



**Avis n° 2012-AV-0150 de l’Autorité de sûreté nucléaire du 26 avril 2012  
sur le projet de décret relatif aux règles déontologiques  
et la déclaration publique d’intérêts**

**L’Autorité de sûreté nucléaire,**

Vu le code de l’environnement, notamment ses articles L. 591-1, L. 592-14 et L. 592-25 ;

Vu le code de la santé publique, notamment ses articles L. 1451-1 à L. 1451-3 et L. 1452-3 dans leur 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 ;

Vu le décret n° 2011-184 du 15 février 2011 relatif aux comités techniques dans les administrations et les établissements publics de l’État, notamment son article 34 ;

Ayant pris connaissance du projet de décret *relatif aux règles déontologiques et la déclaration publique d’intérêts* dans sa version en date du 11 avril 2012, figurant à l’annexe 1 au présent avis ;

Considérant qu’il est nécessaire que le processus de décision publique sur des questions sensibles comme celles relatives à la sécurité sanitaire soit entouré de règles déontologiques strictes et claires ;

Considérant que la loi du 29 décembre 2011 susvisée constitue une avancée importante dans ce sens et qu’il convient qu’elle soit mise en application dans des conditions dépourvues d’ambiguïté ;

Considérant que, si cette loi a été principalement adoptée pour renforcer les procédures applicables à la sécurité sanitaire du médicament, elle s’applique également à l’ASN pour une partie de ses missions et à l’IRSN, notamment pour certaines de ses activités d’appui technique à l’ASN ;

Considérant que les modalités d’application de cette loi à l’ASN et à l’IRSN doivent être définies précisément et de manière cohérente pour éviter que des incertitudes ou des discordances ne perturbent le bon fonctionnement du dispositif français en matière de contrôle de la radioprotection ;

Considérant à ce titre qu’il est nécessaire que les décrets pris pour l’application de cette loi clarifient autant qu’il est possible ces modalités d’application ;

Considérant en outre que les dispositions du projet de décret influent sur les conditions dans lesquelles l’ASN remplit certaines de ses missions en matière de contrôle de la radioprotection, notamment lorsqu’elle fait appel à une expertise externe, que, dès lors, ce projet doit être regardé comme étant relatif à la radioprotection et que, en conséquence, l’avis de l’ASN doit être obligatoirement recueilli et mentionné dans les visas,

**Note :**

- qu’elle n’a pas été associée à l’élaboration du projet de loi susvisée, ni même informée de cette élaboration, et qu’elle n’a donc pas pu proposer à ce stade de dispositions clarifiant les conditions de son application à l’ASN et à l’IRSN dans son activité d’appui technique à l’ASN ;

- qu'à cet égard, lorsque ladite loi fait mention de l'ASN, elle fait référence à une disposition législative relative aux seuls membres de son Collège, ce qui crée une incertitude sur l'application des dispositions de cette loi aux agents de ses services ;

- que par ailleurs elle n'a été associée que de manière partielle et intermittente aux travaux de préparation des textes d'application de cette loi et qu'elle n'a pas disposé du temps nécessaire pour proposer, avant la saisine du Conseil d'État, des adaptations du projet de décret permettant sa bonne application à l'ASN et à l'IRSN dans son activité d'appui technique à l'ASN ;

#### **Estime nécessaire :**

- de consulter son comité technique de proximité en application de l'article 34 du décret du 15 février 2011 susvisé ;

- qu'en tout état de cause soient apportées les clarifications suivantes au projet de décret *relatif aux règles déontologiques et la déclaration publique d'intérêts* dans la version figurant à l'annexe 1 au présent avis:

### **1. Sur le champ d'application du décret**

Certains organismes concernés par la loi ont un champ de compétence dépassant largement les questions de sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé qui font l'objet de la loi du 29 décembre 2011 susvisée. Il est nécessaire que le décret précise les modalités d'application de la loi pour ces organismes.

A cet effet, l'ASN propose que le décret soit applicable pour ce qui concerne celles des compétences de ces organismes qui portent sur la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé ou, d'une manière générale, sur la sécurité d'activités relevant du secteur médical. Chaque organisme pourra en outre, dans le cadre de son dispositif propre en matière de déontologie, étendre l'application de certaines dispositions.

### **2. Sur la notion de « personnels de direction et d'encadrement »**

La loi soumet à l'obligation de déclaration publique d'intérêts les « personnels de direction et d'encadrement » sans définir cette notion dont la compréhension peut varier selon la structuration des organismes. Il est nécessaire que le décret la précise, afin que les instances dirigeantes de chaque organisme puissent ensuite définir de manière détaillée la liste des fonctions concernées

A cet effet, l'ASN propose que ces personnels soient ceux qui peuvent influencer sur les décisions prises ou les avis rendus dans le domaine couvert par le décret, soit parce qu'ils disposent du droit de prendre ces décisions ou de rendre ces avis, soit parce qu'ils dirigent les travaux préparatoires à ces décisions ou avis.

