

2 0 1 7

# 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 ?

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 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires 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 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.

- **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.

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. 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'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.

### 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 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, lors de 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**

Les déclarations d'intérêts sont établies et actualisées par télédéclaration 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 rémunérations dont le montant est supérieur ou égal à 10 euros ainsi que les avantages d'un même montant toutes taxes comprises sont rendus publics.

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.

#### **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, 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'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.

### **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](http://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

## POINT DE VUE

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 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament

## TEXTES DE RÉFÉRENCE

- Article L1453-1 et suivants du Code de la Santé publique
- 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 pu-

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, 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. L'entrée en vigueur de ce décret dépend de la publication de plusieurs arrêtés et interviendra au plus tard le 1<sup>er</sup> juillet 2017.

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.

- blique 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
- Arrêté du 5 juillet 2012 portant fixation du document type de la déclaration publique d'intérêt
- 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](http://www.france-assos-sante.org/sante-info-droits)*



- **Site Internet unique** : [www.transparence.sante.gouv.fr](http://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](http://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 :

**<http://www.france-assos-sante.org/publications-documentation/evaluer-notre-doc>**

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