

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DU TRAVAIL, DE L'EMPLOI ET DE LA SANTÉ

Décret n° 2012-745 du 9 mai 2012 relatif à la déclaration publique d'intérêts et à la transparence en matière de santé publique et de sécurité sanitaire

NOR : ETSP1209990D

Publics concernés : membres des cabinets des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale, membres des commissions et conseils siégeant auprès de ces ministres, agents des administrations centrales de la santé et de la sécurité sociale, des agences régionales de santé, de l'Office national d'indemnisation des accidents médicaux, de l'Etablissement français du sang, de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail, de l'Institut national de veille sanitaire, de l'Institut national du cancer, de l'Institut national de prévention et d'éducation par la santé, de l'Agence de biomédecine, de l'Agence nationale de sécurité du médicament, de la Haute Autorité de santé, de l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire et de l'Autorité de sûreté nucléaire, membres de leurs instances collégiales délibérantes ou consultatives et les experts internes ou externes ainsi que les membres des comités de protection des personnes et des commissions de conciliation et d'indemnisation.

Objet : unifier et étendre le champ de la déclaration publique d'intérêts ; assurer la transparence des débats des instances collégiales consultatives.

Entrée en vigueur : le 1^{er} juillet 2012.

Notice : le décret prévoit que chaque personne concernée établit, lors de sa prise de fonctions ou au début de sa collaboration, une déclaration d'intérêts faisant apparaître les liens directs ou par personne interposée qu'elle a ou a eu durant les cinq années précédant sa prise de fonctions avec des personnes morales dont l'activité entre dans le champ des missions de santé publique ou de sécurité sanitaire de l'organisme auprès duquel elle travaille ou de l'instance dont elle est membre ou invitée. Cette déclaration sera rendue publique sauf les mentions afférentes aux liens de parenté ou aux montants financiers déclarés. Cette déclaration répondra à un document type, qui, à terme, devra permettre à une personne qui travaille au sein ou auprès de plusieurs organismes ou de plusieurs instances de ne pas avoir à renseigner ou actualiser plusieurs formulaires. La nature des commissions, conseils et instances collégiales d'expertise dont les débats sont enregistrés est également précisée par le décret.

Références : les dispositions du code de la santé publique modifiées par le présent décret peuvent être consultées, dans leur rédaction résultant de cette modification, sur le site Légifrance (<http://www.legifrance.gouv.fr>). Il est pris pour l'application de l'article 1^{er} de la loi n° 2011-2012 du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé.

Le Premier ministre,

Sur le rapport du ministre du travail, de l'emploi et de la santé,

Vu le code de la santé publique, notamment ses articles L. 1451-1, L. 1451-1-1 et L. 1451-3 dans leur rédaction issue de la loi n° 2011-2012 du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé ;

Vu le code de la sécurité sociale ;

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

Vu le décret n° 2007-611 du 26 avril 2007 relatif à l'exercice d'activités privées par des fonctionnaires ou agents non titulaires ayant cessé temporairement ou définitivement leurs fonctions et à la commission de déontologie ;

Vu l'avis de la Commission nationale de l'informatique et des libertés en date du 2 mai 2012 ;

Le Conseil d'Etat (section sociale) entendu,

Décrète :

Art. 1^{er}. – Le titre V du livre IV de la première partie du code de la santé publique est remplacé par les dispositions suivantes :

« TITRE V

« RÈGLES DÉONTOLOGIQUES ET EXPERTISE SANITAIRE

« CHAPITRE I^{er}

« Liens d'intérêts et transparence

« Section 1

« Déclaration publique d'intérêts

« Art. R. 1451-1. – I. – En application du I de l'article L. 1451-1, les personnes suivantes remettent la déclaration d'intérêts prévue par les dispositions de cet article au ministre, au président de l'autorité ou au directeur ou directeur général de l'établissement ou du groupement d'intérêt public auprès duquel ils exercent leurs fonctions ou remplissent une mission :

