

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS ET DE LA SANTÉ

Arrêté du 15 mars 2022 modifiant l'arrêté du 3 décembre 2013 relatif aux conditions de fonctionnement du site internet public unique mentionné à l'article R. 1453-4 du code de la santé publique

NOR : SSAP2208104A

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 de la santé publique, notamment ses articles L. 1453-1, L. 1453-2 et R. 1453-4 ;

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

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 l'arrêté du 3 décembre 2013 relatif aux conditions de fonctionnement du site internet public unique mentionné à l'article R. 1453-4 du code de la santé publique ;

Vu l'avis de la Commission nationale de l'informatique et des libertés en date du 17 février 2022,

Arrête :

Art. 1^{er}. – A l'article 3 de l'arrêté du 3 décembre 2013 susvisé :

1° Le quatrième paragraphe est remplacé par :

« a) Les informations relatives à son siège social : la raison sociale, l'adresse, le numéro SIREN ou RNA ; »

2° Le cinquième paragraphe est supprimé ;

3° Les sixièmes et septième paragraphes sont renumérotés respectivement « b) » et « c) ».

Art. 2. – A l'article 4 de l'arrêté du 3 décembre 2013 susvisé :

1° Au deuxième paragraphe, le mot : « trois » est remplacé par le mot : « deux » ;

2° Le troisième paragraphe est remplacé par :

« a) Une saisie en ligne sur un tableau de déclaration disponible sur le site internet public unique ; »

3° Le quatrième paragraphe est supprimé ;

4° Le cinquième paragraphe est renuméroté « b) » ;

5° Le huitième paragraphe est remplacé comme suit :

« Lors de chaque transmission en ligne ou lors d'envoi automatique par l'intermédiaire d'un webservice, un accusé de réception est envoyé par l'autorité responsable du site vers l'entreprise émettrice indiquant le nombre de déclarations transmises avec succès, la date et l'heure.

« Les déclarations sont enregistrées dans des conditions garantissant leur non-altération. Toute action sur la donnée fait l'objet d'un enregistrement. »

Art. 3. – A l'article 5 de l'arrêté du 3 décembre 2013 susvisé :

1° Au troisième paragraphe, les mots : « aux articles 39 et 40 de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 susvisée » sont remplacés par les mots : « aux articles 15 et 16 du règlement (UE) 2016/679 du 27 avril 2016 susvisé » ;

2° Au quatrième paragraphe, les mots : « en indiquant : » sont remplacés par les mots : « en indiquant les coordonnées du ou des contact(s) opérationnel(s) de l'entreprise concernée mentionné à l'article 3 du présent arrêté, qui est informé de la transmission de ces informations au demandeur par l'autorité responsable du site internet public unique. » ;

3° Les cinquième et sixième paragraphes sont supprimés ;

4° Au huitième alinéa, après les mots : « le cas échéant, » sont insérés les mots : « met à jour » ;

5° Au neuvième alinéa, les mots : « l'article 38 de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 susvisée » sont remplacés par les mots : « l'article 21 du règlement (UE) 2016/679 du 27 avril 2016 susvisé ».

Art. 4. – Au premier paragraphe de l'article 6 de l'arrêté du 3 décembre 2013 susvisé, une espace est insérée entre les mots : « R. 1453-10 » et « du code de la santé publique ».

Art. 5. – L'article 8 de l'arrêté du 3 décembre 2013 susvisé est remplacé comme suit :

« *Art. 8.* – I. – La typologie d'objets de conventions prévue à l'article R. 1453-3 est la suivante :

- « – achat de documentation scientifique ;
- « – autre ;
- « – contrat d'achat ou de location d'espaces dans le cadre de manifestations scientifiques ;
- « – contrat d'achat ou de location d'espaces publicitaires ;
- « – contrat de conseil / d'expertise autre que scientifique ;
- « – contrat d'expert scientifique ;
- « – enquête, étude, étude de marché (hors recherche) ;
- « – cession de droits / licence d'exploitation ;
- « – contrat d'évaluation scientifique ;
- « – contrat d'interview ;
- « – contrat de participation à une manifestation ;
- « – contrat d'intervenant à une manifestation ;
- « – contrat de remise d'une bourse de recherche ;
- « – contrat de remise de prix ;
- « – contrat de recherche scientifique ;
- « – mécénat ;
- « – édition ;
- « – évaluation produit cosmétique ;
- « – formation ;
- « – parrainage ;
- « – partenariat ;
- « – vigilance produit cosmétique.

