

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS ET DE LA SANTÉ

Arrêté du 24 septembre 2020 portant création d'une télé-procédure visant à faciliter la transmission des conventions stipulant l'octroi des avantages dénommé « Ethique des professionnels de santé » (EPS)

NOR : SSAH2025485A

Publics concernés : personnes physiques et morales produisant ou commercialisant des produits de santé ou assurant des prestations de santé mentionnées à l'article L. 1453-5 du code de la santé publique, conseils nationaux des ordres des professions de santé à l'exclusion de l'ordre des médecins, conseils centraux de l'ordre des pharmaciens et autorité administrative compétente mentionnée à l'article L. 1453-10 du même code.

Objet : l'arrêté détermine le responsable du traitement et les utilisateurs du portail de télé-procédure « EPS » et précise ses modalités de mise en œuvre.

Entrée en vigueur : les dispositions du présent arrêté entrent en vigueur le 1^{er} octobre 2020.

Notice explicative : l'arrêté fixe les modalités de mise en œuvre et d'utilisation du portail « EPS » dans le cadre des déclarations ou demandes d'autorisation faites en application de l'article L. 1453-8 du code de la santé publique. Ce portail constitue la télé-procédure pour ces déclarations et demandes d'autorisation relevant de la compétence des agences régionales de santé, des conseils nationaux des ordres des chirurgiens-dentistes, sages-femmes, infirmiers, masseurs-kinésithérapeutes et pédicures-podologues et des conseils centraux des pharmaciens. Sont exclus de ce portail les médecins et les professionnels de santé militaires relevant de l'article L. 4061-1 du code de la santé publique.

Références : l'arrêté peut être consulté sur le site Légifrance (<https://www.legifrance.gouv.fr>).

Le ministre des solidarités et de la santé,

Vu le règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE ;

Vu le code des relations entre le public et l'administration, notamment son article L. 112-9 ;

Vu le code de la santé publique ;

Vu la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 modifiée relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés ;

Vu l'ordonnance n° 2017-49 du 19 janvier 2017 relative aux avantages offerts par les personnes fabriquant ou commercialisant des produits ou prestations de santé ratifiée par la loi n° 2019-774 du 24 juillet 2019 relative à l'organisation et à la transformation du système de santé ;

Vu le décret n° 2010-112 du 2 février 2010 pris pour l'application des articles 9, 10 et 12 de l'ordonnance n° 2005-1516 du 8 décembre 2005 relative aux échanges électroniques entre les usagers et les autorités administratives et entre les autorités administratives ;

Vu le décret n° 2020-730 du 15 juin 2020 relatif aux avantages offerts par les personnes fabriquant ou commercialisant des produits ou des prestations de santé,

Arrête :

Art. 1^{er}. – Il est créé, au ministère chargé de la santé, un traitement de données à caractère personnel dénommé « Ethique des professionnels de santé », dont le responsable de traitement est la directrice générale de l'offre de soins.

Ce traitement poursuit les finalités suivantes :

- faciliter les déclarations ou les demandes d'autorisation auxquelles sont soumises les conventions stipulant l'octroi d'un avantage relevant de l'article L. 1453-7 du code de la santé publique ;
- faciliter le contrôle de l'autorité administrative compétente, mentionnée à l'article L. 1453-10 du code de la santé publique, dans le cadre du dispositif d'encadrement des offres d'avantages ;
- faciliter l'analyse et permettre l'évaluation du dispositif conformément à l'article L. 1453-14 du code de la santé publique.

Art. 2. – Les catégories de données à caractère personnel, des informations et des pièces enregistrées dans la télé-procédure sont définies aux annexes I et II du présent arrêté.

Art. 3. – Ont accès, à raison de leurs attributions respectives et pour les données qui les concernent, aux informations et pièces enregistrées dans la télé-procédure mentionnée à l'article 1^{er} :

- les personnes physiques et morales produisant ou commercialisant des produits de santé ou assurant des prestations de santé, mentionnées à l'article L. 1453-5 du code de la santé publique ;
- les conseils nationaux des ordres des professions de santé, à l'exclusion de l'Ordre national des médecins ;
- les conseils centraux de l'ordre des pharmaciens ;
- les agences régionales de santé ;
- l'administration territoriale de santé à Saint-Pierre-et-Miquelon.