« 1° Les membres des commissions et conseils siégeant auprès des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale et auxquels la loi ou le règlement confie la mission de prendre des décisions, d'émettre des recommandations, d'établir des références ou de rendre des avis sur des questions de santé publique ou de sécurité sanitaire ;

« 2° Les membres des cabinets des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale ;

« 3° Les personnels des autorités, des établissements et du groupement d'intérêt public mentionnés au I de l'article L. 1451-1 exerçant des fonctions de direction ou d'encadrement ;

« 4° Les membres des organes dirigeants des mêmes autorités, établissements et groupement et de leurs autres instances collégiales, commissions, groupes de travail et conseils auxquels la loi, le règlement ou une mesure d'organisation interne confie la mission de prendre des décisions, d'émettre des recommandations, d'établir des références ou de rendre des avis :

« a) Pour les instances relevant d'une autorité, d'un établissement ou d'un groupement autre que l'Autorité de sûreté nucléaire ou l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire, sur des questions de santé publique ou de sécurité sanitaire ;

« b) Pour les instances relevant de l'Autorité de sûreté nucléaire ou de l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire, sur des questions de sécurité des produits de santé.

« II. – En application de l'article L. 1452-3, remettent, aux mêmes autorités, la même déclaration les personnes invitées à apporter leur expertise dans les domaines de la santé publique et de la sécurité sanitaire au ministre chargé de la santé ou aux commissions, conseils et instances collégiales mentionnés aux 1° et 4° du I.

« III. – En application du II de l'article L. 1451-1, remettent, aux mêmes autorités, la même déclaration :

« 1° Pour l'autorité, les établissements et le groupement d'intérêt public mentionnés aux articles L. 1222-1, L. 1313-1, L. 1413-2, L. 1415-2, L. 1417-1, L. 1418-1, L. 1431-1, L. 3135-1 et L. 5311-1 du présent code et à l'article L. 161-37 du code de la sécurité sociale, les agents participant à la préparation des décisions, recommandations, références et avis relatifs à des questions de santé publique ou de sécurité sanitaire mentionnés au 4° du I ;

« 2° Pour la même autorité, les mêmes établissements et le même groupement, les agents exerçant des fonctions d'inspection, d'évaluation, de surveillance et de contrôle relatives aux activités, techniques ou produits entrant dans le champ de compétence en matière de santé publique et de sécurité sanitaire de l'autorité, de l'établissement ou du groupement ;

« 3° Le personnel des commissions de conciliation et d'indemnisation et de l'Office national d'indemnisation des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales, collaborant à la désignation des experts mentionnés aux articles L. 1142-9, L. 1142-24-4, R. 1221-71, R. 3111-29, R. 3122-3 et R. 3131-3-1 ;

« 4° Les agents de l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire chargés de l'élaboration d'avis aux autorités compétentes en matière d'évaluation de produits de santé utilisant les propriétés des rayonnements ionisants ou participant à l'inspection, au contrôle ou à la surveillance de ces produits.

« IV. – Pour chaque administration, autorité, établissement ou groupement d'intérêt public, le ministre, le président de l'autorité ou le directeur ou directeur général de l'établissement ou du groupement établit la liste des fonctions et des instances collégiales remplissant les critères définis aux I et III.

« Art. R. 1451-2. – I. – La déclaration remise au ministre, au président de l'autorité ou au directeur ou directeur général de l'établissement ou du groupement d'intérêt public comporte les informations suivantes :

« 1° Les nom et prénom du déclarant ;

« 2° La qualité au titre de laquelle le déclarant est tenu d'établir la déclaration et la mention de l'administration, de l'autorité, de l'établissement ou du groupement auprès duquel il exerce ses fonctions ou sa mission ainsi que, le cas échéant, de l'instance ou des instances collégiales dont il est membre ou auprès desquelles il est invité à apporter son expertise ;

« 3° L'activité principale actuelle, rémunérée ou non ;

« 4° Les activités principales et accessoires, rémunérées ou non, exercées au cours des cinq années précédentes dans des sociétés, établissements, organismes et associations dont les activités, les techniques ou les produits entrent dans le champ de compétence en matière de santé publique et de sécurité sanitaire de

l'administration, de l'autorité, de l'établissement ou du groupement ou de l'instance collégiale mentionnés au 2° ou, s'il s'agit de l'Autorité de sûreté nucléaire, de l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire ou d'une de leurs instances collégiales, dans le champ de compétence de l'autorité ou de l'institut en matière de sécurité des produits de santé.