« II. – Pour la nature des avantages devant être renseignées comme prévu aux articles R. 1453-3 et R. 1453-11, la typologie suivante est proposée sur le site public unique :

- « – autre ;
- « – bourse de recherche ;
- « – bourse de formation ;
- « – défraiement ;
- « – don ou prêt pour la formation ;
- « – don de matériel ;
- « – don d'échantillons ;
- « – don d'ouvrages ;
- « – don ou prêt pour la recherche ;
- « – don de fonctionnement ;
- « – frais d'inscription à une manifestation ;
- « – frais de réunion / d'organisation ;
- « – frais de transport ;
- « – hospitalité - collation ;
- « – hospitalité - hébergement ;
- « – hospitalité - restauration ;
- « – indemnisation ;
- « – prêt de matériel ;
- « – prix de recherche.

« III. – Le choix de la valeur "Autre" prévue dans les typologies mentionnées au I et II implique la complétion du champ "Autre" :

- « – pour les conventions, pour renseigner leur objet précis ;
- « – pour les avantages, pour renseigner leur nature. »

Art. 6. – L'annexe de l'arrêté du 3 décembre 2013 relatif aux conditions de fonctionnement du site internet public unique mentionné à l'article R. 1453-4 du code de la santé publique est remplacée par l'annexe du présent arrêté.

Art. 7. – Le ministre des solidarités et de la santé est chargé de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait le 15 mars 2022.

OLIVIER VÉРАН

ANNEXE

FORMAT DES DÉCLARATIONS

Pour faciliter la lecture de la présente annexe, il est précisé que le terme « influenceur » utilisé dans celle-ci renvoie aux bénéficiaires suivants mentionnés au I de l'article L. 1453-1 du code de la santé publique : « 7° bis Les personnes qui, dans les médias ou sur les réseaux sociaux, présentent un ou plusieurs produits de santé, de manière à influencer le public ; ».

1. Généralités

REGLES LIEES A CHAQUE DECLARATION
Toute déclaration est enregistrée au moyen d'un couple unique composé de : <ul style="list-style-type: none">- l'identifiant interne à la base identifiant l'entreprise,- et de l'identifiant unique attribué par l'entreprise à chaque ligne déclarée.
L'identifiant interne de l'entreprise : <ul style="list-style-type: none">- est automatiquement enregistré par le système lorsque l'utilisateur se rend sur l'écran Déclarer correspondant à l'entreprise pour saisir en ligne dans le tableau ;- doit être renseigné par l'utilisateur entreprise lorsque la déclaration s'effectue par envoi automatique par l'intermédiaire du webservice.

REGLES LIEES AUX FORMAT
Un champ obligatoire non rempli génère une erreur (donc la ligne n'est pas transmise et enregistrée en base)
Un champ de type Liste dont la valeur n'appartient pas à la liste des valeurs possibles génère une erreur
Un champ dont la valeur ne correspond pas à son format génère une erreur
Une valeur non-renseignée correspond à aucun caractère (et non pas à un caractère espace par exemple)

2. Déclaration

Par saisie en ligne ou envoi par webservice :

NOM DU CHAMP	OBLIGATOIRE/ FACULTATIF	DESCRIPTION	FORMAT	LISTE DE VALEURS Codes à utiliser pour le Webservice Libellés à utiliser pour la saisie en ligne
Action	Obligatoire	<ul style="list-style-type: none"> . Action de déclaration à indiquer. . Une seule valeur attendue. 	Liste	<ul style="list-style-type: none"> - C = Création - M = Modification - S = Suppression
Déclaration	Obligatoire	<ul style="list-style-type: none"> . Type de déclaration à indiquer. . Une seule valeur attendue. 	Liste	<ul style="list-style-type: none"> - convention = Convention - remuneration = Rémunération - avantage = Avantage
Identifiant unique	Obligatoire	<ul style="list-style-type: none"> . Identifiant unique de déclaration dans le système de l'entreprise déclarante à indiquer. . Cette valeur joue le rôle de clé pour identifier de manière unique la déclaration. Elle est fournie en entrée par l'entreprise pour pouvoir par exemple procéder à une correction ultérieure. . Format : [0-9][A-Z], caractères "tiret"et"underscore" autorisés, 128 caractères maximum. 	Texte	
Identifiant de la convention liée	Obligatoire pour une rémunération	<ul style="list-style-type: none"> . Identifiant unique de la convention à laquelle est liée obligatoirement une rémunération. . Format : [0-9][A-Z], caractères "tiret"et"underscore" autorisés, 128 caractères maximum. 	Texte	
	Facultatif pour un avantage	<ul style="list-style-type: none"> . Identifiant unique de la convention à laquelle peut être lié un avantage. . Format : [0-9][A-Z], caractères "tiret"et"underscore" autorisés, 128 caractères maximum. 		
Objet convention / nature avantage	Obligatoire pour les conventions et les avantages	<ul style="list-style-type: none"> . Objet de la convention / nature de l'avantage . Une seule valeur attendue. 	Liste	Typologie pour les objets de convention : <ul style="list-style-type: none"> - ADS = Achat de documentation scientifique - AUTRE = Autre - AECES = Contrat d'achat ou de location d'espaces dans le cadre de manifestations scientifiques - AEP = Contrat d'achat ou de location d'espaces publicitaires - CEAS = Contrat de conseil / d'expertise autre que scientifique - CES = Contrat d'expert scientifique - EEE = Enquête, étude, étude de marché (hors recherche) - CDLE = Cession de droits / licence d'exploitation - CEVS = Contrat d'évaluation scientifique - CI = Contrat d'interview - IC = Contrat de participation à une manifestation - CIM = Contrat d'intervenant à une manifestation - RB = Contrat de remise d'une bourse de recherche - RP = Contrat de remise de prix - RS = Contrat de recherche scientifique - DON = Mécénat