Art. 4. – Sont destinataires des données enregistrées dans la télé-procédure mentionnée à l'article 1^{er} à raison de leurs attributions respectives :

- les agents mentionnés à l'article L. 1454-6 du code de la santé publique ;
- les conseils nationaux des ordres des professions de santé, à l'exclusion de l'Ordre national des médecins, les conseils centraux de l'ordre des pharmaciens, les agences régionales de santé et l'administration territoriale de santé à Saint-Pierre-et-Miquelon pour publier le rapport mentionné à l'article L. 1453-14 du code de la santé publique.

Art. 5. – Les données et les informations enregistrées dans la télé-procédure sont conservées sur la plateforme « Ethique des professionnels de santé » pour une durée de dix ans à compter de la date de dépôt de la convention stipulant l'offre d'avantages.

Art. 6. – Les droits d'accès, de rectification et de limitation prévus aux articles 15, 16 et 18 du règlement (UE) 2016/679 du 27 avril 2016 susvisé s'exercent auprès de la direction générale de l'offre de soins.

Le droit d'opposition prévu à l'article 21 du règlement (UE) 2016/679 du 27 avril 2016 susvisé ne s'applique pas.

Art. 7. – Le présent arrêté entre en vigueur à la date prévue au 1^{er} octobre 2020.

Art. 8. – Le présent arrêté sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait le 24 septembre 2020.

Pour le ministre et par délégation :
*La directrice générale
de l'offre de soins,*
K. JULIENNE

ANNEXES

ANNEXE I

LISTE DES DONNÉES À CARACTÈRE PERSONNEL ET DES INFORMATIONS ENREGISTRÉES DANS LA TÉLÉ-PROCÉDURE « ETHIQUE DES PROFESSIONNELS DE SANTÉ »

Identification du bénéficiaire direct et, le cas échéant, indirect lorsqu'il s'agit d'un professionnel mentionné au 1^o de l'article L. 1453-4 du code de la santé publique :

- nom, prénom ;
- qualité ;
- adresse professionnelle ;
- spécialité lorsque le bénéficiaire est pharmacien ;
- identifiant personnel dans le répertoire partagé des professionnels de santé ;
- numéro ordinal lorsque le bénéficiaire est infirmier.

Identification du bénéficiaire direct et, le cas échéant, indirect lorsqu'il s'agit d'un étudiant mentionné au 2^o de l'article L. 1453-4 du code de la santé publique :

- nom, prénom ;
- qualité ;
- adresse professionnelle ;
- spécialité lorsque le bénéficiaire est étudiant en pharmacie ;
- numéro d'identification national étudiant unique.

Identification du bénéficiaire direct et, le cas échéant, indirect lorsqu'il s'agit d'une personne morale, notamment d'une association mentionnée au 3^o de l'article L. 1453-4 du code de la santé publique :

- dénomination sociale ;
- numéro SIRET / SIREN ;
- nom et prénom du représentant.

Lorsqu'il s'agit d'un fonctionnaire ou d'un agent d'une autorité administrative :

- nom, prénom ;
- qualité figurant dans l'arrêté de nomination ou dans le contrat ;
- adresse professionnelle.

Identification de l'évènement :

- catégorie de l'évènement ;
- date de début et de fin de l'évènement ;
- pays de l'évènement ;
- ville de l'évènement.

Lieu de signature de la convention lorsque le bénéficiaire est un professionnel ne relevant pas d'un ordre d'une profession de santé :

- avantage octroyé :
 - objet précis de l'avantage ;
 - nombre d'avantage octroyé ;
 - montant individuel de chaque avantage et, le cas échéant, cumulé de ces avantages toutes taxes comprises et arrondi à l'euro le plus proche.

ANNEXE II

LISTE DES PIÈCES ENREGISTRÉES DANS LA TÉLÉ-PROCÉDURE « ETHIQUE DES PROFESSIONNELS DE SANTÉ »

Convention octroyant l'avantage ;

Programme de la manifestation ;

Résumé, rédigé en français, du protocole de recherche ou d'évaluation ;

Projet de cahier d'observations ou du document de recueil des données prévu par le protocole pour les autres activités de recherche ou d'évaluation scientifique ;

Liste des professionnels présents à la manifestation lorsqu'il s'agit d'une convention simplifiée ;

Autorisation de cumul d'activité lorsque le bénéficiaire est un fonctionnaire ou un agent d'une autorité administrative ;

Statuts lorsque le bénéficiaire est une personne morale.