

ADMINISTRATION

AUTORITÉS ADMINISTRATIVES INDÉPENDANTES ET ÉTABLISSEMENTS SOUS TUTELLE

MINISTÈRE DES AFFAIRES SOCIALES
ET DE LA SANTÉ

Instruction DAJ n° 2012-307 du 30 juillet 2012 relative à la mise en œuvre des dispositions relatives à la déclaration publique d'intérêts dans les agences régionales de santé

NOR : AFSZ1231707J

Date d'application : immédiate.

Validée par le CNP le 13 juillet 2012. – Visa CNP 2012-190.

Résumé : conditions dans lesquelles est mise en œuvre la déclaration publique d'intérêts (DPI) dans les agences régionales de santé (ARS) : instances et personnels concernés, 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 consultatives – conseil de surveillance – personnel de direction et d'encadrement – agents des ARS.

Références :

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 R. 1451-1 à R. 1451-4 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.

Annexes :

Annexe I. – Tableau des instances des ARS dont les membres relèvent du dispositif de déclaration publique d'intérêts prévu à l'article L. 1451-1 du code de la santé publique.

Annexe II. – Tableau des instances des ARS dont les membres ne relèvent pas du dispositif de déclaration publique d'intérêts prévu à l'article L. 1451-1 du code de la santé publique.

La secrétaire générale des ministères chargés des affaires sociales à Mesdames et Messieurs les directeurs généraux des agences régionales de santé.

Le titre I^{er} 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, en particulier le cabinet ministériel, les agences sanitaires et les ARS, un dispositif unifié de déclaration publique d'intérêts (DPI).

La présente instruction a pour objet de préciser, dans les ARS :

- le champ d'application du dispositif : périmètre des instances et agents concernés ;
- les modalités de gestion des déclarations publiques d'intérêts ;
- les conditions techniques de mise en ligne.

Champ d'application du dispositif

Selon le cas, la loi et le décret précisent les instances et les personnes soumises à l'obligation de DPI (organes dirigeants et personnel de direction par exemple) ou bien renvoient à l'autorité compétente, le DGARS, pour les ARS, le soin de dresser la liste au regard des critères fixés par ces textes.

I. – LE PÉRIMÈTRE DES INSTANCES

I.1. Les membres du conseil de surveillance

Les membres du conseil de surveillance sont d'ores et déjà soumis à un régime d'incompatibilité prévu à l'article L. 1432-3 (II, 4^o) du code de la santé publique : toute personne ayant personnellement ou par l'intermédiaire de son conjoint des liens ou intérêts directs ou indirects dans une personne morale relevant de la compétence de l'agence ne peut être membre du conseil.

Le conseil de surveillance, organe dirigeant de l'ARS, est, à ce titre, désormais soumis à l'obligation de DPI.

1.2. Les instances consultatives dont les membres doivent être soumis à DPI

Il revient à chaque DGARS d'établir la liste des instances (instances collégiales, commissions, groupes de travail et conseils) qui relèvent du dispositif (IV de l'article R. 1451-1 du code de la santé publique).

Les instances retenues (art. R. 1451-1 [I, 4°] du code de la santé publique) doivent répondre aux critères cumulatifs suivants :

- avoir été créées par la loi, le règlement ou une mesure d'organisation interne (décision de création publiée au *JO*, au *BO* ou au recueil des actes administratifs) ;
- se voir confier 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 et de sécurité sanitaire. La délimitation du champ de la santé publique s'appréciant au regard des dispositions de l'article L. 1411-1 du code de la santé publique qui définit la politique de santé publique.

La combinaison de ces trois critères conduit à vous proposer, dans un souci d'harmonisation, une liste d'instances à retenir (annexe I), complétée d'une seconde liste des instances dont les membres ne paraissent pas devoir être soumis à l'obligation de DPI (annexe II).

