

**RAPPORT DE MONSIEUR GILLES BARDOU
DEONTOLOGUE DU CEPS**

Septembre 2019

*(En application de l'article 179 de la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de
modernisation de notre système de santé)*

L'article L 162-17-3 du code de la sécurité sociale dans sa version issue de la loi du 26 janvier 2016¹ dispose que « *Les ministres auprès desquels est placé le Comité économique des produits de santé (CEPS) désignent, dans les conditions définies au II de l'article L 1451-4 du code de la santé publique, un déontologue chargé pour le comité de la mission définie au même II* ». Aux termes du II de l'article L 1451-4 le déontologue est chargé de s'assurer au moins annuellement du respect des obligations de déclaration de liens d'intérêts et de prévention des conflits d'intérêts. A cette fin, « *Le déontologue remet chaque année, au plus tard le 31 mars, un rapport sur les conditions d'application des dispositions relatives à la transparence et aux liens d'intérêts. Ce rapport est publié sur le site internet de l'autorité ou de l'organisme concerné* ».

Le présent rapport est le troisième remis par le déontologue nommé pour trois ans² par arrêté du 15 septembre 2016 des ministres de l'économie et des finances et des affaires sociales et de la santé. Le premier de ces rapports remis au printemps 2017 s'intéressait aux conditions dans lesquelles pouvait s'exercer le contrôle des déclarations publiques d'intérêts compte tenu des spécificités de fonctionnement du Comité économique des produits de santé et préconisait un certain nombre d'évolutions destinées à faciliter ce contrôle. Le rapport remis en 2018 examinait un ensemble de questions soulevées par l'examen des déclarations et l'extension éventuelle de l'obligation déclarative aux membres des groupes de travail créés par le comité. Il est donc renvoyé à ces documents publiés pour les questions qui ne seraient pas abordées à nouveau par le présent rapport.

Il sera ici fait état dans une première partie des conditions d'application par le CEPS des dispositions relatives à la transparence et aux liens d'intérêts, dans une deuxième partie du contenu des déclarations publiques d'intérêts et dans une troisième partie de quelques questions de méthode ou de fond liées à ces déclarations.

*
* *

LES CONDITIONS D'APPLICATION PAR LE CEPS DES DISPOSITIONS RELATIVES A LA TRANSPARENCE ET AUX LIENS D'INTERETS

Les textes applicables

Quelles obligations incombent aux membres du CEPS et aux agents collaborant à ses travaux en matière de transparence et de liens d'intérêts ?

1 Loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé, article 179.

2 En vertu de l'article R 1451-10 du code de la santé publique relatif au mode de désignation des déontologues des différentes autorités et organismes qui en sont dotés : « *Le déontologue est nommé, au sein de chacun des organismes et autorités mentionnés au II de l'article L. 1451-4, par leur président, lorsqu'il a des fonctions exécutives, à défaut par leur directeur général, et à défaut par leur directeur, et, au sein du comité économique des produits de santé, par les ministres auprès desquels il est placé. /Le déontologue est nommé, sous réserve des dispositions propres à chaque autorité ou organisme, soit parmi les agents de ces autorités ou organismes, soit parmi les personnalités qualifiées membres du comité chargé de la déontologie s'il existe, soit parmi des personnalités extérieures, après avis du comité chargé de la déontologie s'il existe. Le déontologue est désigné pour une période de trois ans renouvelable. / Le déontologue, dans l'exercice de ses fonctions, ne rend compte qu'à la personne qui l'a nommé* ».

Le IV de l'article L 162-17-3 du code de la sécurité sociale pose un principe général d'interdiction de prendre part aux délibérations et aux votes du comité pour ceux de ses membres qui auraient un intérêt direct ou indirect à l'affaire examinée. La même obligation d'abstention est énoncée s'agissant des personnes collaborant aux travaux du comité.

La méconnaissance de cette obligation est sanctionnée des peines *de « cinq ans d'emprisonnement et d'une amende de 500 000 €, dont le montant peut être porté au double du produit tiré de l'infraction »* prévues à l'article 432-12 du code pénal³ auquel cette disposition se réfère.

Cette disposition est la plus générale. Elle conduit à rappeler que les obligations de déport qui s'imposent aux membres du comité ne s'apprécient pas seulement au regard des intérêts qui doivent figurer dans la déclaration publique d'intérêts mais en raison de considérations plus particulières connues du seul membre ou agent au moment de la décision.

Indépendamment des hypothèses où l'abstention est dictée par une appréciation personnelle elle peut résulter d'une obligation de déport retenue par l'organisme compte tenu des déclarations d'intérêts déposées ou d'obligations propres à certaines catégories de professionnels.