« Sont également déclarés à ce titre et dans les mêmes conditions :

« a) Les activités exercées auprès de sociétés ou organismes de conseil intervenant dans les mêmes secteurs ;

« b) La participation à une instance décisionnelle d'un organisme public ou privé ;

« c) L'exercice d'une activité de consultant, de conseil ou d'expertise auprès d'un organisme ;

« d) Les travaux scientifiques et études pour des organismes publics ou privés ;

« e) La rédaction d'article et les interventions, rémunérées ou prises en charge, dans des congrès, des conférences, des colloques, des réunions publiques ou des formations organisées ou soutenues financièrement par des entreprises privées ;

« f) La détention ou l'invention d'un brevet ou l'invention d'un produit, procédé ou toute autre forme de propriété intellectuelle non brevetée, en relation avec le champ de compétence mentionné ci-dessus.

« Le déclarant précise, le cas échéant, les rémunérations perçues soit à titre personnel, soit par un organisme dont il est membre ou salarié ;

« 5° Les activités que le déclarant dirige ou a dirigées au cours des cinq années précédentes et qui ont bénéficié d'un financement par un organisme à but lucratif dont l'objet social entre dans le champ de compétence mentionné au 4° ainsi que le montant de ce financement ;

« 6° Les participations financières directes, sous forme d'actions ou d'obligations détenues et gérées directement ou de capitaux propres, dans le capital d'une société dont l'objet social entre dans le champ de compétence mentionné au 4°. Le déclarant en précise le montant en valeur absolue et en pourcentage du capital ;

« 7° Si elle est connue du déclarant, toute activité mentionnée au 4° et au 5°, exercée ou dirigée actuellement ou au cours des cinq années précédentes par ses parents et enfants, par son conjoint, concubin ou partenaire lié par un pacte de solidarité ou par les parents et enfants de ce dernier ainsi que toute participation mentionnée au 6° supérieure à un montant de 5 000 euros ou à 5 % du capital détenue par les mêmes personnes. Le déclarant identifie le tiers concerné par la seule mention de son lien de parenté ;

« 8° Les autres liens dont le déclarant estime qu'ils sont de nature à faire naître des situations de conflits d'intérêts ainsi que les sommes reçues à ce titre.

« II. – La déclaration est présentée conformément à un document type défini par arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale.

« III. – La mention des liens de parenté prévue au 7° du I et les montants des sommes perçues ou des participations financières ne sont pas rendus publics.

« Art. R. 1451-3. – I. – Les déclarations d'intérêts sont établies et actualisées par télédéclaration sur un site internet unique ou par la remise d'un formulaire conforme au document type prévu au II de l'article R. 1451-2.

« Elles sont actualisées à l'initiative du déclarant.

« II. – La publicité de toutes les déclarations publiques d'intérêts régies par les dispositions de la présente section est assurée, pendant la durée des fonctions ou de la mission au titre desquelles elles ont été établies et les cinq années suivant la fin de ces fonctions ou de cette mission, sur le site unique mentionné au I.