C'est ainsi que les comités de coordination de la lutte contre l'infection par le VIH (COREVIH), qui ne relèvent pas de l'ARS et lui adressent uniquement l'analyse des données médico-épidémiologiques, ne paraissent pas entrer dans ce champ dans la mesure où ils n'ont pas pour mission de prendre des décisions, d'émettre des recommandations, d'établir des références ou de rendre des avis.

En revanche, bien que répondant globalement aux critères posés, il ne paraît pas pertinent d'inclure l'assemblée générale et la commission permanente de la conférence régionale de santé et de l'autonomie (CRSA), ni les conférences de territoire, dans la mesure où leur vocation est l'expression de la démocratie sanitaire. Par définition, leurs membres représentent le point de vue et les intérêts de l'organisme ou de la collectivité auquel ils appartiennent. Ils constituent ce que le Conseil d'État appelle des groupes d'intérêts ou professionnels (1). Leurs travaux portent en effet essentiellement sur l'évolution des grandes orientations de la politique régionale de santé et constituent des espaces ouverts de dialogue et de concertation en amont des processus décisionnels finaux. Soumettre les membres de la CRSA lorsqu'elle se réunit en formation plénière et ceux des conférences de territoire à l'obligation de DPI viderait de sens leur participation au débat public.

La situation des commissions spécialisées de la CRSA n'appelle pas, en revanche, pour toutes, une réponse identique à la lumière de ces mêmes critères.

La commission spécialisée de prévention et celle de l'organisation des soins (cette dernière est notamment consultée sur des demandes d'autorisation et de renouvellement d'autorisation relatives aux activités de soins et d'installation d'équipements lourds) paraissent entrer dans le champ de la DPI.

Les deux commissions de coordination des politiques publiques de santé, constituées des différents promoteurs des politiques publiques dans les domaines de la santé et des accompagnements médico-sociaux, sont chargées d'assurer la cohérence et la complémentarité des actions de ces acteurs, ces missions, étant éloignées de la formulation d'avis ou de recommandations, ne paraissent pas pouvoir être retenues.

Les comités de protection des personnes sont, pour leur part, soumis à l'obligation de DPI, non pas parce que ce sont des instances de l'ARS, mais parce que l'article L. 1451-1 du code de la santé publique prévoit explicitement de leur appliquer les dispositions relatives à la DPI. De la même façon, les commissions régionales de conciliation et d'indemnisation des accidents médicaux (CRCI) sont également soumises à l'obligation de DPI. Les modalités de gestion de ces DPI seront précisées ultérieurement.

Les différentes commissions à usage de titre qui rendent des avis sur des situations individuelles de personnes physiques ne sont pas dans le champ du dispositif.

Enfin, outre les membres des instances retenues, sont également concernées les personnes invitées à apporter leur expertise à ces mêmes instances (art. L. 1452-3 du code de la santé publique).

Pour certaines instances, il est prévu que des personnes assistent aux réunions avec voix consultative sans en être membres. C'est notamment le cas des représentants des personnels du conseil de surveillance qui y siègent avec voix consultative. 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 L. 1451-1 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.

(1) <http://www.conseil-etat.fr/media/document/RAPPORT%20ETUDES/questions-r%c3%a3%c%a9ponses-rapport-public-2011.pdf>

II. – LES AUTRES PERSONNES CONCERNÉES

Un régime particulier d'incompatibilité existe déjà pour toutes les personnes employées par l'agence qui ne peuvent détenir un intérêt direct ou indirect dans une personne morale relevant de sa compétence (dernier alinéa de l'article L. 1432-9 du code de la santé publique). Dorénavant, la loi et le décret imposent qu'un certain nombre d'agents souscrivent formellement une déclaration d'intérêts qui sera rendue publique.

Il revient à chaque DGARS d'établir la liste des fonctions concernées par la DPI.