L'obligation de déposer une déclaration d'intérêts

Il existe depuis la loi n° 2016-483 du 20 avril 2016 relative à la déontologie et aux obligations des fonctionnaires et son décret d'application n° 2017-12 du 5 janvier 2017 une obligation de dépôt d'une déclaration d'intérêts pesant sur un ensemble de fonctionnaires exerçant des emplois dont le niveau hiérarchique ou la nature des fonctions le justifient. Toutefois le régime préexistant en matière de santé publique ne s'en trouve pas modifié et notamment sa caractéristique essentielle qui veut que les déclarations soient quasi-intégralement publiées et accessibles en ligne à toute personne intéressée.

Tous les membres du CEPS doivent donc effectuer une déclaration publique d'intérêts quel que soit leur statut et la qualité au titre de laquelle ils sont appelés à siéger au comité, autrement dit qu'ils aient ou non voix délibérative. Cette obligation procède du troisième alinéa du IV de l'article L 162-17-3 du code de la sécurité sociale aux termes duquel : *« Les membres du comité adressent au président de celui-ci, à l'occasion de leur nomination ou de leur entrée en fonctions, une déclaration mentionnant leurs liens, directs ou indirects, avec les entreprises ou établissements dont les produits entrent dans son champ de compétence, ainsi qu'avec les sociétés ou organismes de conseil intervenant dans ces secteurs. Le président adresse la même déclaration à l'autorité compétente de l'Etat. Cette déclaration est rendue publique et est actualisée par ses auteurs à leur initiative »*.

Outre son caractère de généralité (« les membres ») cette disposition pose la règle du caractère préalable du dépôt de la déclaration. Conformément à la pratique administrative suivie depuis l'entrée en vigueur de l'obligation de dépôt, l'existence de la déclaration est vérifiée préalablement à l'autorisation de siéger donnée à tout nouveau membre.

Enfin les exigences pesant sur les membres s'étendent à toute personne appelée à

3 Article 432-12 du code pénal : *« Le fait, par une personne dépositaire de l'autorité publique ou chargée d'une mission de service public ou par une personne investie d'un mandat électif public, de prendre, recevoir ou conserver, directement ou indirectement, un intérêt quelconque 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, est puni de cinq ans d'emprisonnement et d'une amende de 500 000 €, dont le montant peut être porté au double du produit tiré de l'infraction »*.

participer aux séances du comité et notamment les agents du CEPS siégeant en qualité d'experts ou de rapporteurs.

Le respect des règles d'interdiction de recevoir des avantages en lien avec des produits ou des prestations de santé.

En prévoyant que : « *Les membres du comité et les personnes collaborant à ses travaux sont soumis aux dispositions de l'article L. 4113-6 du code de la santé publique et du premier alinéa de l'article L. 4113-13 du même code* » semble avoir étendu la règle d'interdiction de recevoir des avantages au-delà des seuls professionnels de santé, lesquels forment il est vrai une majorité des membres du CEPS.

L'article L 4113-6 du code de la santé publique interdit 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. L'article comporte cependant un certain nombre d'exceptions concernant les avantages prévus par des conventions ou certains types de manifestations.

L'article L 4113-13 du même code prescrit aux membres des professions médicales qui ont des liens avec des entreprises et des établissements produisant ou exploitant des produits de santé ou avec des organismes de conseil intervenant sur ces produits de faire connaître ces liens au public lorsqu'ils s'expriment publiquement sur ces produits.

Les informations correspondantes figurent sur le site *Transparence-Santé* dont les items d'accès par entreprises et par professionnel permettent un examen de chacune des situations individuelles.

Qui doit déposer une déclaration publique d'intérêts au titre du CEPS ?

La réponse à cette question est moins simple qu'il n'y paraît. A priori doit déposer une DPI toute personne appelée à siéger au CEPS. Le troisième alinéa du I de l'article L 162-7-3 du code de la sécurité sociale en définit ainsi la composition : « *Le comité comprend, outre son président et deux vice-présidents choisis par l'autorité compétente de l'Etat en raison de leur compétence dans le domaine de l'économie de la santé, quatre représentants de l'Etat, trois représentants des caisses nationales d'assurance maladie et un représentant de l'Union nationale des organismes d'assurance maladie complémentaire* ». La représentation de l'Etat est précisée par l'article D 162-2-1 du même code selon lequel le CEPS est composé, outre le président et les vice-présidents nommés par arrêté conjoint des ministres chargés de la sécurité sociale, de la santé et de l'économie, du directeur de la sécurité sociale *ou son représentant*, du directeur général de la santé *ou son représentant*, le directeur général de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes *ou son représentant* et le directeur général des entreprises *ou son représentant*. Le même article prévoit en outre la possibilité d'assister aux séances avec voix consultative du directeur général de l'offre de soins *ou son représentant* et d'un représentant du ministre chargé de la recherche. Enfin le président peut associer avec voix consultative le directeur général de la cohésion sociale *ou son représentant*, un représentant du ministre chargé du budget, un représentant du ministre chargé de l'agriculture, un représentant du ministre chargé des petites et moyennes entreprises ou un représentant du ministre chargé des anciens combattants.