« III. – Un arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale, pris après avis de la Commission nationale de l'informatique et des libertés, détermine les conditions de fonctionnement du site mentionné au I, notamment :

« 1° L'autorité qui en est responsable ;

« 2° Les modalités d'établissement, d'authentification et de transmission sécurisée des télédéclarations ;

« 3° Les conditions dans lesquelles les administrations, les autorités, les établissements ou le groupement d'intérêt public mentionnés au I de l'article L. 1451-1 ont accès, chacun pour ce qui le concerne, à la déclaration d'intérêts ;

« 4° Les modalités selon lesquelles les personnes mentionnées au 7° du I de l'article R. 1451-2 sont informées du recueil et de la publicité des données les concernant.

« L'autorité responsable du site prend les mesures techniques nécessaires pour assurer son intégrité, la sécurité des données, leur protection contre l'indexation par des moteurs de recherche et la confidentialité de celles qui ne sont pas rendues publiques. Elle se conforme aux dispositions de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés en accomplissant auprès de la Commission nationale de l'informatique et des libertés les formalités nécessaires pour le traitement de données qu'elle met en œuvre pour l'application de la présente section.

« Art. R. 1451-4. – Les déclarations d'intérêts sont conservées pendant une durée de dix ans, à compter de leur dépôt ou de leur actualisation, par l'administration, l'autorité, l'établissement ou le groupement auquel elles sont remises.

« Section 2

« *Transparence*

« *Art. R. 1451-5.* – Les dispositions de l'article R. 4113-110 sont applicables, lorsqu'elles n'appartiennent pas aux professions de santé, aux personnes mentionnées à l'article L. 1451-1 et aux personnes collaborant occasionnellement aux travaux des commissions consultatives siégeant auprès des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale.

« *Art. R. 1451-6.* – Font l'objet de l'enregistrement intégral et de la diffusion de procès-verbaux prévus à l'article L. 1451-1-1 les débats des commissions, conseils et instances collégiales mentionnés au I de l'article R. 1451-1 conduisant à l'adoption d'un avis sur une question de santé publique ou de sécurité sanitaire recueilli, à titre obligatoire ou facultatif, par l'autorité compétente préalablement à une décision administrative.

« Les participants sont informés de l'enregistrement au plus tard au début des débats concernés.

« *Art. R. 1451-7.* – Les procès-verbaux mentionnés à l'article R. 1451-6 sont mis en ligne dans les meilleurs délais, dans le respect des secrets protégés par la loi, sur le site internet de l'administration, de l'autorité, de l'établissement ou du groupement concerné, sous l'autorité, selon le cas, du ministre, du président de l'autorité, du directeur ou du directeur général de l'établissement ou du groupement. Ils demeurent accessibles en ligne pour une durée fixée par ce dernier et qui ne peut être inférieure à un an.

« *Art. R. 1451-8.* – La mise en ligne, dans le respect des secrets protégés par la loi, des enregistrements mentionnés à l'article R. 1451-6 sur le site internet de l'administration, de l'autorité, de l'établissement ou du groupement concerné peut être décidée, selon le cas, par le ministre, le président de l'autorité, le directeur ou le directeur général de l'établissement ou du groupement. Ils demeurent alors accessibles en ligne pour une durée fixée par ce dernier et qui ne peut être inférieure à un an.

« Lorsqu'il est fait application de ces dispositions, les participants aux débats concernés en sont informés au plus tard au moment de la mise en ligne.

« *Art. R. 1451-9.* – Les procès-verbaux et les enregistrements mentionnés à l'article R. 1451-6 sont conservés par l'administration, l'autorité, l'établissement ou le groupement concerné pendant une durée de dix ans. »

Art. 2. – Le chapitre I^{er} du titre II du livre III de la cinquième partie du même code est complété par une section 3 ainsi rédigée :

« Section 3

« *Transparence*

« *Art. R. 5321-6.* – La publicité des séances des commissions, comités et instances de l'agence mentionnés à l'article L. 5324-1 est assurée dans les conditions définies aux articles L. 1451-1-1 et R. 1451-6 à R. 1451-9. »

Art. 3. – La sous-section 2 de la section 2 du chapitre I^{er bis} du titre VI du livre I^{er} du code de la sécurité sociale est ainsi modifiée :