NOM DU CHAMP	OBLIGATOIRE/ FACULTATIF	DESCRIPTION	FORMAT	LISTE DE VALEURS Codes à utiliser pour le Webservice = Libellés à utiliser pour la saisie en ligne
				<ul style="list-style-type: none"> - ED = Edition - EPC = Evaluation produit cosmétique - FOR = Formation - PARR = Parrainage - PART = Partenariat - VPC = Vigilance produit cosmétique Typologie pour les natures d'avantage : <ul style="list-style-type: none"> - AUTRE = Autre - BR = Bourse de recherche - BF = Bourse de formation - DEF = Défraiement - DF = Don ou prêt pour la formation - DM = Don de matériel - DO = Don d'échantillons - DP = Don ou prêt pour la recherche - DFT = Don de fonctionnement - FI = Frais d'inscription à une manifestation - FRO = Frais de réunion / d'organisation - FT = Frais de transport - HC = Hospitalité - collation - HH = Hospitalité - hébergement - HR = Hospitalité - restauration - IND = Indemnisation - PM = Prêt de matériel - PR = Prix de recherche
Autre	Obligatoire si la valeur « Autre » a été saisie dans le champ « Objet convention / nature avantage »	<ul style="list-style-type: none"> . Si la valeur « Autre » a été saisie dans le champ « Objet convention / nature avantage », indiquer dans ce champ les compléments nécessaires pour préciser l'objet de la convention ou la nature de l'avantage. . Format : 255 caractères maximum. 	Texte	
Montant	Obligatoire pour les rémunérations et les avantages. Facultatif pour les conventions	<ul style="list-style-type: none"> . Montant des conventions, des rémunérations et des avantages. . Nombre entier. . Montant en euros. . Montant supérieur ou égal à 10€, pour les rémunérations et les avantages. 	Montant	
Date de signature / versement	Obligatoire	<ul style="list-style-type: none"> . Date de signature des conventions. . Date de versement des rémunérations et des avantages. . Format : jj/mm/aaaa. 	Date	
Date de début	Obligatoire pour les conventions	<ul style="list-style-type: none"> . Date de début de la convention. . Format : jj/mm/aaaa. 	Date	
Date de fin	Facultative pour les conventions	<ul style="list-style-type: none"> . Date de fin de la convention. . Format : jj/mm/aaaa. . La date de fin doit être supérieure ou égale à la date début. 	Date	
Informations convention	Obligatoire	<ul style="list-style-type: none"> . Lorsque la convention a pour objet une manifestation, indiquer l'organisateur, le nom, la date et le lieu de la manifestation. . Format : 255 caractères maximum. 	Texte	

