

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DES AFFAIRES SOCIALES ET DE LA SANTÉ

Décret n° 2016-1939 du 28 décembre 2016 relatif à la déclaration publique d'intérêts prévue à l'article L. 1451-1 du code de la santé publique et à la transparence des avantages accordés par les entreprises produisant ou commercialisant des produits à finalité sanitaire et cosmétique destinés à l'homme

NOR : AFSX1637582D

Publics concernés : entreprises produisant ou commercialisant des produits à finalité sanitaire et cosmétique destinés à l'homme ou assurant des prestations associées à ces produits ; professionnels de santé ; associations de professionnels de santé ; étudiants se destinant aux professions de santé ainsi que les associations et groupements les représentant ; associations d'usagers du système de santé ; établissements de santé ; fondations, sociétés savantes et sociétés ou organismes de conseil intervenant dans le secteur des produits à finalité sanitaire destinés à l'homme ; entreprises éditrices de presse, éditeurs de services radio ou de télévision et éditeurs de service de communication au public en ligne ; éditeurs de logiciels d'aide à la prescription et à la délivrance ; personnes morales assurant la formation initiale des professionnels de santé ou participant à cette formation ; ordres des professions de santé mentionnées à la quatrième partie du code de la santé publique.

Objet : transparence des avantages accordés par les entreprises produisant ou commercialisant les produits à finalité sanitaire et cosmétique destinés à l'homme.

Entrée en vigueur : les dispositions du I de l'article 1^{er} entrent en vigueur à compter de l'entrée en vigueur de l'arrêté modifiant l'arrêté prévu au II de l'article R. 1451-2 du code de la santé publique, et au plus tard le 1^{er} juillet 2017. Les dispositions du II de l'article 1^{er} entrent en vigueur à compter de la date d'entrée en vigueur de l'arrêté prévu au III de l'article R. 1451-3, et au plus tard le 1^{er} juillet 2017. Les dispositions de l'article 2 entrent en vigueur à compter de l'entrée en vigueur de l'arrêté modifiant l'arrêté prévu au II de l'article R. 1453-4, et au plus tard le 1^{er} juillet 2017.

Notice : le décret définit les modalités de publicité des rémunérations reçues et des participations financières détenues au titre des liens d'intérêts déclarés en application des articles L. 1451-1 et L. 1452-3 du code de la santé publique et modifie les règles de protection des données publiées pour en rendre plus aisée le croisement.

Il fixe par ailleurs à 10 euros le seuil à partir duquel les entreprises rendent publiques les rémunérations qu'elles versent dans le cadre des conventions devant être rendues publiques, ainsi que leurs modalités de publication, et prévoit la publication du montant des conventions. Il détermine également les modalités selon lesquelles le bénéficiaire direct et le bénéficiaire final des conventions sont rendus publics.

Par ailleurs, le texte simplifie et clarifie les dispositions relatives à la transparence des liens d'intérêts déjà applicables, en modifiant notamment les éléments d'informations relatifs aux avantages à transmettre au site internet public unique et la périodicité de transmission des déclarations.

Références : le décret est pris pour l'application de l'article 178 de la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé. Les dispositions du code de la santé publique modifiées par le décret peuvent être consultées sur le site Légifrance (<http://www.legifrance.gouv.fr>).

Le Premier ministre,

Sur le rapport de la ministre des affaires sociales et de la santé,

Vu le code de la santé publique, notamment ses articles L. 1451-1, L. 1451-3 et L. 1453-1 ;

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

Vu l'avis de la Commission nationale de l'informatique et des libertés en date du 21 juillet 2016 ;

Le Conseil d'Etat (section sociale) entendu,

Décète :

Art. 1^{er}. – I. – L'article R. 1451-2 du code de la santé publique est ainsi modifié :

1° Au I, le 8° est ainsi rédigé :

« 8° Les fonctions et mandats électifs ainsi que tout autre lien dont le déclarant a connaissance et qui est de nature à faire naître des situations de conflits d'intérêts et les sommes reçues au titre de ce lien. » ;

2° Le III est remplacé par les dispositions suivantes :

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

II. – L'article R. 1451-3 du même code est ainsi modifié :

1° Le I est ainsi rédigé :

« I. – Les déclarations d'intérêts sont établies et actualisées, selon les spécifications conformes au document type prévu au II de l'article R. 1451-2, par télédéclaration sur un site internet unique.