1^o Le dernier alinéa de l'article R. 161-84 est remplacé par les dispositions suivantes :

« Ces agents sont soumis aux dispositions du décret n° 2007-611 du 26 avril 2007 relatif à l'exercice d'activités privées par des fonctionnaires ou agents non titulaires ayant cessé temporairement ou définitivement leurs fonctions et à la commission de déontologie. » ;

2^o Les deux derniers alinéas de l'article R. 161-85 sont remplacés par les dispositions suivantes :

« Les personnes mentionnées au précédent alinéa sont soumises aux dispositions de l'article L. 1451-1 du code de la santé publique. Celles de l'article R. 4113-110 du même code leur sont applicables. »

Art. 4. – I. – Les deuxième et troisième alinéas du II de l'article R. 1111-11 du code de la santé publique sont remplacés par les dispositions suivantes :

« Ils sont soumis aux dispositions de l'article L. 1451-1. »

II. – Le second alinéa de l'article R. 1123-13 du même code est ainsi modifié :

1^o Les mots : « au deuxième alinéa de l'article L. 1123-3 » sont remplacés par les mots : « à l'article L. 1451-1 » ;

2^o La seconde phrase est supprimée.

III. – A l'article R. 1142-27 du même code, la référence à l'article L. 1421-3-1 est remplacée par la référence à l'article L. 1451-1.

IV. – Le dernier alinéa de l'article R. 1142-47 du même code est ainsi modifié :

1^o La référence au troisième alinéa de l'article L. 1142-24-3 est remplacée par la référence à l'article L. 1451-1 ;

2° La seconde phrase est supprimée.

V. – Le premier alinéa de l'article R. 1142-63-3 du même code est ainsi modifié :

1° La référence au troisième alinéa de l'article L. 1142-24-3 est remplacée par la référence à l'article L. 1451-1 ;

2° La seconde phrase est supprimée.

VI. – A l'article D. 1142-70 du même code, la référence à l'article L. 1421-3-1 est remplacée par la référence à l'article L. 1451-1.

VII. – A l'article R. 1313-31 du même code, la référence au III de l'article L. 1313-10 est remplacée par la référence au second alinéa de l'article L. 1451-2.

VIII. – Le quatrième alinéa de l'article R. 3135-6 est remplacé par les dispositions suivantes :

« Les membres du conseil sont soumis aux dispositions de l'article L. 1451-1 ».

IX. – Aux articles R. 1413-25-1, R. 1417-19, R. 1418-40 et R. 5323-2 du même code, les mots : « , aux personnes qui leur apportent leur concours » sont supprimés et le mot : « ses » est remplacé par le mot : « leurs ».

X. – Les deux derniers alinéas de l'article R. 163-17 du code de la sécurité sociale sont remplacés par les dispositions suivantes :

« Les membres de la commission ainsi que les membres des services accompagnant les membres de droit et les rapporteurs sont soumis aux dispositions de l'article L. 1451-1 du code de la santé publique. »

XI. – Les trois derniers alinéas de l'article D. 162-2-6 du même code sont remplacés par les dispositions suivantes :

« Les membres du comité économique des produits de santé ainsi que les rapporteurs sont soumis aux dispositions de l'article L. 1451-1 du code de la santé publique. »

Art. 5. – Le présent décret entre en vigueur le 1^{er} juillet 2012.

Jusqu'à l'entrée en vigueur de l'arrêté prévu au III de l'article R. 1451-3 du code de la santé publique, les déclarations d'intérêts remises à chaque administration, autorité, établissement ou groupement sont rendues publiques sur son site internet. Les obligations définies au dernier alinéa du même III incombent au responsable de chaque site.

Art. 6. – Le ministre du travail, de l'emploi et de la santé est chargé de l'exécution du présent décret, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait le 9 mai 2012.

FRANÇOIS FILLON

Par le Premier ministre :

*Le ministre du travail,
de l'emploi et de la santé,*
XAVIER BERTRAND