

Droits des malades

La prévention des conflits d'intérêts dans le domaine de la santé

◦ DE QUOI S'AGIT-IL ?

Selon la Commission de réflexion pour la prévention des conflits d'intérêts dans la vie publique dans son rapport remis au Président de la République le 26 janvier 2011 : « *Un conflit d'intérêts est une situation d'interférence entre une mission de service public et l'intérêt privé d'une personne qui concourt à l'exercice de cette mission, lorsque cet intérêt, par sa nature et son intensité, peut raisonnablement être regardé comme étant de nature à influencer ou paraître influencer l'exercice indépendant, impartial et objectif de ses fonctions* ».

L'intérêt privé visé ici « *s'entend d'un avantage pour [la personne], sa famille, ses proches ou des personnes ou organisations avec lesquelles elle entretient ou a entretenu des relations d'affaires ou professionnelles significatives, ou avec lesquelles elle est directement liée par des participations ou des obligations financières ou civiles* ».

Sont exclus de cette définition « *les intérêts en cause dans les décisions de portée générale, les intérêts qui se rattachent à une vaste catégorie de personnes, ainsi que ceux qui touchent à la rémunération ou aux avantages sociaux d'une personne concourant à l'exercice d'une mission de service public* ».

L'une des principales mesures de prévention des conflits d'intérêts est constituée par le dispositif des déclarations publiques d'intérêts. En France, les obligations de déclarations d'intérêts sont exclusivement sectorielles, et prévues essentiellement en matière de santé publique.

En dehors des déclarations d'intérêts, notre système prévoit un certain nombre de normes visant à garantir un maximum de probité de la part des acteurs œuvrant dans le domaine de la santé.

◦ CE QU'IL FAUT SAVOIR

La loi du 21 juillet 2009 confie 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 globalement, la loi du 29 décembre 2011 poursuit deux objectifs majeurs :

- **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.
- **Etendre 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.



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.

La loi de 2011 et ses textes d'application ont uniformisé la DPI en un formulaire type unique qui s'impose à toutes les agences sanitaires et aux administrations compétentes en matière de 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'Institut national de prévention et d'éducation pour la santé (INPES), l'Agence de la biomédecine, l'Établissement de préparation et de réponse aux urgences sanitaires (EPRUS), 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.

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. Sont également déclarés à ce titre et dans les mêmes conditions :

- les activités exercées auprès de sociétés ou organismes de conseil intervenant dans les mêmes secteurs ;
- la participation à une instance décisionnelle d'un organisme public ou privé ;
- l'exercice d'une activité de consultant, de conseil ou d'expertise auprès d'un organisme ;
- les travaux scientifiques et études pour des organismes publics ou privés ;
- la rédaction d'articles 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 ;
- la détention ou l'invention d'un brevet ou l'invention d'un produit, procédé ou toute autre forme de propriété intellectuelle non brevetée, en relation avec le champ de compétence mentionné ci-dessus.

Le déclarant précise, le cas échéant, les rémunérations perçues soit à titre personnel, soit par un organisme dont il est membre ou salarié.

5. **Les activités que le déclarant dirige ou a dirigées** au cours des cinq années précédentes **et qui ont bénéficié d'un financement** par un organisme à but lucratif dont l'objet social entre dans le champ de compétence 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 compétence 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.
8. Les **autres liens dont le déclarant estime qu'ils sont de nature à faire naître des situations de conflits d'intérêts** ainsi que les sommes reçues à ce titre.

Quand faut-il remplir une DPI ?

Toutes les personnes concernées sont tenues d'établir une DPI par écrit, lors de leur prise de fonctions.

La déclaration d'intérêts doit être, à l'initiative des personnes concernées, actualisée dès lors qu'une évolution intervient concernant les liens d'intérêts a minima, même sans modification, doit être actualisée tous les ans.

Les modalités de publication des déclarations d'intérêts

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

La publicité de toutes les déclarations d'intérêts 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.

Les montants des rémunérations perçues ou des participations financières ne sont pas accessibles au public.

Les déclarations d'intérêts sont conservées pendant une durée de dix ans, à compter de leur dépôt ou de leur actualisation, par l'administration, l'autorité, l'établissement ou le groupement auquel elles sont remises.

Le site Internet unique n'a à ce jour pas été créé. En attendant, chaque agence ou opérateur est chargé d'assurer la publicité des déclarations sur son propre site.