« Elles sont actualisées à l'initiative du déclarant chaque fois qu'une modification intervient dans sa situation. Le déclarant est tenu, dans tous les cas, de vérifier chaque année sa déclaration. » ;

2° La première phrase du dernier alinéa est remplacée par les dispositions suivantes :

« L'autorité responsable du site internet unique prend les mesures techniques nécessaires pour assurer l'intégrité du site sur lequel elle rend publiques les déclarations d'intérêts, la sécurité et la protection des seules données permettant une identification directe de la personne contre l'indexation par des moteurs de recherche externes et la confidentialité des données qui ne sont pas rendues publiques. »

Art. 2. – Le chapitre III du titre V du livre IV de la première partie de la partie réglementaire (décrets en Conseil d'État) du code de la santé publique est ainsi modifié :

1° L'intitulé du chapitre III est remplacé par l'intitulé suivant : « Avantages consentis et conventions conclues par les entreprises produisant ou commercialisant des produits mentionnés à l'article L. 5311-1 » ;

2° Dans l'intitulé de la section 1, après les mots : « finalité sanitaire », sont insérés les mots : « ou à finalité cosmétique » ;

3° A la section 1, il est inséré une sous-section 1 intitulée : « Produits à finalité sanitaire » qui comprend les articles R. 1453-2 à R. 1453-7 ;

4° La section 2 devient la sous-section 2 qui comprend les articles R. 1453-8 et R. 1453-9, et son intitulé est remplacé par l'intitulé « Produits à finalité cosmétique » ;

5° L'article D. 1453-1 est remplacé par les dispositions suivantes :

« Art. D. 1453-1. – Sont rendus publics :

« 1° Les rémunérations dont le montant est supérieur ou égal à 10 euros ;

« 2° Les avantages d'un même montant toutes taxes comprises. » ;

6° L'article R. 1453-2 est remplacé par les dispositions suivantes :

« Art. R. 1453-2. – Les entreprises produisant ou commercialisant des produits mentionnés au II de l'article L. 5311-1, à l'exception de ceux mentionnés aux 14°, 15° et 17°, ou assurant des prestations associées à ces produits, rendent publics, dans les conditions définies à la présente sous-section :

« 1° Les informations mentionnées au I du R.1453-3 contenues dans les conventions qu'elles concluent avec les personnes physiques ou morales mentionnées au I de l'article L.1453-1 ;

« 2° Les rémunérations versées dans le cadre des conventions mentionnées au I de l'article L. 1453-1 ;

« 3° Les avantages qu'elles procurent directement ou indirectement aux personnes physiques ou morales mentionnées au I de l'article L. 1453-1, y compris dans le cadre des conventions mentionnées au premier alinéa de ce I. » ;

7° L'article R. 1453-3 est ainsi modifié :

a) Au premier alinéa du I, les mots : « au I » sont remplacés par les mots « au 1° » et après les mots : « informations suivantes » sont insérés les mots : « en plus de sa propre identité comportant sa dénomination sociale, son objet social et l'adresse du siège social : » ;

b) Au a du 1° du I, les mots : « la qualification, » et « le numéro d'inscription à l'ordre ou » sont supprimés et après les mots : « professionnels de santé » il est ajouté les mots : « ou, à défaut, le numéro d'inscription à l'ordre » ;

c) Au b du 1° du I, après les mots : « le prénom, », sont insérés les mots : « le nom et l'adresse de » et après les mots : « d'enseignement » sont ajoutés les mots : « ou de l'organisme de rattachement » ;

d) Le d du 1° du I est abrogé ;

e) Au 2° du I, après le mot : « convention », sont insérés les mots : « et sa date d'échéance si elle est connue au moment de la signature » ;

f) Au 3° du I, après les mots : « L'objet », est inséré le mot : « précis » et après le mot : « convention » sont ajoutés les mots : « selon la typologie thématique prévue par l'arrêté mentionné à l'article R. 1453-4, » ;

g) Au 4° du I, les mots : « le programme de cette manifestation » sont remplacés par les mots : « l'organisateur, le nom, la date et le lieu de la manifestation ; »

h) Après le 4° du I, il est inséré un 5° ainsi rédigé :

« 5° Le montant total de la convention.

