

Projet de décret modifiant les dispositions du code de la santé publique relatives à la transparence des liens d'intérêts dans le champ de la santé (version du 27/2/14)

Code de la santé publique en vigueur	Version consolidée du code de la santé publique
<i>Première partie : Protection générale de la santé</i>	<i>Première partie : Protection générale de la santé</i>
<i>Livre quatrième : Administration générale de la santé</i>	<i>Livre quatrième : Administration générale de la santé</i>
<i>Titre V : Règles déontologiques et expertise sanitaire</i>	<i>Titre V : Règles déontologiques et expertise sanitaire</i>
<i>Chapitre Ier : Liens d'intérêts et transparence</i>	<i>Chapitre Ier : Liens d'intérêts et transparence</i>
<i>Section I : Déclarations publiques d'intérêts</i>	<i>Section I : Déclarations publiques d'intérêts</i>
Article 1er	
<p>Article R. 1451-3</p> <p>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.</p> <p>Elles sont actualisées à l'initiative du déclarant.</p> <p>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.</p> <p>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 :</p>	<p>Article R. 1451-3</p> <p>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.</p> <p>Elles sont actualisées à l'initiative du déclarant.</p> <p>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.</p> <p>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 :</p>

Code de la santé publique en vigueur	Version consolidée du code de la santé publique
<p>1° L'autorité qui en est responsable ;</p> <p>2° Les modalités d'établissement, d'authentification et de transmission sécurisée des télédéclarations ;</p> <p>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 ;</p> <p>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.</p> <p>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.</p>	<p>1° L'autorité qui en est responsable ;</p> <p>2° Les modalités d'établissement, d'authentification et de transmission sécurisée des télédéclarations ;</p> <p>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 ;</p> <p>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.</p> <p>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. 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, leur sécurité, la protection des seules données directement identifiantes contre l'indexation par des moteurs de recherche externes et la confidentialité des déclarations d'intérêts 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.</p>
Article 2	
<i>Chapitre III : Avantages consentis par les entreprises</i>	<i>Chapitre III : Avantages consentis par les entreprises</i>

Code de la santé publique en vigueur	Version consolidée du code de la santé publique
<p><i>Section I : Dispositions applicables aux conventions conclues et aux avantages procurés par les entreprises produisant ou commercialisant des produits à finalité sanitaire destinés à l'homme</i></p>	<p><i>Section I : Dispositions applicables aux conventions conclues et aux avantages procurés par les entreprises produisant ou commercialisant des produits à finalité sanitaire destinés à l'homme</i></p>
<p>Article R. 1453-2</p> <p>I.- Les entreprises produisant ou commercialisant les 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 publique, dans les conditions définies à la présente section, l'existence des conventions qu'elles concluent avec les personnes, associations, établissements, fondations, sociétés, organismes ou organes mentionnés au I de l'article L. 1453-1.</p> <p>Cette obligation ne s'applique pas aux conventions régies par les dispositions des articles L. 441-3 et L. 441-7 du code de commerce, qui ont pour objet l'achat de biens ou de services entre ces mêmes entreprises et ces personnes, associations, établissements, fondations, sociétés, organismes ou organes.</p> <p>II.- Les mêmes entreprises rendent publics, dans les conditions définies à la présente section, les avantages en nature ou en espèces qu'elles procurent directement ou indirectement aux personnes, établissements, fondations, sociétés, organismes ou organes mentionnés au I de l'article L. 1453-1, y compris dans le cadre des conventions mentionnées au premier alinéa du I du présent article.</p>	<p>Article R. 1453-2</p> <p>I.- Les entreprises produisant ou commercialisant les 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 publique, dans les conditions définies à la présente section, l'existence des conventions qu'elles concluent avec les personnes, associations, établissements, fondations, sociétés, organismes ou organes mentionnés mentionnées au I de l'article L. 1453-1.</p> <p>Cette obligation ne s'applique pas aux conventions régies par les dispositions des articles L. 441-3 et L. 441-7 du code de commerce, qui ont pour objet l'achat de biens ou de services entre ces mêmes entreprises et ces personnes, associations, établissements, fondations, sociétés, organismes ou organes.</p> <p>II.- Les mêmes entreprises rendent publics, dans les conditions définies à la présente section, les avantages en nature ou en espèces qu'elles procurent directement ou indirectement aux personnes, établissements, fondations, sociétés, organismes ou organes mentionnés mentionnées au I de l'article L. 1453-1, y compris dans le cadre des conventions mentionnées au premier alinéa du I du présent article.</p>
<p>Article R. 1453-3</p> <p>I. - Pour les conventions mentionnées au I de l'article R. 1453-2, chaque entreprise rend publiques les informations suivantes :</p> <p>1° L'identité des parties à chaque convention, soit :</p> <p>a) Lorsqu'il s'agit d'un professionnel de santé, le nom, le prénom, la qualité, l'adresse professionnelle et, le cas échéant, la qualification, le titre, la spécialité, le numéro d'inscription à l'ordre ou l'identifiant</p>	<p>Article R. 1453-3</p> <p>I.-Pour les conventions mentionnées au I de l'article R. 1453-2, chaque entreprise rend publiques les informations suivantes :</p> <p>1° L'identité des parties à chaque convention, soit :</p> <p>a) Lorsqu'il s'agit d'un professionnel de santé, le nom, le prénom, la qualité, l'adresse professionnelle et, le cas échéant, la qualification, le titre, la spécialité, le numéro d'inscription à l'ordre ou l'identifiant personnel</p>

