

2 0 1 9

Santé Info Droits PRATIQUE

— B.9 —

DÉMOCRATIE SANITAIRE

— LA PRÉVENTION DES CONFLITS D'INTÉRÊTS — DANS LE DOMAINE DE LA SANTÉ

DE QUOI S'AGIT-IL ?

Si des liens d'intérêts sont susceptibles d'engendrer un, voire des conflits d'intérêts, ces deux notions bien que liées, sont toutefois distinctes.

Dans les relations humaines, un lien est ce qui unit deux ou plusieurs personnes, établit entre elles des relations d'ordre social, moral, affectif, etc. Il peut s'agir d'un lien de subordination (dans le cadre d'un contrat de travail), d'un lien de parenté ou d'alliance, d'un lien financier, etc. Ces liens avec des personnes ou des organismes sont porteurs d'intérêts patrimoniaux, professionnels, personnels, familiaux qui peuvent conduire à porter des appréciations subjectives dans une situation qui peut les mettre en jeu.

Il est possible que des liens d'intérêts entraînent des situations de conflits d'intérêts. Il existe une définition juridique de la notion de conflit d'intérêts, celle de la loi n°2013-907 du 11 octobre 2013 relative à la transparence de la vie publique : «[...] constitue un conflit d'intérêts toute situation d'interférence entre un intérêt public et des intérêts publics ou privés qui est de nature à influencer ou à paraître influencer l'exercice indépendant, impartial et objectif d'une fonction».

Toutefois, le Comité de déontologie de France Assos Santé, l'Union nationale des associations agréées d'usagers du système de santé (UNAASS) a retenu celle de Joël Moret-Bailly, en raison de son caractère général : on a affaire à une telle situation quand « des intérêts pouvant entrer en conflit sont portés par une même personne, qui pourrait profiter de cette situation pour faire prévaloir son intérêt ou celui d'un tiers sur celui qu'il est chargé de défendre, de représenter ou de protéger » (Note 2017-1 du Comité de déontologie du 25 septembre 2017 sur la distinction entre liens d'intérêts et conflits d'intérêts.)

C'est lorsque plusieurs intérêts portés par la même personne entrent en contradiction que l'on peut identifier un conflit d'intérêt.

Afin de prévenir les conflits d'intérêts, des dispositifs de déclarations publiques d'intérêts ont été mis en place. Ces derniers se sont développés de manière sectorielle ; d'abord dans le domaine de la santé, avant d'être progressivement étendus aux acteurs de la vie publique (qu'ils soient élus ou agents). Par un décret du 28 décembre 2016, la Haute autorité pour la transparence de la vie publique a mis en place sur son site internet des déclarations d'intérêts à destination des responsables publics.

CE QU'IL FAUT SAVOIR

La loi portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires du 21 juillet 2009, confiée à la Haute Autorité de Santé (HAS) la mission de collecter et publier les déclarations des aides versées par les industriels de santé aux associations de patients. Pour la première fois, ces données sont rendues publiques et accessibles à tous sur le site de la HAS.

Plus tard, dans le sillage de l'affaire du Mediator, la loi relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé du 29 décembre 2011, est intervenue pour, notamment :

- **Assurer une transparence accrue** et améliorer l'information du public s'agissant des liens existants entre, d'une part, les entreprises produisant ou commercialisant des produits à finalité sanitaire ou cosmétique destinés à l'homme ou assurant

des prestations associées à ces produits, et d'autre part, les différents acteurs intervenant dans le champ de la santé, notamment les professionnels de santé.

- **Étendre le dispositif « loi anti-cadeaux »** (loi n° 93-121 du 27 janvier 1993) aux étudiants se destinant aux professions de santé ainsi qu'aux associations représentant ces étudiants et les membres des professions médicales.

Plus récemment, la loi de modernisation de notre système de santé du 26 janvier 2016 a apporté des modifications pour compléter les exigences en matière de transparence et trancher le débat autour de la publication des montants des conventions conclues entre les industriels de santé et les professionnels de santé.

LE DISPOSITIF TRANSPARENCE

La déclaration publique d'intérêt (DPI)

La DPI mentionne les liens d'intérêt de toute nature, directs ou indirects, que le déclarant a eus avec des organismes publics ou privés intervenant dans le champ de compétence de l'instance dont il est membre. Cette déclaration doit porter sur l'ensemble des intérêts, liens ou faits susceptibles de faire naître un risque de conflits d'intérêts ou une incompatibilité entre les missions de la personne concourant à l'expertise pour l'instance et ses activités extérieures.