II.1. Les personnels exerçant des fonctions de direction et d'encadrement (art. R. 1451-1 [I, 3°] du code de la santé publique)

Pour les personnels de direction, outre le directeur général, les membres des COMEX et CODIR (directeurs généraux adjoints, directeurs des pôles fonctionnels) et les délégués territoriaux ont vocation à relever du dispositif.

Les personnels d'encadrement se définissent au regard des fonctions exercées, ce seront donc, le plus souvent, des personnels exerçant des responsabilités sur des emplois de cadre ou de la catégorie A, selon le cas.

II.2. Les agents exerçant des fonctions d'inspection, d'évaluation, de surveillance et de contrôle (art. R. 1451-1 [III, 2°] du code de la santé publique)

Au terme de cet article, les fonctions retenues sont celles qui sont relatives aux activités, techniques ou produits entrant dans le champ de compétence en matière de santé publique et de sécurité sanitaire.

II.3. Les agents participant à la préparation des décisions, recommandations, références et avis relatifs à des questions de santé publique ou de sécurité sanitaire des instances dont les membres sont assujettis à DPI (art. R. 1451-1 [III, 1°] du code de la santé publique)

Les agents qui participent à la préparation du travail des instances visées par le dispositif sont soumis à DPI en raison de leurs fonctions ou de leurs missions.

Sont donc concernés par l'obligation de DPI les agents qui préparent les décisions, les recommandations, références et avis des instances retenues sur la liste.

La nature et le niveau des fonctions exercées par l'agent doivent, pour justifier la mise en œuvre de la DPI, comporter des responsabilités tant au cours du processus d'élaboration de la décision que de la prise de décision elle-même.

Ce sont donc principalement des agents positionnés sur des emplois de cadre ou de catégorie A pour les personnels de la fonction publique qui seront concernés, sauf de rares exceptions basées sur les fonctions exercées.

Tous les personnels de l'agence sont potentiellement concernés, quels que soient leur statut et leur position. Les personnels mis à disposition relèvent ainsi du dispositif s'ils occupent des fonctions soumises à obligation de DPI.

Au-delà de ces obligations nouvelles qui instaurent un partage entre personnes soumises à DPI et personnes qui n'y sont pas soumises, le respect du principe d'impartialité s'impose à tous. C'est pourquoi, s'il apparaissait que le périmètre de la DPI qui résulte de l'application des textes laissait à l'écart des agents dont les fonctions les exposent pourtant à des risques de conflits d'intérêts, il vous appartiendrait de les inviter à souscrire une déclaration d'intérêt sur le modèle du document type, déclaration qui ne serait cependant pas rendue publique.

III. – 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 n'entrera en vigueur qu'après la publication de l'arrêté fixant le document type de la DPI et celle des listes.

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

III.1. Trois phases vont se succéder

La gestion des déclarations en mode « papier » avant toute publication.

La période de publication transitoire sur le site de chaque ARS en mode PDF.

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.

III.2. Les opérations que la gestion des DPI implique

Au préalable : établir et publier les listes.

En premier lieu, chaque DG d'ARS doit, sans délai, établir la liste des instances et agents concernés (il ne s'agit pas de désigner nommément des personnes, mais, la fonction occupée ou la mission confiée) par l'obligation de DPI sur la base des éléments mentionnés au I. Cette liste devra également comporter l'indication du service ou de la personne à qui le déclarant doit adresser sa déclaration.

Les deux listes seront publiées au recueil des actes administratifs de la préfecture de région, sur l'intranet et le site Internet de l'agence. Le site devra également comporter un lien vers l'arrêté du 5 juillet 2012 portant fixation du document type de la DPI, publié sur Légifrance.