« Afin d'assurer la traçabilité des avantages et rémunérations consentis, les cocontractants sont tenus de fournir au télédéclarant l'ensemble des informations dont ils ont connaissance permettant d'identifier les éventuels bénéficiaires indirects et finaux. » ;

i) Après le I, il est inséré un *I bis* ainsi rédigé :

« *I bis*. – Pour les rémunérations mentionnées au 2° de l'article R. 1453-2, chaque entreprise rend publiques les informations suivantes, en sus de sa propre identité comportant sa dénomination sociale, son objet social et l'adresse du siège social :

« 1° L'identité de chaque personne bénéficiaire selon les modalités prévues au 1° du I ;

« 2° La date et le montant arrondi à l'euro le plus proche de chaque rémunération versée aux bénéficiaires au cours d'un semestre civil. Les rémunérations sont rendues publiques à chaque échéance de versement suivant les modalités prévues par la convention ;

« 3° Le semestre civil au cours duquel les rémunérations ont été versées. » ;

j) Le II est ainsi modifié :

– les mots « au II » sont remplacés par les mots « au 3° » et après le mot : « suivantes », sont ajoutés les mots : « , en sus de sa propre identité comportant sa dénomination sociale, son objet social et l'adresse du siège social » ;

– au 1°, les mots : « et de l'entreprise » sont supprimés ;

8° L'article R. 1453-4 est ainsi modifié :

a) Au I, les mots : « un site public unique » sont remplacés par les mots : « le site internet public unique mentionné au I de l'article L. 1453-1 » ;

b) Au II, le mot : « informatiques » est remplacé par le mot : « informatique » ;

9° L'article R. 1453-5 est remplacé par les dispositions suivantes :

« *Art. R. 1453-5*. – L'entreprise transmet les informations mentionnées à l'article R. 1453-3 à l'autorité responsable du site internet public unique :

« 1° Au plus tard le 1^{er} septembre pour les conventions conclues, les rémunérations versées et les autres avantages consentis au cours du premier semestre de l'année en cours ;

« 2° Au plus tard le 1^{er} mars de l'année suivante pour les conventions conclues, les rémunérations versées et les autres avantages consentis au cours du second semestre de l'année précédente. » ;

10° A l'article R. 1453-6, les mots : « et aux avantages » sont remplacés par les mots : « , aux rémunérations versées et aux autres avantages » ;

11° A l'article R. 1453-7, après les mots : « moteurs de recherche », il est inséré le mot : « externes » ;

12° L'article R. 1453-8 est ainsi modifié :

a) Au I, les mots : « présente section, l'existence des » sont remplacés par les mots : « présente sous-section, les informations relatives aux conventions portant sur la conduite de travaux d'évaluation de la sécurité, de vigilance ou de recherches biomédicales sur ces produits » et les mots : « , associations, établissements, fondations, sociétés, organismes ou organes mentionnés » sont remplacés par les mots : « physiques ou morales mentionnées » ;

b) Le deuxième alinéa du I est remplacé par une phrase ainsi rédigée :

« *I bis*. – Les entreprises produisant ou commercialisant les produits mentionnés aux 14°, 15° et 17° de l'article L. 5311-1, ou assurant des prestations associées à ces produits, rendent publiques, dans les conditions définies à la présente sous-section, les rémunérations versées dans le cadre des conventions mentionnées au I. » ;

c) Au II, les mots : « , établissements, fondations, sociétés, organismes ou organes mentionnés » sont remplacés par les mots : « physiques ou morales mentionnées » ;

13° A l'article R. 1453-9, les mots : « du 4° » sont remplacés par les mots : « des trois derniers alinéas » et les mots : « ainsi qu'aux avantages qu'elles procurent » sont remplacés par les mots : « , aux rémunérations qu'elles versent, ainsi qu'aux autres avantages qu'elles procurent ».

Art. 3. – I. – Les dispositions du I de l'article 1^{er} entrent en vigueur à compter de l'entrée en vigueur de l'arrêté modifiant l'arrêté prévu au II de l'article R. 1451-2 du code de la santé publique, et au plus tard le 1^{er} juillet 2017.

II. – Les dispositions du II de l'article 1^{er} entrent en vigueur à compter de la date d'entrée en vigueur de l'arrêté prévu au III de l'article R. 1451-3 du code de la santé publique, et au plus tard le 1^{er} juillet 2017.

III. – Les dispositions de l'article 2 entrent en vigueur à compter de l'entrée en vigueur de l'arrêté modifiant l'arrêté prévu au II de l'article R. 1453-4 du code de la santé publique, et au plus tard le 1^{er} juillet 2017.

Art. 4. – La ministre des affaires sociales et de la santé est chargée de l'exécution du présent décret, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait le 28 décembre 2016.

BERNARD CAZENEUVE

*La ministre des affaires sociales
et de la santé,*
MARISOL TOURAINÉ