Code de la santé publique en vigueur	Version consolidée du code de la santé publique
<p>personnel dans le répertoire partagé des professionnels de santé ;</p> <p>b) Lorsqu'il s'agit d'un étudiant se destinant à l'une des professions relevant de la quatrième partie du code, le nom, le prénom, l'établissement d'enseignement et, le cas échéant, l'identifiant personnel dans le répertoire partagé des professionnels de santé ;</p> <p>c) Lorsqu'il s'agit d'une personne morale : la dénomination sociale, l'objet social et l'adresse du siège social ;</p> <p>d) L'identité de l'entreprise concernée ;</p> <p>2° La date de signature de la convention ;</p> <p>3° L'objet de la convention, formulé dans le respect des secrets protégés par la loi, notamment du secret industriel et commercial ;</p> <p>4° Lorsque la convention a pour objet une manifestation mentionnée au troisième alinéa de l'article L. 4113-6, le programme de cette manifestation.</p> <p>II. - Pour les avantages mentionnés au II de l'article R. 1453-2, chaque entreprise rend publiques les informations suivantes :</p> <p>1° L'identité de la personne bénéficiaire et de l'entreprise selon les modalités prévues au 1° du I du présent article ;</p> <p>2° Le montant, toutes taxes comprises, arrondi à l'euro le plus proche, la date et la nature de chaque avantage perçu par le bénéficiaire au cours d'un semestre civil ;</p> <p>3° Le semestre civil au cours duquel les avantages ont été consentis.</p>	<p>dans le répertoire partagé des professionnels de santé ou, à défaut, le numéro d'inscription à l'ordre ;</p> <p>b) Lorsqu'il s'agit d'un étudiant se destinant à l'une des professions relevant de la quatrième partie du code, le nom, le prénom, le nom et l'adresse de l'établissement d'enseignement et, le cas échéant, l'identifiant personnel dans le répertoire partagé des professionnels de santé ;</p> <p>c) Lorsqu'il s'agit d'une personne morale : la dénomination sociale, l'objet social et l'adresse du siège social ;</p> <p>d) L'identité de l'entreprise concernée ;</p> <p>2° La date de signature de la convention ;</p> <p>3° L'objet de la convention, formulé dans le respect des secrets protégés par la loi, notamment du secret industriel et commercial ;</p> <p>4° Lorsque la convention a pour objet une manifestation mentionnée au troisième alinéa de l'article L. 4113-6, le programme de cette manifestation. l'organisateur, le nom, la date et le lieu de la manifestation.</p> <p>II.-Pour les avantages mentionnés au II de l'article R. 1453-2, chaque entreprise rend publiques les informations suivantes :</p> <p>1° L'identité de la personne bénéficiaire et de l'entreprise selon les modalités prévues au 1° du I du présent article ;</p> <p>2° Le montant, toutes taxes comprises, arrondi à l'euro le plus proche, la date et la nature de chaque avantage perçu par le bénéficiaire au cours d'un semestre civil ;</p> <p>3° Le semestre civil au cours duquel les avantages ont été consentis.</p>