Parallèlement et simultanément, mettre en place 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 la DRH, pour les personnels, et, pour les instances, leur président) ;
- identifier les personnes habilitées à contrôler le contenu des déclarations et à analyser les liens d'intérêts déclarés pour prévenir tout conflit d'intérêts ;
- organiser, selon les mêmes procédures, les modalités de mises à jour des déclarations. Le déclarant doit, en effet, modifier sa déclaration à chaque changement de la situation qu'il a déclarée précédemment ;
- identifier la personne responsable de la conservation des déclarations ;
- organiser leur stockage dans un lieu « sécurisé » tout en permettant leur consultation ponctuelle par la personne autorisée (le président d'une instance doit, à chaque séance, vérifier qu'aucun participant ne présente un risque de conflit par rapport à un point inscrit à l'ordre du jour).

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. Ces modalités devront être arrêtées au moment où vous rendrez publiques vos listes.

Il conviendra également de préparer la déclaration à la CNIL de ces traitements papier et de la mise en ligne en pdf.

Les éléments des déclarations d'intérêts qui ont vocation à être rendus publics devront être communiqués à toute personne qui en fera la demande.

Exploitation des DPI et éventuels effets sur la situation des agents.

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, chaque responsable de service doit veiller, selon le cas, à chaque début de séance ou à chaque fois qu'une mission est confiée à un agent, à l'absence de conflit d'intérêts.

Il ne peut être exclu que les liens d'intérêts déclarés se révèlent incompatibles avec les missions habituelles de l'agent. Dans ce cas, il y aurait lieu d'organiser sans tarder la modification de ses fonctions, en concertation avec l'agent, dans le cadre d'une procédure suivie au plan national qui sera précisée ultérieurement.

IV. – CONDITIONS TECHNIQUES DE MISE EN LIGNE

IV.1. 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 demandait à les consulter, il vous appartiendrait de lui communiquer la partie publique de la DPI.

Cette absence de publication ne présente pas de risque juridique dès lors que les modalités de gestion mentionnées ci-dessus auront été mises en œuvre. En effet, le Conseil d'État, dans une décision récente (1) 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 les exploiter.

Cette phase prendra fin lorsque auront été accomplies les formalités techniques et juridiques (déclaration à la CNIL) permettant la mise en ligne sous format pdf de la partie publique de la déclaration. D'ores et déjà, le travail est engagé avec l'administrateur du portail ARS afin que chaque ARS dispose d'un espace « déontologie ».

IV.2. Pendant la deuxième phase

Chaque ARS va devoir publier les DPI qui la concernent sur son site régional.

Les DPI seront mises en ligne au format pdf. Le document type a été conçu pour qu'il y ait le moins de manipulations possible 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.

Je vous remercie de me faire connaître les difficultés que vous pourriez rencontrer dans la mise en œuvre de la présente circulaire. Mes services sont à votre disposition pour de plus amples informations.

*La secrétaire générale des ministères
chargés des affaires sociales,*

E. WARGON

(1) N° 334396 du 27 avril 2011. Association pour une formation médicale indépendante.

ANNEXE I

TABLEAU DES INSTANCES DES ARS DONT LES MEMBRES RELÈVENT DU DISPOSITIF DE DPI PRÉVU À L'ARTICLE L. 1451-1 DU CSP

INSTANCE	RÉFÉRENCE	OBSERVATIONS
Conseil de surveillance.	L. 1432-3 du CSP	Organe dirigeant de l'ARS.
Commission spécialisée CRSA prévention.	D. 1432-36 du CSP	Prépare un avis sur le projet de schéma régional de prévention.
Commission spécialisée CRSA. Organisation des soins.	D. 1432-38 du CSP	Prépare un avis sur le projet de schéma régional d'organisation des soins. Formule des avis sur des demandes d'autorisation.
Comité de l'aide médicale urgente de la permanence des soins et des transports sanitaires. CODAMUPS - TS. Sous-comité des transports.	R. 6313-5 du CSP	Donne un avis préalable sur la délivrance, la suspension ou le retrait par le DGARS de l'agrément nécessaire aux transports sanitaires.
Commission de sélection d'appel à projet social ou médico-social*.	L. 313-1-1 et R. 313-1 du CASF	Lorsqu'elle se réunit au titre des projets visés au <i>b</i> et au <i>d</i> du L. 313-3 du CASF.
Comité de protection des personnes.	L. 1123-1 du CSP	Prévu directement par le L. 1451-1 du CSP.
<p>* Article R. 313-2-5 du CASF. Les membres de la commission de sélection ne peuvent prendre part aux délibérations lorsqu'ils ont un intérêt personnel à une affaire inscrite à l'ordre du jour. La violation de cette règle entraîne la nullité de la décision prise à la suite de cette délibération lorsqu'il n'est pas établi que la participation du ou des membres intéressés est restée sans influence sur la délibération. Les membres de la commission remplissent une déclaration d'absence de conflit d'intérêts lors de leur désignation. Le président ou les coprésidents conjointement peuvent, d'office ou à la demande motivée d'un membre de la commission, décider qu'il y a lieu de faire application de l'alinéa précédent.</p>		

