



Ministère des affaires sociales et de la santé

La Ministre

à

Monsieur le directeur général de la santé
Monsieur le directeur général de l'offre de soins
Monsieur le directeur de la sécurité sociale

INSTRUCTION n° DAJ/2012/306 du 2 août 2012 relative à la mise en œuvre des dispositions relatives à la déclaration publique d'intérêts pour les membres des commissions et conseils placés auprès des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale

Date d'application : immédiate

NOR : AFSZ1231698J

Classement thématique : Administration générale

Résumé : Conditions dans lesquelles est mise en œuvre la déclaration publique d'intérêts (DPI) pour certaines instances relevant du niveau ministériel, gestion des déclarations publiques d'intérêts (DPI), publication des DPI

Mots clés : domaine de la santé publique et de la sécurité sanitaire -- prévention des conflits d'intérêts – déclaration publique d'intérêts - instances collégiales – instances du développement professionnel continu (DPC)

Textes de référence :

- Code de la santé publique, notamment son article L.1451-1 dans sa 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 et ses articles R1451-1 à R1451-4 dans leur rédaction issue du 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
- Arrêté du 5 juillet 2012 portant fixation du document-type de la déclaration publique d'intérêts mentionnée à l'article L. 1451-1 du code de la santé publique
- Arrêté du 2 août 2012 portant fixation de la liste des instances dont les membres sont soumis à l'obligation de déclaration publique d'intérêts en application de l'article L1451-1 du code de la santé publique

Textes abrogés : Néant

Annexe : Néant

Le Titre Ier de la loi du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé porte sur la transparence des liens d'intérêts dans le champ sanitaire. Il met en place pour l'ensemble des acteurs du champ sanitaire (ministère, agences sanitaires et ARS), un dispositif unifié de déclaration publique d'intérêts (DPI).

La présente instruction a pour objet de préciser pour les instances du niveau ministériel qui relèvent de la DPI :

- le champ d'application du dispositif,
- la gestion des déclarations publiques d'intérêts,
- les conditions techniques de mise en ligne.

I – Le champ d'application du dispositif

I – 1 Les instances consultatives dont les membres doivent être soumis à DPI

Les instances collégiales, conseils et commissions placés auprès des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale pour relever du dispositif (article R1451-1, I, 1° du code de la santé publique) doivent répondre aux critères cumulatifs suivants :

- avoir été créées par la loi ou le règlement ;
- se voir confier la mission de prendre des décisions, d'émettre des recommandations, d'établir des références ou de rendre des avis ;
- intervenir sur des questions de santé publique et de sécurité sanitaire. Le choix a été fait d'apprécier la délimitation du champ de la santé publique au regard des dispositions de l'article L.1411-1 du code de la santé publique qui définit la politique de santé publique.

Le décret du 9 mai 2012 prévoit qu'il appartient aux ministres, sur cette base, d'en établir la liste. C'est l'objet de l'annexe 1 de l'arrêté du 2 août 2012.

Cette liste est complétée (annexe 2 de ce même arrêté) par une liste de commissions et instances qui sont soumises à une obligation de DPI en application d'autres dispositions que celles de l'article L. 1451-1 du code de la santé publique.

Il s'agit, d'une part, du comité économique des produits de santé, en application de l'article L. 162-17-3 du code de la sécurité sociale.

Il s'agit, d'autre part, des commissions scientifiques indépendantes et des instances de l'organisme gestionnaire du développement professionnel continu (OGDPC) des professionnels de santé qui relèvent de l'obligation de DPI au titre des dispositions de l'article R. 4021-4 du code de la santé publique dans sa rédaction issue du décret n°2011-2113 du 30 décembre 2011.

Enfin, il est souligné que le champ d'application de l'article L. 1451-1-1, relatif à la publicité des débats - qui ne saurait en tout état de cause inclure les instances énumérées à l'annexe 2 - est plus étroit que celui de l'article L. 1451-1 puisqu'il limite l'obligation de publicité des débats aux commissions, conseils et instances collégiales d'expertise.