● 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 »

Le dispositif « anti-cadeaux » vise à contrôler que les choix de certains professionnels de santé en matière de médicament, matériel ou prestation pris en charge par les régimes obligatoires de Sécurité sociale ne soient guidés que par des considérations d'ordre médical.

Ce principe éthique est, par ailleurs, exprimé depuis longtemps dans les codes de déontologie.

● 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, depuis 2007, l'article L4113-6 du Code de la Santé publique interdit :

- le fait, pour les membres des professions de santé, de recevoir des avantages en nature ou en espèces, sous quelque forme que ce soit, d'une façon directe ou indirecte, procurés par des entreprises assurant des prestations, produisant ou commercialisant des produits pris en charge par les régimes obligatoires de Sécurité sociale ;
- le fait, pour ces entreprises, de proposer ou de procurer ces avantages.

Les professionnels concernés par la loi DMOS sont les médecins, chirurgiens-dentistes, sages-femmes, pharmaciens, infirmières, kinésithérapeutes, pédicures et podologues, orthophonistes et orthoptistes.

La loi du 4 mars 2002 a renforcé le dispositif par l'inter-

diction 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.

● 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 prévoit désormais que les laboratoires pharmaceutiques rendent publics « tous les avantages en nature ou en espèces » qu'ils accordent aux professionnels de santé au-delà d'un certain seuil. Ce seuil a été fixé à 10 euros par un décret d'application (décret n°2013-414 du 21 mai 2013) dit « *Sunshine Act* » (« *qui apporte la lumière* »), en référence au Physician Payments Sunshine Provisions mis en place aux Etats-Unis dès les années 1970.

Quiconque doit pouvoir connaître l'existence de liens d'intérêts entre professionnels de la santé et industrie du médicament, en visitant le site Internet des laboratoires ainsi que sur le site Internet unique :

www.transparence.sante.gouv.fr.

Le décret dit « *Sunshine Act* », crée une obligation de publication des liens entre les entreprises de produits de santé et de cosmétiques, et les professionnels de santé portant sur :

- Tout avantage d'une valeur supérieure ou égale à 10 €.
- La nature de cet avantage (un repas, une invitation, un livre...) ainsi que l'existence de conventions (par exemple des conventions de recherche).

Une circulaire interprétative vient compléter le dispositif juridique (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).

○ POSITIONS DU CISS

Régulièrement ébranlée, la confiance dans les industriels de la santé, les institutions chargées des contrôles sanitaires et les professionnels de santé, 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 n° 2011-2012 du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé, 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.

Ces dispositifs restent toutefois à compléter.

A titre d'exemples, les montants et l'objet exact des conventions conclues entre les professionnels de santé

et les entreprises ne font pas l'objet de publication au nom du secret des affaires.

Le décret précise en effet que cette obligation de publication ne s'applique pas aux conventions régies par le Code du Commerce « *qui ont pour objet l'achat de biens ou de services* ». En clair, les rémunérations versées aux professionnels de santé en contrepartie de travaux effectués pour les laboratoires ne seront pas rendues publiques. Dans ce domaine, l'opacité continuera à régner.

Idem pour les conventions conclues avec les associations représentant des professionnels de santé et représentant les étudiants se destinant à ces professions. Ainsi, l'existence de conventions passées entre les entreprises et ces associations doit être publiée mais pas les avantages eux-mêmes !

Cette dérogation a même été déplorée par le Conseil national de l'Ordre des médecins.

Dans cet exercice de transparence, tous les acteurs doivent être mis à égalité. Et les citoyens doivent être mis en capacité de consulter gratuitement ces informations.

○ TEXTES DE RÉFÉRENCE

- Loi n° 2011-2012 du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits 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 ;
- Arrêté du 5 juillet 2012 portant fixation du document type de la déclaration publique d'intérêts
- 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 - 0 810 004 333 (N° Azur, tarif selon l'opérateur téléphonique) ou 01 53 62 40 30 (prix d'une communication normale)



La ligne d'information et d'orientation du CISS sur toutes les problématiques juridiques et sociales liées à l'état de santé.

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

Mardi, jeudi : 14h-20h.

Vous pouvez également poser vos questions en ligne sur www.leciss.org/sante-info-droits.

Site Internet unique : www.transparence.sante.gouv.fr

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