Il existe différents formulaires (voir par exemple en matière d'expertise, l'Arrêté du 5 juillet 2012 portant fixation du document type de la déclaration publique d'intérêts mentionnée à l'article L1451-1 du Code de la Santé publique).

Les personnes soumises à l'obligation de déclaration d'intérêts

L'article R1451-1 du Code de la Santé publique fixe la liste des personnes soumises à l'obligation de déclaration d'intérêts :

- les membres des cabinets des ministres chargés de la santé et de la Sécurité sociale ;
- les membres des commissions et conseils siégeant auprès de ces ministres chargés par la loi ou un texte réglementaire de rendre des avis sur des questions de santé publique et de sécurité sanitaire ;
- le personnel dirigeant des autorités, établissements et groupement public visés au I de l'article L1451-1 du Code de la Santé publique : les comités de protection des personnes (CPP), l'Office national de l'indemnisation des accidents médicaux (ONIAM), l'Établissement français du sang (EFS), l'Agence française de sécurité sanitaire, de l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES), l'Institut national du cancer (INCA), l'Agence de la biomédecine, Santé publique France, la Haute Autorité de santé (HAS), le Comité économique des produits de santé (CEPS), l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et l'Autorité de sûreté nucléaire ;
- les personnes non membres des commissions et conseils siégeant

auprès des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale ou des autorités précitées, mais appelées à fournir une expertise ;

- les agents participant à la préparation des décisions, recommandations et avis des établissements et autorités précitées, ainsi que les agents exerçant des fonctions de contrôle, d'inspection et de surveillance.

Pour chaque administration, autorité ou établissement, le ministre, le président de l'autorité, le directeur de l'établissement établit la liste des fonctions et des instances collégiales soumises à une déclaration d'intérêts.

A cette liste, s'ajoutent les élus du conseil d'administration de l'UNAASS et des comités régionaux de ses délégations en application de l'article 28 de l'arrêté du 24 avril 2017 portant agrément des statuts de l'UNAASS. Dans ce cadre, les déclarations publiques d'intérêts sont contrôlées par le Comité de déontologie de l'Union (cf. Note 2018-2 relative aux compétences et aux pouvoirs du Comité de déontologie).

Les rubriques de la DPI

La déclaration remise au ministre, au président de l'autorité ou au directeur ou directeur général de l'établissement ou du groupement d'intérêt public doit obligatoirement comporter les informations suivantes :

1. Les nom et prénom du déclarant.
2. La qualité au titre de laquelle le déclarant est tenu d'établir la déclaration.
3. L'activité principale actuelle, rémunérée ou non.
4. Les activités principales et accessoires, rémunérées ou non, 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 en matière de santé publique et de sécurité sanitaire.
5. **Les activités que le déclarant dirige ou a dirigées au cours des cinq années précédentes et qui ont bénéficié d'un fi-**

nancement par un organisme à but lucratif dont l'objet social entre dans le champ de compétences mentionné au 4., ainsi que le montant de ce financement.

6. **Les participations financières directes**, sous forme d'actions ou d'obligations détenues et gérées directement ou de capitaux propres, **dans le capital d'une société** dont l'objet social entre dans le champ de compétences mentionné au 4. Le déclarant en précise le montant en valeur absolue et en pourcentage du capital.
7. Si elle est connue du déclarant, **toute activité** mentionnée au 4. et au 5., exercée ou dirigée actuellement ou au cours des cinq années précédentes **par ses parents et enfants, par son conjoint, concubin ou partenaire lié par un pacte de solidarité ou par les parents et enfants de ce dernier ainsi que toute participation financière supérieure à un montant de 5 000 euros ou à 5 % du capital** détenue par les mêmes personnes. Le déclarant identifie le tiers concerné par la seule mention de son lien de parenté (la mention des liens de parenté et les montants des participations financières ne sont pas rendus publics).
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.**

Quand faut-il remplir une DPI ?

Toutes les personnes concernées sont tenues d'établir une DPI par

écrit, avant leur prise de fonctions.

Les DPI 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.

Les modalités de publication des déclarations d'intérêts

Le principe est que les déclarations d'intérêts sont publiquement accessibles.