I – 2 Les autres personnes concernées

a) Outre les membres des instances retenues, sont également concernées, pour les instances mentionnées à l'annexe 1, les personnes invitées à apporter leur expertise à ces mêmes instances (art. L 1452-3 du code de la santé publique) et pour les instances de

l'Organisme de gestion du développement professionnel continu mentionnées à l'annexe 2, les personnes qui prennent part à ses travaux (art. R.4021-4 du code de la santé publique).

b) Pour certaines instances, il est prévu que des personnes assistent aux réunions avec voix consultative sans en être membre. Il va de soi que ces personnes sont tenues au respect du principe d'impartialité au même titre que les membres désignés. Toutefois, n'étant pas « membres » de ces instances, elles n'entrent pas dans le champ d'application de l'article L1451-1 du code de la santé publique. Il est cependant conseillé de prévoir dans le règlement intérieur de l'instance concernée, qu'elles établissent une déclaration d'intérêts sur le modèle du document-type, déclaration qui ne sera pas publiée mais remise au président de l'instance.

c) Enfin, la loi du 29 décembre 2011 crée des obligations nouvelles qui ne s'appliquent pas de manière uniforme aux personnels selon qu'ils exercent en administration centrale ou dans les agences sanitaires et les Agences régionales de santé.

En effet, dans ces dernières, sont également concernés, les personnels de direction et d'encadrement, les agents exerçant des fonctions d'inspection et de contrôle ainsi que les agents qui participent à la préparation des décisions, recommandations, références et avis des instances soumises à l'obligation de DPI.

Cette différence de traitement s'explique notamment par le fait qu'un projet de loi relatif à la déontologie dans la fonction publique (dite loi « Sauvé »), qui concerne l'ensemble des départements ministériels, a été déposé devant le Parlement.

Cependant, quel que soit le périmètre du cadre législatif actuel, le respect du principe d'impartialité s'impose à tous.

C'est pourquoi, je vous demande de bien vouloir vous soumettre à un dispositif de déclaration d'intérêt sur le modèle du document-type, déclaration qui ne serait bien évidemment pas rendue publique. Je souhaiterais que cette déclaration d'intérêt s'applique également à l'encadrement supérieur de votre direction (chef de service, sous-directeur, chef de département) et à ceux des agents qui y exercent des fonctions les exposant plus particulièrement à des risques de conflits d'intérêts (principalement des agents de catégorie A). Dans cette perspective, vous voudrez bien établir une liste des fonctions concernées pour votre direction. Une nouvelle instruction vous sera adressée à ce sujet en vue d'une mise en œuvre si possible au mois de septembre 2012.

II – La gestion des DPI

Le décret du 9 mai 2012 fixe la date d'entrée en vigueur de l'obligation de DPI au 1^{er} juillet 2012, mais le dispositif ne pourra juridiquement entrer en vigueur qu'après la publication des arrêtés fixant le document-type de la DPI et la liste des instances concernées.

Il convient d'engager dès maintenant les actions qui vont permettre cette entrée en vigueur.

II – 1 Trois phases vont se succéder :

- la gestion des déclarations en mode « papier » avant toute publication,
- la période de mise en ligne transitoire sur le site du ministère
- et enfin la mise en place du site unique de télédéclaration.

Les modalités de gestion précisées ci-après se rapportent en priorité aux deux premières phases, la troisième pouvant nécessiter des adaptations.

II – 2 Les opérations que la gestion implique pour chaque direction ou structure concernée

a) Mise en place d'un processus de gestion interne

La réception, l'exploitation et la conservation des déclarations d'intérêts qu'elles soient publiées ou non doivent faire l'objet de mesures préparatoires :

- Identifier le service ou la personne désignés pour recevoir les déclarations (ce peut être un point unique par direction, le secrétariat de l'instance ou son président) ;
- Identifier les personnes habilitées à analyser les liens d'intérêts déclarés ;
- Identifier la personne responsable de la conservation des déclarations ;
- Organiser leur stockage dans un lieu « sécurisé ».