### **3. Sur les intérêts à déclarer**

Pour la sécurité juridique des agents et experts concernés par la déclaration publique d'intérêts et pour celle des décisions prises par les organismes soumis au décret, la détermination des sociétés, établissements, organismes ou associations à prendre en compte pour la déclaration d'intérêts résultant d'activités exercées ou de participations financières détenues doit faire l'objet de règles très précises.

A cet effet, l'ASN propose qu'il soit explicitement mentionné dans le décret que cette prise en compte est nécessaire dès lors que les intérêts de la société, de l'établissement, de l'organisme ou de l'association peuvent être affectés par les décisions prises ou les avis rendus par l'organisme dont relève le déclarant.

#### **4. Sur la publicité des séances des commissions, conseils et instances collégiales d'expertise**

Le texte proposé pour l'article R. 1451-8 du code de la santé publique précise opportunément les débats qui doivent faire l'objet d'une publicité en application de l'article L. 1451-1-1 du même code. Certaines incertitudes demeurent néanmoins quant à la notion d'expert ou quant à l'application des règles de publicité à des instances ayant des activités ne relevant que partiellement de cet article L. 1451-1-1. Il convient de préciser davantage ces règles.

A cet effet, l'ASN propose que l'obligation de publicité porte sur les débats intervenant dans le cadre des consultations préalables aux décisions administratives visées par cet article, et que les experts soient entendus comme les personnes nommées membres de ces commissions, conseils ou instances collégiales d'expertise en raison de leurs compétences scientifiques.

L'annexe 2 au présent avis présente des propositions de rédaction répondant aux réserves mentionnées ci-dessus.

Fait à Paris, le 26 avril 2012.

Le collège de l'Autorité de sûreté nucléaire\*,

Signé par

André-Claude LACOSTE

Marie-Pierre COMETS

Jean-Jacques DUMONT

Philippe JAMET

\* Commissaires présents en séance

**Annexe 1**  
**à l'Avis n° 2012-AV-0150 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 26 avril 2012**  
**sur le projet de décret relatif aux règles déontologiques**  
**et la déclaration publique d'intérêts**

**PROJET DE DÉCRET**  
**relatif aux règles déontologiques et à la déclaration publique d'intérêts**

Le Premier ministre,

Sur le rapport du ministre du travail, de l'emploi et de la santé,

Vu le code du patrimoine, notamment son article L. 212-1 ;

Vu le code de la santé publique, notamment ses articles L. 1451-1 à L. 1451-3 et L. 1452-3 dans leur 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 ;

Vu le code de la sécurité sociale ;

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

Le Conseil d'État (section sociale) entendu,

**DÉCRÈTE :**

**Article 1<sup>er</sup>**

Le titre V du livre IV de la première partie du code de la santé publique est ainsi modifié :

1° L'intitulé en est ainsi rédigé : « Règles déontologiques et expertise sanitaire » ;

2° L'intitulé du chapitre I<sup>er</sup> est ainsi rédigé : « Liens d'intérêts et transparence » ;

3° Il est créé une section 1 ainsi rédigée :

*« Section 1*

***« Déclaration publique d'intérêts***

*« Art. R. 1451-1. - Les personnes mentionnées au premier alinéa du I et au II de l'article L. 1451-1 et à l'article L. 1452-3 déposent auprès du ministre, de l'autorité ou de l'organisme auprès duquel elles exercent leurs fonctions ou remplissent une mission, une déclaration publique d'intérêts dont le formulaire est fixé par un arrêté interministériel compte tenu des dispositions des articles R. 1451-3 et R. 1451-4.*

*« Les commissions et conseils siégeant auprès des ministres et les instances collégiales, commissions, groupes de travail et conseils des autorités et organismes mentionnés au I de l'article L. 1451-1 comprennent, d'une part, les organes dirigeants des autorités et organismes considérés, d'autre part, les instances consultatives créées par la loi, le règlement ou leurs autorités dirigeantes en vue de délibérer ou de donner un avis sur des questions de santé publique ou de sécurité sanitaire.*

*« Art. R. 1451-2. - Outre les personnes mentionnées au I de l'article L. 1451-1 et à l'article L. 1452-3 et en application du II de l'article L. 1451-1, doivent établir la déclaration publique d'intérêts prévue par cet article :*

