

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DES AFFAIRES SOCIALES ET DE LA SANTÉ

Décret n° 2016-779 du 10 juin 2016 relatif au déontologue dans les autorités et organismes sanitaires

NOR : AFSP1608423D

Publics concernés : organismes mentionnés au II de l'article L. 1451-4 du code de la santé publique et au IV de l'article L. 162-17-3 du code de la sécurité sociale.

Objet : modalités de désignation et d'exercice du déontologue au sein des agences et organismes sanitaires.

Entrée en vigueur : le texte entre en vigueur le lendemain de sa publication.

Notice : le présent décret permet aux ministres auprès desquels est placé le Comité économique des produits de santé (CEPS) et aux présidents ou directeurs de l'Office national d'indemnisation des accidents médicaux (ONIAM), de l'Etablissement français du sang (EFS), de l'Agence nationale de la sécurité sanitaire, de l'alimentation, de l'environnement, et du travail (ANSES), de l'Institut national du cancer (INCa), de l'Agence de biomédecine (ABM), de l'Agence nationale de santé publique, de l'Agence nationale de sécurité du médicament (ANSM) et de la Haute Autorité de santé (HAS) de désigner dans leur structure un déontologue, chargé de veiller au respect des obligations de déclaration des liens d'intérêts et de prévention des conflits d'intérêt définis. Sa tâche consistera à superviser le recueil et l'analyse des déclarations publiques d'intérêts au sein de l'autorité ou organisme dans lequel il exerce.

Références : le décret est pris pour l'application de l'article 179 de la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé. Le code de la santé publique modifié par le présent décret peut être consulté, dans sa version issue de cette modification, 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 et L. 1451-4 ;

Vu le code de la sécurité sociale, notamment son article L. 162-17-3 ;

Vu la loi n° 83-634 du 13 juillet 1983 modifiée portant droits et obligations des fonctionnaires ;

Le Conseil d'Etat (section sociale) entendu,

Décète :

Art. 1^{er}. – Au chapitre I^{er} du titre V du livre IV de la première partie du code de la santé publique, il est créé une section 3 ainsi rédigée :

« Section 3

« Déontologue dans les autorités et organismes sanitaires

« Art. R. 1451-10. – Le déontologue est nommé, au sein de chacun des organismes et autorités mentionnés au II de l'article L. 1451-4, par leur président, lorsqu'il a des fonctions exécutives, à défaut par leur directeur général, et à défaut par leur directeur, et, au sein du comité économique des produits de santé, par les ministres auprès desquels il est placé.

« Le déontologue est nommé, sous réserve des dispositions propres à chaque autorité ou organisme, soit parmi les agents de ces autorités ou organismes, soit parmi les personnalités qualifiées membres du comité chargé de la déontologie s'il existe, soit parmi des personnalités extérieures, après avis du comité chargé de la déontologie s'il existe. Le déontologue est désigné pour une période de trois ans renouvelable.

« Le déontologue, dans l'exercice de ses fonctions, ne rend compte qu'à la personne qui l'a nommé.

« Art. R. 1451-11. – I. – L'autorité ou l'organisme auprès duquel est placé le déontologue met à sa disposition les moyens lui permettant d'exercer en toute indépendance sa mission de contrôle de l'application du dispositif de déclaration des liens d'intérêts et de prévention des conflits d'intérêts.

« II. – Lorsque le déontologue est une personnalité extérieure à l'autorité ou à l'organisme, ses frais de déplacement sont pris en charge. Il peut lui être attribué une indemnité dont le montant est fixé, en fonction de l'ampleur de la mission, par un arrêté des ministres chargés du budget et de la santé.

« *Art. R. 1451-12.* – Le déontologue a accès directement aux déclarations d'intérêts déposées sur le site internet dédié. Lorsque les déclarations d'intérêts ne sont pas déposées sur ce site internet dédié, elles sont remises au déontologue.

« *Art. R. 1451-13.* – I. – Le déontologue s'assure que l'autorité ou l'organisme au sein duquel il est nommé prend les mesures appropriées pour garantir le recueil des déclarations d'intérêts des personnes qui y sont soumises et pour procéder à l'analyse des liens qui y sont mentionnés. A cet effet, il propose à la personne qui l'a nommé les mesures d'organisation nécessaires au respect des obligations de déclaration des liens d'intérêts et de prévention des conflits d'intérêts.

« II. – Le déontologue vérifie que l'autorité ou l'organisme met en place les mesures appropriées pour prévenir ou faire cesser toute situation de conflits d'intérêts.

« *Art. R. 1451-14.* – En cas de difficulté à obtenir des personnes mentionnées aux articles L. 1451-1 et L. 1452-3 la réponse aux demandes d'informations qu'il leur adresse, le déontologue en informe sans délai la personne qui l'a nommé.

« *Art. R. 1451-15.* – Lorsque l'autorité ou l'organisme est doté d'un comité chargé de la déontologie, le rapport mentionné au deuxième alinéa du II de l'article L. 1451-4 tient compte des avis, recommandations et rapports élaborés par ce comité.

« *Art. R. 1451-16.* – Le déontologue est tenu au secret et à la discrétion professionnels dans les mêmes conditions que celles définies à l'article 26 de la loi n° 83-634 du 13 juillet 1983 portant droits et obligations des fonctionnaires. »

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

1° Le IV devient V ;

2° Après le III, il est inséré un IV est ainsi rédigé :

« IV. – En application du II de l'article L. 1451-1, le déontologue mentionné au II de l'article L. 1451-4 et au V de l'article L. 162-17-3 du code de la sécurité sociale, remet à la personne qui le nomme la même déclaration. »

Art. 3. – Le ministre des finances et des comptes publics et la ministre des affaires sociales et de la santé sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent décret, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait le 10 juin 2016.

MANUEL VALLS

Par le Premier ministre :

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

MARISOL TOURAINE

*Le ministre des finances
et des comptes publics,*
MICHEL SAPIN