La détermination de ces modalités doit se faire dans le souci de respecter l'obligation de confidentialité qui s'impose pour des informations nominatives individuelles et d'une prévention efficace des conflits d'intérêts. Ces modalités doivent être arrêtées sans délai.

b) Exploitation des DPI et éventuels effets sur la situation des personnes

Dès publication des listes, il conviendra de faire remplir par toutes les personnes concernées, le document-type afin de s'assurer qu'il n'existe pas de risque de conflit d'intérêts.

C'est ainsi que chaque président de commission doit veiller, selon le cas, à chaque début de séance à l'absence de conflit d'intérêts. Il conviendra de rappeler périodiquement aux déclarants l'obligation qui pèse sur eux d'actualiser ces déclarations pour tout changement dans leur situation nécessitant une modification de leur DPI. Le principe est qu'une personne dont la situation personnelle fait apparaître un conflit d'intérêts sur un dossier ne peut pas siéger, même avec voix consultative, sur le point s'y rapportant.

Maud Lambert-Fénéry, chargée de mission auprès de la DAJ sur les questions de déontologie et de conflit d'intérêts pourra, dans l'immédiat, être consultée en cas de doute. Il conviendra qu'un référent sur ces questions soit désigné dans chaque direction, Maud Lambert-Fénéry se chargeant d'animer le réseau de référents avec l'aide à venir d'une commission consultative exclusivement constituée de personnalités qualifiées qui sera prochainement créée auprès de la secrétaire générale.

Dans l'hypothèse où une instance siégerait après l'entrée en vigueur du dispositif mais avant que les modalités énumérées au a) aient été définies, il conviendrait que le président de séance invite, à l'ouverture de celle-ci, les membres qui siégeront à lui remettre les déclarations établies selon le document-type et qu'il s'assure de l'absence de conflit d'intérêt au regard des points à l'ordre du jour. Le procès-verbal le mentionnera.

c) Pendant la première phase de gestion des déclarations en mode « papier »

Pendant cette phase, les déclarations ne seront pas rendues publiques. Pour autant, si un tiers demande à les consulter, il vous appartiendra de lui communiquer la partie publique de la DPI.

Cette absence de publication ne présente pas de risque juridique dès lors que les DPI auront été complétées avant la première séance de l'instance qui fera suite à l'entrée en vigueur du dispositif. En effet, le Conseil d'Etat, dans une décision récente¹ précise que l'absence de publication d'une déclaration d'intérêts n'entraîne pas en tant que telle l'illégalité d'une décision prise, à la condition que l'administration puisse justifier qu'elle avait précédemment pris soins de recenser les liens d'intérêts des personnes concernées et de prévenir tout conflit.

Cette phase prendra fin lorsqu'auront été accomplies les formalités techniques et juridiques (déclaration à la CNIL) permettant la mise en ligne de la partie publique de la déclaration.

II – 3 Les conditions techniques de mise en ligne

Les DPI seront mises en ligne sur le site du ministère sous un format empêchant toute indexation sur le nom du déclarant. Le document-type a été conçu pour qu'il y ait le moins de manipulations possibles de la déclaration papier et donc le moins de risques d'erreur.

Pour la mise en œuvre de cette phase, il vous appartient de :

- Désigner qui prendra en charge la préparation des déclarations pour leur publication (occultation des mentions non publiables, « scannérisation »)
- Désigner qui valide la mise en ligne
- Déterminer qui assure la mise en ligne

Des informations techniques complémentaires vous seront transmises dès que possible.

J'attache du prix à ce que ces procédures soient mises en œuvre sans délai et vous remercie de votre engagement pour la transparence de notre action au service de l'intérêt général.

signé

Marisol TOURAINE

¹CE 27 avril 2011 ASSOCIATION POUR UNE FORMATION MEDICALE INDEPENDANTE n° 334396