

## Déclaration à la Haute Autorité de Santé des aides versées aux associations de patients et d'usagers de la santé par les entreprises de santé

### 1) RAPPEL DU CONTEXTE

La loi portant réforme de l'Hôpital et relative aux Patients, à la Santé et aux Territoires (HPST) a introduit un 5<sup>ème</sup> alinéa à l'article L.1114-1 du Code de la santé publique :

*« A 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. »*

Pour mémoire, une obligation de transparence avait été introduite dans ce même article par la loi n° 2007-248 du 26 février 2007 dite DDAC qui énonçait :

*« Les entreprises fabriquant et commercialisant des produits mentionnés dans la cinquième partie du présent code doivent rendre publique la liste des associations de patients et le montant des aides de toute nature qu'elles leur versent, selon des modalités fixées par un décret en Conseil d'Etat. »*

Or ce décret n'avait toujours pas été adopté au moment de l'examen du projet de loi HPST.

La rédaction issue de la loi HPST a modifié le dispositif initialement prévu par la loi DDAC en instituant une déclaration nouvelle auprès de la HAS des dons faits par les entreprises aux associations de patients et en transférant à cette autorité la charge de la publication de ces informations.

Pour ce faire, la HAS a mis en place un mécanisme de télédéclaration des dons par Internet dont les modalités pratiques sont décrites ci-après.

### 2) PRESENTATION DES MODALITES DE DECLARATION

#### A. Les entreprises concernées par la déclaration

Les entreprises concernées sont celles fabriquant et commercialisant des produits mentionnés dans le livre I, titres II à V et dans le livre II du Code de la santé publique à savoir les entreprises commercialisant :

- des médicaments,
- des autres produits et substances pharmaceutiques réglementés (produits cosmétiques, substances et préparations vénéneuses, contraceptifs, produits aptes à provoquer une IVG, aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales, les matières premières à usage pharmaceutiques, les micro-organismes et toxines, les produits de tatouage),
- des médicaments vétérinaires,
- des produits de santé composés en tout ou partie d'organismes génétiquement modifiés,
- des dispositifs médicaux,
- des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro

- des autres produits et objets (objets concernant les nourrissons et les enfants, produits et objets divers).

Sont concernées les entreprises implantées ou représentées en France.

#### B. Les associations de patients concernées

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 régulièrement déclarées et ayant une activité dans le domaine de la qualité de la santé et de la prise en charge des malades.

Les associations de bénévoles et les associations de professionnels de santé n'entrent pas dans le champ de la déclaration.

#### C. La nature des aides

Les aides à déclarer au 30 juin de l'année N sont celles versées au cours de l'année civile précédente [du 1er janvier au 31 décembre].

Les aides doivent être déclarées de la façon suivante :

- Les aides directes (versées par l'entreprise à l'association)
- Les aides indirectes (c'est-à-dire faites par des structures intermédiaires ou des tiers agissant au nom et pour le compte du déclarant)
- Les aides monétaires
- Les aides en nature (objets, matériels, prestations de service offerts)
- Les aides sans contrepartie économique : par exemple, les dons et opérations de mécénat, les aides versées à l'occasion de la participation d'associations à des manifestations organisées par les entreprises ainsi que la fourniture de biens ou services.
- 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.

#### D. L'évaluation et la déclaration des aides

L'évaluation des aides relève de l'entreprise déclarante et est donc sous son entière responsabilité.

La déclaration doit comprendre les éléments suivants :

- L'identification du déclarant :
  - Les identifiants de l'entreprise déclarante (cf. formulaire)
    - Le cas échéant, le groupe auquel appartient l'entreprise
- Le nombre d'associations aidées au cours de l'année concernée
  - Le cas échéant, l'affiliation éventuelle des associations à une fédération d'associations
- Le montant total des aides versées à chaque association au cours de l'année concernée

- Le montant total des aides versées à l'ensemble des associations au cours de l'année concernée
  
- Les montants à déclarer :
  - 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