Ces dernières sont établies et actualisées par télé-déclaration sur un site Internet ou par la remise, à l'instance concernée, d'un formulaire conforme au document type établi par l'arrêté du 5 juillet 2012.

La Charte de l'expertise sanitaire

La « Charte de l'expertise sanitaire », fondée sur les obligations de probité et d'impartialité et approuvée par le décret n° 2013-413 du 21 mai 2013 définit les nouvelles règles du jeu afin que les expertises qui étayent les décisions en matière de santé soient réalisées dans le respect des principes d'impartialité, de transparence, de pluralité, de contradictoire et d'indépendance.

La Charte de l'expertise sanitaire précise « les modalités de choix des experts, le processus d'expertise et ses rapports avec le pouvoir de décision, la notion de lien d'intérêts, les cas de conflit d'intérêts, les modalités de gestion d'éventuels conflits et les cas exceptionnels dans lesquels il peut être tenu compte des travaux réalisés par des experts présentant un conflit d'intérêts ».

LE DISPOSITIF « ANTI-CADEAU »

La loi « anti cadeau »

La loi n°93-121 du 27 janvier 1993 portant diverses mesures d'ordre social (DMOS) dite « loi anti-cadeaux » a été plusieurs fois complétée. Ainsi la loi n°2007-248 du 26 février 2007 portant diverses dispositions d'adaptation au droit communautaire dans le domaine du médicament prévoyait différentes interdictions concernant les membres des professions de santé et les entreprises du secteur sanitaire.

La loi du 4 mars 2002 a renforcé le dispositif par l'interdiction de remettre à un médecin un présent d'une valeur supérieure à 30 euros. Et depuis 2008, les visiteurs médicaux ne sont pas autorisés à remettre le moindre objet à un praticien, même de très faible valeur, ni des échantillons de médicaments.

Ce dispositif législatif n'empêche toutefois pas la signature de contrats dans le domaine de la recherche ou dans le cadre de colloques, « à partir du moment où la rémunération est cohérente avec la prestation attendue ».

L'interdiction ne s'applique pas non plus à l'hospitalité (repas, transport, hébergement, frais d'inscription) offerte lors de manifestations de promotion ou à caractère exclusivement professionnel et scientifique.

L'ordonnance n°2017-49 du 19 janvier 2017 relative aux avantages offerts par les personnes fabriquant ou commercialisant des produits ou des prestations de santé structure le dispositif actuel. Elle s'organise autour de deux chapitres « Dispositions portant interdiction de recevoir ou d'offrir des avantages » (Chapitre 1^{er}) et « Dispositions relatives aux sanctions et à la recherche des infrac-

tions en manquement à l'interdiction de recevoir ou d'offrir des avantages ».

Les nouvelles dispositions portant interdiction de recevoir ou d'offrir des avantages sont prévues par les articles L1453-3 à L1453-14 du Code de la Santé publique. Le code instaure désormais des interdictions d'offres d'avantages, des dérogations à ces interdictions et des dispositions communes.

L'ordonnance étend le champ des personnes concernées par l'interdiction de donner/recevoir des avantages. Sont désormais visés par cette interdiction ; les professionnels de santé, les étudiants des professions correspondantes, les associations qui les regroupent et l'interdiction est étendue aux ostéopathes, aux chiropracteurs, aux psychothérapeutes, aux fonctionnaires et agents intervenant dans le secteur de la santé et aux agents chargés des procédures d'accréditation pour le compte de la HAS. Cependant, les dispositions applicables aux pharmaciens sont abrogées.

Les dérogations font désormais l'objet d'un formalisme particulier, chaque offre d'avantage doit faire l'objet d'une convention selon l'article L1453-8 du Code de la Santé publique.

La publicité des liens entre les professionnels de santé et les industriels des produits de santé (le décret « Sunshine Act »)

La loi du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé a notamment pour vocation de garantir l'indépendance et l'impartialité des décisions prises en matière de santé. Elle impose la transparence des liens entre les industries de santé et les autres acteurs du monde

de la santé, professionnels de santé, étudiants, sociétés savantes, associations, médias, etc.

Pour développer leurs produits, les entreprises sont amenées à nouer des relations avec des experts, des journalistes et des acteurs publics. S'il est nécessaire de conserver et de développer cette complémentarité, ces liens doivent être connus de tous et accessibles facilement.

