants des entreprises. Le pharmacien responsable peut également être poursuivi au titre de son mandat légal. Mais la situation de chaque entreprise est susceptible de varier en fonction des délégations de pouvoirs qui ont été mises en place.

30. Quelle est la durée de la prescription

L'infraction sanctionnée au titre de l'article L.4113-6 est un délit pénal. En matière de délit pénal, la prescription de l'action publique est de 3 ans à compter de la date de l'infraction.

31. Quelles sont les sanctions en cas d'infraction ?

Les sanctions sont définies à l'article L.4163-2 du CSP à savoir pour les professions médicales 2 ans d'emprisonnement et 75.000 euros d'amende.

Ces sanctions sont applicables aux infirmiers (L.4314-6) aux orthophonistes et orthoptistes (L.4344-3) et aux masseurs-kinésithérapeutes (L.4323-6).

En cas de condamnation, une peine complémentaire de 10 ans d'interdiction d'exercer la profession peut être prononcée par les tribunaux.

Il convient de souligner que ces peines constituent un plafond laissé à la libre appréciation du juge pénal qui peut fixer des peines moins sévères.

En outre, les membres des professions médicales peuvent voir leur responsabilité engagée sur le plan professionnel pour violation de leurs obligations déontologiques.

32. La responsabilité à l'entreprise elle-même peut-elle être mise en cause ?

Oui, via ses représentants légaux (même sanction que pour les médecins : amende maximum de 75.000 euros et 2 ans maximum d'emprisonnement) ou directement en tant que personne morale l'amende peut être multipliée par 5, soit 375.000 euros et peut être assortie de peines complémentaires.

Les peines complémentaires sont prévues aux alinéas 2, 3, 4, 5 et 9 de l'article 131-9 du code pénal. Il s'agit :

- De l'interdiction, à titre définitif ou pour une durée de 5 ans au plus, d'exercer directement ou indirectement une ou plusieurs activités professionnelles ou sociales ;
- Du placement, pour une durée de 5 ans ou plus, sous surveillance judiciaire, (cette disposition n'est pas applicable aux personnes morales de droit public dont la responsabilité pénale est susceptible d'être engagée) ;

- De la fermeture définitive ou pour une durée de 5 ans ou plus des établissements ou de l'un ou de plusieurs des établissements de l'entreprise ayant servi à commettre les faits incriminés ;
- De l'exclusion des marchés publics, à titre définitif ou pour une durée de 5 ans ou plus ;
- De l'affichage de la décision prononcée ou la diffusion de celle-ci soit par la presse écrite soit par tout autre moyen de communication au public par voie électronique.

En outre, l'article L.162-7-3 du code de la sécurité sociale dispose que les sanctions prononcées à ce titre sont portées à la connaissance du CEPS.

33. Qui sont les agents en charge de la constatation des infractions ?

L'article L.4163-1 énumère les personnels habilités à constater les infractions. Il s'agit des médecins et pharmaciens inspecteurs de santé publique, agents de l'AFSSAPS et toutes les personnes habilitées à constater les infractions à la législation sur la répression des fraudes, à savoir, les agents de la DGCCRF, les agents de la direction générale des douanes, ou encore les agents de la direction générale des impôts. Ces agents disposent notamment de pouvoirs d'enquête, ainsi que cela ressort des chapitres II à VI du titre 1^{er} du livre II du Code de la consommation.

Annexe

Article L.4113-6 du code de la santé publique

Est interdit le fait, pour les membres des professions médicales mentionnées au présent livre, de recevoir des avantages en nature ou en espèces, sous quelque forme que ce soit, d'une façon directe ou indirecte, procurés par des entreprises assurant des prestations, produisant ou commercialisant des produits pris en charge par les régimes obligatoires de sécurité sociale. Est également interdit le fait, pour ces entreprises, de proposer ou de procurer ces avantages.

Toutefois, l'alinéa précédent ne s'applique pas aux avantages prévus par conventions passées entre les membres de ces professions médicales et des entreprises, dès lors que ces conventions ont pour objet explicite et but réel des activités de recherche ou d'évaluation scientifique, qu'elles sont, avant leur mise en application, soumises pour avis au conseil départemental de l'ordre compétent et notifiées, lorsque les activités de recherche ou d'évaluation sont effectuées, même partiellement, dans un établissement de santé au responsable de l'établissement, et que les rémunérations ne sont pas calculées de manière proportionnelle au nombre de prestations ou produits prescrits, commercialisés ou assurés.

Il ne s'applique pas non plus à l'hospitalité offerte, de manière directe ou indirecte, lors de manifestations de promotion ou lors de manifestations à caractère exclusivement professionnel et scientifique lorsqu'elle est prévue par convention passée entre l'entreprise et le professionnel de santé et soumise pour avis au conseil départemental de l'ordre compétent avant sa mise en application, et que cette hospitalité est d'un niveau raisonnable et limitée à l'objectif professionnel et scientifique principal de la manifestation et n'est pas étendue à des personnes autres que les professionnels directement concernés.

Les conventions mentionnées aux deuxième et troisième alinéas sont transmises aux ordres des professions médicales par l'entreprise. Lorsque leur champ d'application est interdépartemental ou national, elles sont soumises pour avis au conseil national compétent, au lieu et place des instances départementales, avant leur mise en application. Un décret en Conseil d'Etat détermine les modalités de la transmission de ces conventions ainsi que les délais impartis aux ordres des professions médicales pour se prononcer. Si ceux-ci émettent un avis défavorable, l'entreprise transmet cet avis aux professionnels de santé, avant la mise en œuvre de la convention. A défaut de réponse des instances ordinales dans les délais impartis, l'avis est réputé favorable.

Les dispositions du présent article ne sauraient ni soumettre à convention les relations normales de travail ni interdire le financement des actions de formation médicale continue.

Article L4163-2 du code de la santé publique

Le fait, pour les membres des professions médicales mentionnées au présent livre, de recevoir des avantages en nature ou en espèces, sous quelque forme que ce soit, d'une façon directe ou indirecte, procurés par des entreprises assurant des prestations, produisant ou commercialisant des produits pris en charge par les régimes obligatoires de sécurité sociale est puni de deux ans d'emprisonnement et de 75000 euros d'amende.

En cas de condamnation, l'interdiction temporaire d'exercer la profession pendant une période de dix ans peut être prononcée par les cours et tribunaux accessoirement à la peine principale.

Toutefois, ces dispositions ne s'appliquent pas aux avantages mentionnés aux deuxième et troisième alinéas de l'article L. 4113-6.

Est puni des peines mentionnées au premier alinéa le fait, pour les entreprises citées dans cet alinéa, de proposer ou de procurer ces avantages aux membres des professions médicales mentionnées au présent livre.

Les personnes morales déclarées responsables pénalement, dans les conditions prévues par l'article 121-2 du code pénal, de l'infraction définie au présent article encourent, outre l'amende suivant les modalités prévues par l'article 131-38 du code pénal, les peines prévues par les 2° à 5° et 9° de l'article 131-39 du même code.

Les sanctions prononcées à ce titre sont portées à la connaissance du Comité économique des produits de santé prévu par l'article L. 162-17-3 du code de la sécurité sociale.