« 1° Pour l'autorité et les organismes mentionnés aux articles L. 1222-1, L. 1313-1, L. 1413-2, L. 1415-2, L. 1417-1, L. 1418-1, L. 3135-1 et L. 5311-1 du présent code et à l'article L. 161-37 du code de la sécurité sociale, les agents participant à la production de recommandations et d'avis aux autorités compétentes ou d'évaluation scientifique, ainsi que les agents en relation directe avec les membres d'une instance collégiale d'expertise, à l'exception des agents exerçant des tâches administratives ;

« 2° Pour l'autorité et les organismes mentionnés aux articles L. 1222-1, L. 1313-1, L. 1413-2, L. 1415-2, L. 1417-1, L. 1418-1, L. 1431-1, L. 3135-1 et L. 5311-1 du présent code et à l'article L. 161-37 du code de la sécurité sociale, les agents exerçant des fonctions d'inspection, d'évaluation, de surveillance et de contrôle, mentionnées à l'article L. 1421-1 et les agents désignés pour exercer ces fonctions par les autorités compétentes en application d'une disposition législative ou réglementaire ;

« 3° Le personnel des commissions de conciliation et d'indemnisation et de l'office national d'indemnisation des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales, mentionné aux articles L. 1142-6 et L. 1142-22, participant à la nomination des experts mentionnés aux articles L. 1142-9, L. 1142-24-4, R. 1221-71, R. 3111-29, R. 3122-3 et R. 3131-3-1 ;

« 4° Les responsables des services opérationnels de l'établissement de préparation et de réponse aux urgences sanitaires et les agents de ces services, mentionnés à l'article L. 3135-3, travaillant en relation directe avec des experts ou avec un groupe, commission, comité d'experts ;

« 5° Les salariés de l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire chargés de l'élaboration d'avis aux autorités compétentes en matière d'évaluation de produits de santé utilisant les propriétés des rayonnements ionisants ou participant à l'inspection, au contrôle ou à la surveillance de ces produits.

« *Art. R. 1451-3.* - La déclaration publique d'intérêts mentionne l'organisme ou les organismes auprès desquels le déclarant exerce ses fonctions ou sa mission ainsi que, le cas échéant, l'instance ou les instances collégiales dont il est membre ou auprès desquelles il est invité à apporter son expertise.

« *Art. R. 1451-4.* - I. - La déclaration publique d'intérêts comporte les rubriques suivantes :

« 1° Les nom et prénom du déclarant ;

« 2° L'activité principale actuelle, rémunérée ou non ;

« 3° L'activité principale exercées au cours des cinq années précédentes dans des sociétés, établissements, organismes et associations dont les activités, les techniques ou les produits entrent dans le champ de compétence de l'organisme ou de l'instance collégiale, objet de la déclaration ou auprès de sociétés ou organismes de conseil intervenant dans les mêmes secteurs ;

« 4° Les activités secondaires actuelles et exercées pendant les cinq années précédentes auprès de sociétés, établissements, organismes et associations dont les activités, les techniques ou les produits entrent dans le champ de compétence de l'organisme ou de l'instance collégiale, objet de la déclaration ou auprès de sociétés ou organismes de conseil intervenant dans les mêmes secteurs, notamment :

« *a)* la participation à une instance décisionnelle d'un organisme public ou privé ;

« *b)* l'exercice d'une activité de consultant, de conseil ou d'expertise auprès d'un organisme ;

« *c)* les travaux scientifiques et études pour des organismes publics ou privés ;

« *d)* la rédaction d'article et les interventions, rémunérées ou prises en charge, dans des congrès, des conférences, des colloques, des réunions publiques ou des formations organisées ou soutenues financièrement par des entreprises privées ;

« *e)* la détention ou l'invention d'un brevet ou l'invention d'un produit, procédé ou toute autre forme de propriété intellectuelle non brevetée.

« Le déclarant précise, pour chacune des activités déclarées aux points *b*, *c*, *d* et *e*, les rémunérations perçues soit à titre personnel, soit par un organisme dont il est membre ;

« 5° Les activités actuelles et réalisées au cours des cinq dernières années qui ont donné lieu au financement, par un organisme à but lucratif, d'une structure (telle qu'une unité de recherche ou une association), dans laquelle le déclarant exerce des fonctions à responsabilité ;

« 6° Les participations financières directes dans le capital d'une société dont l'objet social est en relation avec la mission exercée : actions ou obligations détenues et gérées directement, capitaux propres, actions, obligations. Ces participations sont exprimées en pourcentage ;

« 7° Si elle est connue du déclarant, toute activité professionnelle, actuelle ou exercée pendant les cinq années précédentes, de son conjoint, concubin ou pacsé ainsi que celle de leurs proches parents (père, mère et enfants) dans des organismes ou des fonctions entrant dans le champ de compétence de l'organisme ou de l'instance collégiale mentionné par le déclarant et les intérêts financiers détenus par ces personnes au-delà de 5000 euros. Sont exclus de la déclaration les produits financiers dont la personne ne contrôle ni la gestion, ni la composition ;

« 8° Les autres liens dont le déclarant estime qu'ils sont de nature à faire naître des situations de conflits d'intérêts.