En révélant l'existence de ces liens, la base de données publique « Transparence - Santé », prévue par le décret « Sunshine Act » du 21 mai 2013, mettant en œuvre la loi du 29 décembre 2011, permet à chaque internaute, à chaque citoyen, d'apprécier en toute objectivité la nature des relations qui lient les industries de santé aux autres parties prenantes du secteur :

www.transparence.sante.gouv.fr

Les relations entre les entreprises et ces acteurs peuvent prendre la forme d'accords (appelés « conventions ») ou d'avantages (« en nature » ou « en espèces »).

- Les conventions entre les entreprises et les acteurs de la santé sont des accords impliquant des obligations de part et d'autre. Il s'agit, par exemple, de la participation à un congrès en tant qu'orateur (obligation remplie par le professionnel), avec prise en charge du transport et de l'hébergement (obligation remplie par l'entreprise). Les conventions peuvent aussi avoir pour objet une activité de recherche ou des essais cliniques sur un produit de santé, la participation à un congrès scientifique, une action de formation, etc.
- Les avantages pris en compte dans la base de données Transparence – Santé recouvrent tout ce qui est alloué ou versé sans contrepartie par une entreprise à un acteur de la santé (don de matériel, repas, transport, hébergement, etc.).

La base de données publique Transparence - Santé précise, pour chaque type de lien d'intérêts, les informations suivantes :

- Pour les conventions : l'identité des parties concernées, la date de la convention, son objet et le programme de la manifestation publique le cas échéant ;
- Pour les avantages en nature et en espèces, directs ou indirects : l'identité des parties concernées, le montant, la nature et la date de chaque avantage dès lors que le montant de chaque avantage est supérieur ou égal à 10 euros TTC.

Les informations contenues dans la base de données publique Transparence - Santé sont issues de déclarations réalisées par les entreprises. Elles sont mises à jour sur le site deux fois par an et y restent accessibles pendant cinq ans. Les entreprises sont responsables de l'exactitude des contenus publiés.

La loi de modernisation de notre système de santé (article 178) du 26 janvier 2016 a prévu l'obligation explicite, pour les entreprises,

POINT DE VUE

Régulièrement ébranlée, la confiance dans les industriels de la santé, les institutions chargées des contrôles sanitaires, les professionnels de santé et les associations ne peut être restaurée qu'à la stricte condition que soient levées les présomptions de conflits d'intérêts qui pèsent sur eux.

Les mécanismes prévus par la loi, et notamment par la loi relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament

de publier les « rémunérations » qu'elles versent aux personnes physiques ou morales dans le cadre de « conventions relatives à la conduite de travaux d'évaluation de la sécurité, de vigilance ou de recherche biomédicale ».

Un décret du 28 décembre 2016, réformant le Sunshine Act prévoit ainsi, en application de cet article 178, que les entreprises qui produisent ou commercialisent des produits de santé ou qui assurent des prestations associées à ces produits rendent publiques non seulement l'existence des conventions (comme prévu jusqu'alors) mais également les rémunérations versées dans leur cadre et les avantages qu'elles procurent directement ou indirectement aux personnes physiques ou morales concernées.

Les sanctions en cas de prise illégale d'intérêts

Lorsqu'un agent public se retrouve dans une situation de conflit d'intérêts, il peut être sanctionné pour prise illégale d'intérêts au titre du délit prévu par l'article 432-12 du Code pénal.

Cet article sanctionne l'auteur du délit de 5 ans d'emprisonnement et d'une amende de 500 000 euros dont le montant peut être porté au double du produit tiré de l'infraction. Des peines complémentaires peuvent également être prononcées (C. Pén., art 432-17).

Le délit se constitue autour de la qualité de l'auteur, du pouvoir exercé par cet auteur sur certaines affaires ou actes, d'un élément constitutif tenant à la prise d'intérêts dans l'une de ces affaires ou l'un de ces actes, et d'un élément moral.