ANNEXE II

TABLEAU DES INSTANCES DES ARS DONT LES MEMBRES NE RELÈVENT PAS DU DISPOSITIF DE DPI PRÉVU À L'ARTICLE L. 1451-1 DU CSP

INSTANCE	RÉFÉRENCE	OBSERVATIONS
CRSA – assemblée plénière et commission permanente.	L. 1432-1 du CSP	Instance de démocratie sanitaire.
Commission spécialisée CRSA. Prise en charge et accompagnement médico-sociaux.	D. 1432-40 du CSP	Prépare un avis sur le projet de schéma régional de l'organisation médico-sociale.
Commission spécialisée CRSA. Droit des usagers.	D. 1432-42	Instance de démocratie sanitaire.
Conférences de territoire.	L. 1434-16 et D. 1434-21 du CSP	Instance de démocratie sanitaire.
Commission de coordination des politiques publiques « prévention et santé ».	L. 1432-1 et D. 1432-1 du CSP	Ne formule pas d'avis ni de recommandations.
Commission de coordination des politiques publiques « médico-social ».	L. 1432-1 et D. 1432-1 du CSP	Ne formule pas d'avis ni de recommandations.
Comité régional de la sécurité sanitaire.	R. 1435-6 du CSP	Présidé par le préfet de région. Consulté sur les projets de protocoles entre les préfets de département et l'ARS. Chargé notamment de coordonner les moyens mis en œuvre par l'ARS pour l'exercice des compétences des préfets de département.
Commission départementale de l'environnement et des risques sanitaires et technologiques CODERST.	L. 1416-1 et R. 1416-1 du CSP	Présidée par le préfet, ne relève pas de l'ARS.
Comité de l'aide médicale urgente de la permanence des soins et des transports sanitaires (CODAMUPS – TS).	R. 6313-1 du CSP	Ne formule pas d'avis ni de recommandations.
CODAMUPS – TS. Sous-comité médical.	R. 6313-1 du CSP	Ne formule pas d'avis ni de recommandations.
Comité de coordination de la lutte contre l'infection par le VIH (COREVIH).	D. 3121-34 du CSP	Ne relève pas de l'ARS.
Commission régionale de gestion du risque.	R. 1434-12 du CSP	Hors champ de la santé publique et de la sécurité sanitaire.
Comité technique régional de l'information médicale (COTRIM).	Circulaire n° 23 du 23 mai 1995 Circulaire n° 48 du 11 décembre 1995 Circulaire DH/PMSI n° 2000-366 du 3 juillet 2000 + décision du DG d'organisation interne	Hors champ de la santé publique et de la sécurité sanitaire.
Commission régionale paritaire des praticiens.	R. 6152-325 du CSP Arrêté du 25 mars 2007	Hors champ de la santé publique et de la sécurité sanitaire.

INSTANCE	RÉFÉRENCE	OBSERVATIONS
Observatoires des médicaments, des dispositifs médicaux et des innovations (OMEDIT).	D. 162-16 du CSS	Instance d'observation. Ne formule pas d'avis ni de recommandations.