Code de la santé publique en vigueur	Version consolidée du code de la santé publique
<p>Article R. 1453-4</p> <p>I. - Les informations mentionnées à l'article R. 1453-3 sont rendues publiques, en langue française, sur un site internet public unique et sont transmises à l'autorité responsable de ce site.</p> <p>II. - Un arrêté du ministre chargé de la santé pris après avis de la Commission nationale de l'informatiques et des libertés détermine les conditions de fonctionnement du site mentionné au présent article, notamment l'autorité qui en est responsable, les modalités d'établissement, d'authentification et de transmission sécurisée des déclarations électroniques à distance.</p>	<p>Article R. 1453-4</p> <p>I. - Les informations mentionnées à l'article R. 1453-3 sont rendues publiques, en langue française, sur un site internet public unique et sont transmises à l'autorité responsable de ce site.</p> <p>II. - Un arrêté du ministre chargé de la santé pris après avis de la Commission nationale de l'informatiques informatique et des libertés détermine les conditions de fonctionnement du site mentionné au présent article, notamment l'autorité qui en est responsable, les modalités d'établissement, d'authentification et de transmission sécurisée des déclarations électroniques à distance.</p>
<p>Article R. 1453-5</p> <p>L'entreprise transmet les informations mentionnées à l'article R. 1453-3 à l'autorité responsable du site internet public unique selon la périodicité ci-après :</p> <p>1° Dans un délai de quinze jours après la signature de la convention ;</p> <p>2° Au plus tard le 1er août pour les avantages alloués ou versés au cours du premier semestre de l'année en cours et au plus tard le 1er février de l'année suivante pour les avantages alloués ou versés au cours du second semestre de l'année en cours.</p>	<p>Article R. 1453-5</p> <p>L'entreprise transmet les informations mentionnées à l'article R. 1453-3 à l'autorité responsable du site internet public unique, au plus tard le 1er août pour les avantages alloués ou versés et les conventions conclues au cours du premier semestre de l'année en cours et au plus tard le 1er février de l'année suivante pour les avantages alloués ou versés et les conventions conclues au cours du second semestre de l'année en cours. selon la périodicité ci-après :</p> <p>1° Dans un délai de quinze jours après la signature de la convention ;</p> <p>2° Au plus tard le 1er août pour les avantages alloués ou versés au cours du premier semestre de l'année en cours et au plus tard le 1er février de l'année suivante pour les avantages alloués ou versés au cours du second semestre de l'année en cours.</p>
<p>Article R. 1453-7</p> <p>L'autorité responsable du site internet public unique prend les mesures techniques nécessaires pour assurer l'intégrité du site sur lequel elle rend</p>	<p>Article R. 1453-7</p> <p>L'autorité responsable du site internet public unique prend les mesures techniques nécessaires pour assurer l'intégrité du site sur lequel elle rend</p>

Code de la santé publique en vigueur	Version consolidée du code de la santé publique
<p>publiques les informations mentionnées à l'article R. 1453-3, leur sécurité et la protection des seules données directement identifiantes contre l'indexation par des moteurs de recherche. Elle assure l'information des personnes sur le recueil et la publicité des données les concernant.</p> <p>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 les traitements de données qu'elle met en œuvre pour l'application de la présente section. Elle indique sur le site internet la possibilité pour la personne d'exercer son droit de rectification des informations les concernant et l'absence d'application du droit d'opposition.</p> <p>Elle conserve les données recueillies à cette fin, sur tout support, pendant une durée de dix ans à compter de la date à laquelle est intervenue leur dernière modification.</p>	<p>publiques les informations mentionnées à l'article R. 1453-3, leur sécurité et la protection des seules données directement identifiantes contre l'indexation par des moteurs de recherche externes. Elle assure l'information des personnes sur le recueil et la publicité des données les concernant.</p> <p>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 les traitements de données qu'elle met en œuvre pour l'application de la présente section. Elle indique sur le site internet la possibilité pour la personne d'exercer son droit de rectification des informations les concernant et l'absence d'application du droit d'opposition.</p> <p>Elle conserve les données recueillies à cette fin, sur tout support, pendant une durée de dix ans à compter de la date à laquelle est intervenue leur dernière modification.</p>
<p>Article R. 1453-8</p> <p>I. - Les entreprises produisant ou commercialisant des produits mentionnés aux 14°, 15° et 17° de l'article L. 5311-1 ou assurant des prestations associées à ces produits rendent publique, dans les conditions définies à la présente section, l'existence des conventions relatives à la conduite de travaux d'évaluation de la sécurité, de vigilance ou de recherches biomédicales portant sur ces produits qu'elles concluent avec les personnes, associations, établissements, fondations, sociétés, organismes ou organes mentionnés au I de l'article L. 1453-1.</p> <p>Cette obligation de publicité ne s'applique pas aux conventions, régies par les dispositions des articles L. 441-3 et L. 441-7 du code de commerce, qui ont pour objet l'achat de biens ou de services auprès des mêmes entreprises par ces personnes, associations, établissements, fondations, sociétés, organismes ou organes.</p>	<p>Article R. 1453-8</p> <p>I.- Les entreprises produisant ou commercialisant des produits mentionnés aux 14°, 15° et 17° de l'article L. 5311-1 ou assurant des prestations associées à ces produits rendent publique, dans les conditions définies à la présente section, l'existence des conventions relatives à la conduite de travaux d'évaluation de la sécurité, de vigilance ou de recherches biomédicales portant sur ces produits qu'elles concluent avec les personnes, associations, établissements, fondations, sociétés, organismes ou organes mentionnés mentionnées au I de l'article L. 1453-1.</p> <p>Cette obligation de publicité ne s'applique pas aux conventions, régies par les dispositions des articles L. 441-3 et L. 441-7 du code de commerce, qui ont pour objet l'achat de biens ou de services auprès des mêmes entreprises par ces personnes, associations, établissements, fondations, sociétés, organismes ou organes.</p>