« II. - Les mentions comportant l'identité des tiers et les montants des rémunérations perçues ou des intérêts financiers détenus par le déclarant ou ses proches ne sont pas rendues publiques.

« Art. R. 1451-5. - I. - Les déclarations publiques d'intérêts sont établies et actualisées sur un formulaire papier reproduisant le modèle prévu à l'article R. 1451-1 ou par télédéclaration soit à partir du site du ministère ou de l'organisme considéré, soit à partir d'un site unique.

« II. - Les déclarations publiques d'intérêts sont rendues publiques sur le site de l'organisme considéré ou sur un site unique.

« Le dépôt et la publication sur un site unique des déclarations publiques d'intérêts sont subordonnés à l'intervention d'un arrêté interministériel pris après avis de la commission nationale de l'informatique et des libertés qui détermine notamment la date à laquelle ce dispositif est rendu applicable pour l'ensemble des organismes mentionnés à l'article L. 1451-1. Il précise les modalités selon lesquelles les déclarations d'intérêts publiques sont rendues accessibles, pour ce qui les concerne, à chacun de ces organismes.

« Art. - R. 1451-6. - Les déclarations d'intérêts sont actualisées à l'initiative du déclarant et au moins une fois par an et sont conservées au sein des organismes et ministères concernés.

« L'organisme dépositaire d'une déclaration d'intérêts, dont le déclarant n'a pas été retenu pour remplir les fonctions ou effectuer la mission pour lesquelles cette déclaration a été établie, peut la conserver pendant deux ans ».

4° Il est créé une section 2 ainsi rédigée :

« Section 2

### « **Transparence**

« Art. R. 1451-7. - Les dispositions de l'article R. 4113-110 sont applicables, lorsqu'ils n'appartiennent pas aux professions de santé, aux membres des commissions consultatives siégeant auprès des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale ainsi qu'aux personnes collaborant occasionnellement aux travaux de ces commissions.

« Art. R. 1451-8. - Les débats, dont l'enregistrement ou la diffusion en ligne est prévu par le 1° et le 2° de l'article L. 1451-1-1, sont ceux des commissions, des conseils et des instances collégiales d'expertise dans lesquelles les experts disposent de la majorité des votes et qui sont consultés, en application de la loi ou du règlement, avant toute décision administrative portant sur des questions de santé publique ou de sécurité sanitaire.

« Art. - R. 1451-9. - Les enregistrements prévus par le 1° de l'article L. 1451-1-1 servent à l'établissement des procès-verbaux mentionnés au 2° du même article. Ils sont conservés pendant la même durée que celle qui est fixée par l'article R. 1451-6 pour la conservation des déclarations publiques d'intérêts ».

## **Article 2**

Au chapitre I<sup>er</sup> du titre II du livre II de la cinquième partie du code de la santé publique est insérée une section 3 ainsi rédigée :

« Section 3

« **Transparence**

« *Art. R. 5321-6.* - Pour l'application de l'article L. 5324-1, la publicité des séances des commissions, comités et instances de l'agence mentionnés à l'article L. 5324-1 est assurée dans les conditions prévues par l'article L. 1451-1-1 et les articles R. 1451-8 et R. 1451-9 ».

**Article 3**

I. - L'article R. 161-84 du code de la sécurité sociale est ainsi modifié :

1° Le 2° est abrogé et le dernier alinéa devient 2° ;

2° Le 2° est remplacé par les dispositions suivantes :

« 2° Sont soumis au décret n° 2007-611 du 26 avril 2007 relatif à l'exercice d'activités privées par des fonctionnaires ou agents non titulaires ayant cessé temporairement ou définitivement leurs fonctions et à la commission de déontologie » ;

3° Il est ajouté un 3° ainsi rédigé :

« 3° Les agents travaillant en relation directe avec des experts ou des membres de commissions spécialisées, exception faite de ceux exerçant des fonctions strictement administratives, doivent établir la déclaration prévue à l'article L. 1451-1-I du code de la santé publique. Cette déclaration d'intérêts est rendue publique sur le site internet de la Haute Autorité de santé. »

II. - Les deux premiers alinéas de l'article R. 161-85 du code de la sécurité sociale sont abrogés et le dernier alinéa est remplacé par les dispositions suivantes : « Les dispositions de l'article R. 4113-110 du code de la santé publique sont applicables aux personnes collaborant occasionnellement aux travaux de la Haute Autorité, aux experts mentionnés à l'article L. 1414-4 du code de la santé publique, aux personnes qui apportent leur concours au collège ou aux commissions spécialisées de la Haute Autorité et aux membres des commissions spécialisées ».