NOM DU CHAMP	OBLIGATOIRE/ FACULTATIF	DESCRIPTION	FORMAT	LISTE DE VALEURS Codes à utiliser pour le Webservice = Libellés à utiliser pour la saisie en ligne
Catégorie de bénéficiaire	Facultatif	<ul style="list-style-type: none"> . Indiquer des précisions sur la convention. . Format : 255 caractères maximum. <ul style="list-style-type: none"> . Catégorie du bénéficiaire. . Une seule valeur possible. 	Liste	Personnes physiques : <ul style="list-style-type: none"> - ETU = Etudiant - INF = Influenceur - PRS = Professionnel de santé - VET = Vétérinaire Personnes morales : <ul style="list-style-type: none"> - FON = Académie, fondation, société savante et organisme de conseils - APS = Association de professionnels de santé - ADU = Association d'étudiants - AUS = Association d'usagers du système de santé - LOG = Editeur de logiciel - ETA = Etablissement de santé - AGR = Groupement professionnel agricole - SAN = Groupement sanitaire - PMO = Personne morale assurant la formation initiale ou continue des professionnels de santé - PRE = Presse et média - VPM = Vétérinaire personne morale
Type d'identifiant professionnel	Obligatoire	<ul style="list-style-type: none"> . Type d'identifiant utilisé pour identifier le bénéficiaire. . Une seule valeur possible. 	Liste	Les valeurs sont les mêmes pour la saisie en ligne et le web service. <ul style="list-style-type: none"> Pour les professionnels de santé : <ul style="list-style-type: none"> - RPPS/ADELI - ORDRE - AUTRE Pour les étudiants : <ul style="list-style-type: none"> - RPPS/ADELI - AUTRE Pour les vétérinaires : <ul style="list-style-type: none"> - ORDRE - AUTRE Pour les influenceurs : <ul style="list-style-type: none"> - AUTRE Pour les personnes morales : <ul style="list-style-type: none"> - SIREN - FINESS - AUTRE
Numéro d'identifiant professionnel	Obligatoire sauf pour la catégorie de bénéficiaire « Influenceur »	<ul style="list-style-type: none"> . Valeur de l'identifiant du bénéficiaire correspondant au Type d'identifiant professionnel choisi : <ul style="list-style-type: none"> - Si le Type d'identifiant professionnel est RPPS/ADELI : identifiant personnel du bénéficiaire dans le Répertoire Partagé des Professionnels de Santé ; - Si le Type d'identifiant professionnel est ORDRE : numéro d'inscription à l'ordre ; - Si le Type d'identifiant professionnel est SIREN : le numéro siren ; - Si le Type d'identifiant professionnel est FINESS : le numéro finess ; 	Texte	

NOM DU CHAMP	OBLIGATOIRE/ FACULTATIF	DESCRIPTION	FORMAT	LISTE DE VALEURS Codes à utiliser pour le Webservice = Libellés à utiliser pour la saisie en ligne
		<p>- Si le Type d'identifiant professionnel est AUTRE : valeur à renseigner. Ne rien mettre si inconnu. . Format : 255 caractères maximum.</p>		<ul style="list-style-type: none"> - 01 = Préparateur en pharmacie et préparateur en pharmacie hospitalière - 02 = Aide-soignant - 03 = Auxiliaire de puériculture - 04 = Ambulancier - 10 = Médecin - 21 = Pharmacien - 26 = Audioprothésiste - 28 = Opticien-lunetier - 40 = Chirurgien-dentiste - 50 = Sage-femme - 60 = Infirmier - 70 = Masseur-kinésithérapeute - 80 = Pédiatre-podologue - 82 = Prothésiste et orthésistes pour l'appareillage de personnes handicapées - 86 = Technicien de laboratoire médical - 91 = Orthophoniste - 92 = Orthoptiste - 94 = Ergothérapeute - 95 = Diététicien - 96 = Psychomotricien - 98 = Manipulateur d'électroradiologie médicale - 99 = Physicien médical - ADE = Assistant dentaire
Profession	Obligatoire pour la catégorie de bénéficiaire « Professionnel de santé »	. Qualité / profession du bénéficiaire. . Une seule valeur possible.	Liste	
	Facultatif pour la catégorie de bénéficiaire « Etudiant »	. Qualité / profession du bénéficiaire. . Une seule valeur possible.	Liste	<ul style="list-style-type: none"> - 01 = Préparateur en pharmacie et préparateur en pharmacie hospitalière - 02 = Aide-soignant - 03 = Auxiliaire de puériculture - 04 = Ambulancier - 10 = Médecin - 21 = Pharmacien - 26 = Audioprothésiste - 28 = Opticien-lunetier - 40 = Chirurgien-dentiste - 50 = Sage-femme - 60 = Infirmier - 70 = Masseur-kinésithérapeute - 80 = Pédiatre-podologue - 82 = Prothésiste et orthésistes pour l'appareillage de personnes handicapées - 86 = Technicien de laboratoire médical - 91 = Orthophoniste - 92 = Orthoptiste - 94 = Ergothérapeute - 95 = Diététicien