Code de la santé publique en vigueur	Version consolidée du code de la santé publique
<p>II. - Les mêmes entreprises rendent publics les avantages en nature ou en espèces qu'elles procurent directement ou indirectement aux personnes, établissements, fondations, sociétés, organismes ou organes mentionné au I de l'article L. 1453-1, y compris dans le cadre des conventions mentionnées au I du présent article, dans les conditions prévues à l'article R. 1453-9.</p>	<p>II.- Les mêmes entreprises rendent publics les avantages en nature ou en espèces qu'elles procurent directement ou indirectement aux personnes, établissements, fondations, sociétés, organismes ou organes mentionné mentionnées au I de l'article L. 1453-1, y compris dans le cadre des conventions mentionnées au I du présent article, dans les conditions prévues à l'article R. 1453-9.</p>
<p>Article 3</p>	
<p>L'article 3 du décret n° 2013-414 du 21 mai 2013 relatif à la transparence des avantages accordés par les entreprises produisant ou commercialisant des produits à finalité sanitaire et cosmétique destinés à l'homme est supprimé.</p>	
<p>Article 4</p>	
<p>I. – Les entreprises mentionnées aux articles R. 1453-2 et R. 1453-8 du code de la santé publique transmettent à l'autorité responsable du site internet public unique mentionné à l'article R. 1453-4 du même code les informations mentionnées à l'article R. 1453-3 du même code relatives aux conventions conclues et aux avantages consentis au cours de l'année 2012 et au cours du premier semestre 2013, au plus tard le 1er août 2015.</p> <p>L'autorité responsable du site internet public unique mentionné à l'article R. 1453-4 du code de la santé publique rend publiques ces informations au plus tard le 1er octobre 2015.</p> <p>II. – Jusqu'à ce que les informations mentionnées au premier alinéa aient été transmises à l'autorité responsable du site internet public unique, les entreprises les rendent publiques sur leur propre site internet ou sur un site internet commun à deux ou plusieurs entreprises partagé à cet effet. Un syndicat professionnel d'entreprises produisant ou commercialisant les produits mentionnés au II de l'article L. 5311-1 ou assurant des prestations associées à ces produits dont l'entreprise est adhérente peut rendre publiques ces informations pour le compte de ses adhérents.</p> <p>Ces informations sont disponibles sur chacun de ces sites internet, en langue française au sein d'une rubrique dédiée, identifiable et accessible librement et gratuitement.</p> <p>Dans le cas d'une publication sur un site internet commun à deux ou plusieurs entreprises ou sur le site internet d'un syndicat professionnel, ce site internet est identifiable à partir du site internet de l'entreprise concernée ou à défaut de site, à partir d'informations mises à disposition du public par tout autre moyen par cette même entreprise.</p> <p>III. – Les obligations définies à l'article R. 1453-7 du code de la santé publique incombent au responsable de chacun de ces sites internet.</p>	