Est ainsi visée :

- « toute personne dépositaire de l'autorité publique ou chargée d'une mission de service public ou (...) investie d'un mandat électif public » (al. 1^{er}).
- La seconde condition tient au fait que l'agent prenne un intérêt « dans une entreprise ou dans une opération dont elle a, au moment de l'acte, en tout ou partie, la charge d'assurer la surveillance, l'administration, la liquidation ou le paiement » (al. 1^{er}).
- Tertio, l'article vise le fait « de prendre, recevoir ou conserver, directement ou indirectement un intérêt quelconque » (al. 1^{er}). La notion de « prise d'intérêt » vise donc deux autres situations en sus de la prise d'intérêt stricto sensu : la réception d'un intérêt et la conservation d'un intérêt.
- Enfin l'élément moral constitutif de l'infraction se limite à l'exigence d'un dol général, c'est-à-dire la seule conscience d'accomplir un acte interdit par la loi. Autrement dit, l'intention coupable est caractérisée par le seul fait que l'auteur a accompli sciemment l'acte constituant l'élément matériel du délit reproché (Cass. crim., 21 nov. 2001 : JurisData n° 2001-012112 ; Bull. crim., n° 243 ; D. 2003, somm. p. 245, obs. M. Segonds.).

et des produits de santé du 29 décembre 2011, et la loi de modernisation de notre système de santé du 26 janvier 2016, apportent certaines garanties qui constituent des progrès en matière de transparence des liens d'intérêts et des avancées pour la clarification des relations établies entre les laboratoires pharmaceutiques et les professionnels de santé.

TEXTES DE RÉFÉRENCE

- Article L1453-1 et suivants du Code de la Santé publique
- Ordonnance n°2017-49 relative aux avantages offerts par les personnes fabriquant ou commercialisant des produits ou des prestations de santé
- 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 ;
- Décret n°2013-413 du 21 mai 2013 portant approbation de la charte de l'expertise sanitaire prévue à l'article L1452-2 du Code de la Santé publique ;
- 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 ;
- Décret n° 2016-1939 du 28 décembre 2016 relatif à la déclaration publique d'intérêts prévue à l'article L1451-1 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
- Décret n° 2016-1967 du 28 décembre 2016 relatif à l'obligation de transmission d'une déclaration d'intérêts prévue à l'article 25 ter de la loi n° 83-634 du 13 juillet 1983 portant droits et obligations des fonctionnaires
- Décret n°2017-90 du 26 janvier 2017 relatif à l'Union nationale des associations agréées d'usagers du système de santé
- Arrêté du 5 juillet 2012 portant fixation du document type de la déclaration publique d'intérêt
- Arrêté du 24 avril 2017 portant agrément des statuts de l'Union nationale des associations agréées d'usagers du système de santé (UNAASS)
- Circulaire n° DGS/PF2/2013/224 du 29 mai 2013 relative à l'application de l'article 2 de la loi n°2011-2012 du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé.

EN SAVOIR PLUS

Santé Info Droits 01 53 62 40 30

La ligne associative d'information et d'orientation de France Assos Santé sur toutes les problématiques juridiques et sociales liées à l'état de santé.

Lundi, mercredi, vendredi : 14h-18h.

Mardi, jeudi : 14h-20h

Posez vos questions en ligne sur www.france-assos-sante.org/sante-info-droits



- Site Internet unique

www.transparence.sante.gouv.fr

- Productions du Comité de déontologie de France Assos Santé

<https://www.france-assos-sante.org/presentation/comite-de-deontologie/>

- Guide des déclarations d'intérêts et de gestion des conflits d'intérêts, publié par la Haute Autorité de Santé en juillet 2013

www.has-sante.fr/portail/jcms/c_548604/fr/guide-des-declarations-dinterets-et-de-gestion-des-conflits-juillet-2013

ÉVALUEZ NOTRE DOCUMENTATION !

Afin de mieux adapter nos publications à vos besoins nous avons mis en place un formulaire d'évaluation de notre documentation disponible en ligne à l'adresse suivante :

<https://www.france-assos-sante.org/documentation/evaluer-la-qualite-de-linformation/>

N'hésitez pas à le remplir, votre retour est essentiel !



01 53 62 40 30*

La ligne de France Assos Santé



UNE ÉCOUTE PAR DES SPÉCIALISTES POUR TOUTE QUESTION JURIDIQUE OU SOCIALE LIÉE À LA SANTÉ ?

Egalement accessible sur :
www.france-assos-sante.org/sante-info-droits

Union nationale des associations agréées
d'usagers du système de santé

AFF-2018-02

*Accessible à tous sur l'ensemble du territoire, sans condition d'adhésion, pour le coût d'une communication normale