NOM DU CHAMP	OBLIGATOIRE/ FACULTATIF	DESCRIPTION	FORMAT	LISTE DE VALEURS = Codes à utiliser pour le Webservice = Libellés à utiliser pour la saisie en ligne
Identité / Nom	Obligatoire	<ul style="list-style-type: none"> . Pour les personnes physiques : <ul style="list-style-type: none"> - Nom d'un professionnel de santé, d'un vétérinaire ou d'un étudiant ; - Dénomination d'un influenceur. . Pour les personnes morales : <ul style="list-style-type: none"> - Nom de l'établissement ou de l'association ; - Dénomination sociale d'une entreprise. . Format : 255 caractères. 	Texte	<ul style="list-style-type: none"> - 96 = Psychomotricien - 98 = Manipulateur d'électroradiologie médicale - 99 = Physicien médical - ADE = Assistant dentaire - VET = Vétérinaire
Prénom	Obligatoire sauf pour la catégorie de bénéficiaire « Influenceur »	<ul style="list-style-type: none"> . Prénom d'une personne physique hors catégorie professionnelle « Influenceur » : professionnel de santé, vétérinaire ou étudiant. . Format : 255 caractères. 	Texte	
Structure d'exercice / de rattachement	Obligatoire pour la catégorie de bénéficiaire « Etudiant » Facultatif pour les catégories de bénéficiaire « Professionnel de santé » et « Vétérinaire »	<ul style="list-style-type: none"> . Nom de l'établissement d'enseignement ou de l'organisme de rattachement. . Format : 255 caractères maximum. 	Texte	
Pays	Obligatoire sauf pour la catégorie de bénéficiaire « Influenceur »	<ul style="list-style-type: none"> . Pays du bénéficiaire. . Une seule valeur possible. 	Liste	Norme ISO 3166-1 alpha-2
Code postal	Obligatoire sauf pour la catégorie de bénéficiaire « Influenceur »	<ul style="list-style-type: none"> . Pour les personnes physiques : <ul style="list-style-type: none"> - Si la catégorie de bénéficiaire est « Professionnel de santé » ou « Vétérinaire » : le code postal de l'adresse professionnelle ; - Si la catégorie de bénéficiaire est « Etudiant » : le code postal de l'adresse de son établissement de rattachement. . Pour les personnes morales : <ul style="list-style-type: none"> - Le code postal de l'adresse de l'établissement ; - Le code postal d'adresse du siège social de l'entreprise ou de l'association. . Format : 255 caractères maximum. 	Code postal	

NOM DU CHAMP	OBLIGATOIRE/ FACULTATIF	DESCRIPTION	FORMAT	LISTE DE VALEURS Codes à utiliser pour le Webservice = Libellés à utiliser pour la saisie en ligne
Ville	Obligatoire sauf pour la catégorie de bénéficiaire « Influenceur »	<ul style="list-style-type: none"> . Pour les personnes physiques : <ul style="list-style-type: none"> - Si la catégorie de bénéficiaire est « Professionnel de santé » ou « Vétérinaire » : la ville de l'adresse professionnelle ; - Si la catégorie de bénéficiaire est « Etudiant » : la ville de l'adresse de son établissement de rattachement. . Pour les personnes morales : <ul style="list-style-type: none"> - La ville de l'adresse de l'établissement ; - La ville de l'adresse du siège social de l'entreprise ou de l'association. . Format : 255 caractères maximum.	Texte	
Adresse	Obligatoire sauf pour la catégorie de bénéficiaire « Influenceur »	<ul style="list-style-type: none"> . Pour les personnes physiques : <ul style="list-style-type: none"> - Si la catégorie est « Professionnel de santé » ou « Vétérinaire » : l'adresse professionnelle ; - Si la catégorie de bénéficiaire est « Etudiant » : l'adresse de son établissement de rattachement. . Pour les personnes morales : <ul style="list-style-type: none"> - L'adresse de l'établissement ; - L'adresse du siège social de l'entreprise ou de l'association. . Format : 255 caractères maximum.	Texte	

Champ supplémentaire pour l'envoi par webservice :

NOM DU CHAMP	OBLIGATOIRE/ FACULTATIF	DESCRIPTION	FORMAT	LISTE DE VALEUR
Demande de rectification	Obligatoire	<p>. Pour indiquer si la déclaration est faite en réponse à une demande de rectification d'un bénéficiaire.</p> <p>. Si l'Action sur une déclaration est « Modification » ou « Suppression », indiquer une seule valeur possible.</p> <p>. Si la valeur « Oui » est indiquée : l'action une fois enregistrée éteint la demande de rectification sur la déclaration et le marqueur disparaît sur le site grand public.</p>	Liste	- OUI - NON