III. - L'article R. 186-86 du code de la sécurité sociale est abrogé.

**Article 4**

I. - Au deuxième alinéa de l'article R. 1123-13 du code de la santé publique, les mots : « au deuxième alinéa de l'article L. 1123-3 » sont remplacés par les mots : « à l'article L. 1451-1 ».

II. - A la première phrase de l'article R. 1142-63-3 du code de la santé publique, la référence au : « troisième alinéa de L. 1142-24-3 » est remplacée par la référence à l'article : « L. 1451-1 ».

III. - Est abrogé du code de la santé publique le troisième alinéa du II de l'article R. 1111-11.

**Article 5**

Les dispositions de l'article 1<sup>er</sup> de la loi n° 2011-2012 susvisée relatives à l'établissement des déclarations publiques d'intérêts sont applicables, à compter de la date de publication du formulaire prévu par l'article R. 1451-1 du code de la santé publique, aux déclarations publiques d'intérêts déposées postérieurement à cette date ainsi qu'à l'actualisation des déclarations antérieures à cette date.

## Article 6

Le ministre du travail, de l'emploi et de la santé, le ministre du budget, des comptes publics et de la réforme de l'État, le ministre de l'agriculture, de l'alimentation, de la pêche, de la ruralité et de l'aménagement du territoire, le ministre de la fonction publique et le ministre de l'enseignement supérieur et de la recherche, sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent décret qui sera publié au *Journal officiel de la République française*.

**Annexe 2**  
**à l'Avis n° 2012-AV-0150 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 26 avril 2012**  
**sur le projet de décret relatif aux règles déontologiques**  
**et la déclaration publique d'intérêts**

**Propositions de modifications à apporter au projet de décret**

1°) Après le 1<sup>er</sup> alinéa du texte proposé pour l'article R. 1451-1 du code de la santé publique, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :

« Les personnels de direction et d'encadrement mentionnés au I de l'article L. 1451-1 sont les personnes qui, compte tenu des règles d'organisation de l'autorité ou de l'organisme, sont juridiquement compétentes pour rendre des avis ou prendre des décisions ou pour diriger la préparation d'avis ou de décisions relatifs à la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé ou à celle d'activités relevant du secteur médical. Chaque autorité ou organisme précise les personnes soumises à l'obligation d'établissement de la déclaration publique d'intérêts. »

2°) Après le texte proposé pour le I de l'article R. 1451-4 du code de la santé publique, il est inséré un II qui comporte trois alinéas ainsi rédigés :

« II. - Pour l'application du I ci-dessus :

« 1° Le champ de compétence de l'autorité ou de l'organisme à prendre en compte est celui qui relève de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé ou de celle d'activités relevant du secteur médical ;

« 2° Une société, un établissement, un organisme ou une association est considéré comme entrant dans le champ de compétence de l'autorité ou de l'organisme si celui-ci prend des décisions ou rend des avis, dans le domaine mentionné au 1° ci-dessus, qui sont susceptibles d'affecter les intérêts de cette société, de cet établissement, de cet organisme ou de cette association. »

3°) Dans le dernier alinéa de l'article R. 1451-4 du code de la santé publique, « II. - » devient « III. - » ;

4°) Le texte proposé pour l'article R. 1451-8 du code de la santé publique est ainsi rédigé :

« Article R. 1451-8

« Les débats dont l'enregistrement ou la diffusion en ligne est prévu par le 1° et le 2° de l'article L. 1451-1-1, sont ceux qui interviennent, préalablement à une décision administrative relative à la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé ou à celle d'activités relevant du secteur médical, au sein de commissions, de conseils et d'instances collégiales d'expertise dans lesquels les experts disposent de la majorité des votes et dont la consultation est rendue obligatoire par la loi ou le règlement. Pour l'application du présent article, les experts s'entendent comme les personnes nommément désignées membres de ces commissions, conseils et instances collégiales en raison de leurs compétences scientifiques et non en tant que représentants de l'autorité ou organisme auxquelles elles appartiennent. »