Pour s'en tenir aux seuls membres représentant l'Etat dotés d'une voix délibérative on relèvera qu'à l'exception du président et des vice-président ces membres sont « désignés » par les directeurs nommés es qualité. En réalité aucune désignation formelle n'intervient et sont appelés à siéger en qualité de membres des *représentants* appartenant aux sous

directions ou bureaux en charge du médicament au sein de chacune des directions concernées. L'intensité et la technicité des travaux du comité a conduit la pratique administrative à faire assister le représentant qualifié par plusieurs agents de la même direction⁴. Cette représentation « plurielle » des directions conduit donc à ce que l'obligation déclarative au titre du CEPS concerne un nombre plus élevé de membres que la composition théorique d'un comité de dix membres ne le suggérerait. La liste publiée et régulièrement mise à jour comporte ainsi près d'une trentaine de membres pour chacune des sections (médicaments et dispositifs médicaux).

La question posée en tête de cette rubrique est que doivent déposer une DPI tous les membres susceptibles de siéger au comité que cette présence ait un caractère habituel ou exceptionnel.

La validation des déclarations publiques d'intérêts déposées au titre du CEPS.

La présentation des DPI et leur inscription sur le site en ligne dans les conditions que l'on verra plus loin ne constitue pas une formalité aveugle. Il appartient en effet à chaque autorité compétente de veiller pour les personnes relevant d'elle au respect des obligations de déclaration des liens d'intérêts et de prévention des conflits d'intérêts (L 1451-4 du code de la santé publique). La validation de la DPI avant mise en ligne par l'administrateur du site (en l'espèce le secrétaire général du CEPS) est donc l'occasion d'un contrôle de la complétude de la déclaration et le cas échéant d'une décision de déport s'il est estimé que les liens déclarés peuvent être constitutifs de conflits d'intérêts.

S'agissant du CEPS cette phase appelle plusieurs observations :

En premier lieu il n'existe pas au CEPS, compte tenu de son organisation⁵ et du nombre relativement limité⁶ de déclarations, d'instance collective (du type comité de déontologie) appelée à délibérer sur la question de savoir si un lien d'intérêt déclaré est ou non de nature à justifier d'une obligation de déport. La vérification des situations et le constat des conséquences à en tirer incombe donc au président du CEPS lorsqu'il a connaissance qu'une personne est appelée à siéger. En pratique les déclarations sont adressées au secrétaire général administrateur général du site qui au cas de difficulté présumée en saisit le déontologue. Celui-ci a été conduit à rendre en 2018 deux avis formels et à se prononcer de façon informelle sur quelques situations. L'ensemble des DPI a fait l'objet d'un examen au cours du premier trimestre 2019.

En deuxième lieu il faut relever que du point de vue du contrôle des DPI la situation des membres du CEPS se présente de façon différente selon la qualité au titre de laquelle ils siègent. S'agissant des représentants de l'Etat au titre des directions du ministère des

4 Cette pratique ne présente pas de difficulté juridique, la jurisprudence du Conseil d'Etat admettant que l'expression « le directeur ou son représentant » offrait une large possibilité d'appréciation de la qualité du représentant appelé à siéger en fonction de l'ordre du jour ou de considérations factuelles. Toutefois elle peut rendre délicate l'appréciation de la question de savoir qui a effectivement « porté » la décision s'agissant de telle ou telle affaire particulière, ce qui nous avait conduit dans le rapport 2017 à préconiser que la désignation du ou des représentants des directions d'administration centrale fasse l'objet d'un minimum de formalisme, par exemple sous la forme d'une lettre comme le font les organismes d'assurance maladie, cette suggestion n'ayant pas trouvé d'écho. C'est donc au procès-verbal de séance qu'il appartient au cas par cas d'attester la qualité des membres ayant voté.

5 Les collaborateurs appelés à préparer le travail du comité et à assurer le suivi des décisions rendues sont au nombre d'une quinzaine.

6 Malgré la pratique présentée plus haut.

affaires sociales et de la santé la plupart des membres ont déjà déposé une déclaration publique d'intérêts au titre de l'article L 1451-1, laquelle a déjà fait l'objet d'une vérification par les instances habilitées de chaque direction. L'examen se borne alors à vérifier que la déclaration mentionne bien qu'elle est aussi établie au titre du CEPS. Pour les membres des autres départements ministériels et ceux représentant les organismes d'assurance maladie il s'agit d'une première vérification. Il importe seulement qu'elle soit remise suffisamment tôt pour permettre cet examen.

En troisième lieu la pratique du déontologue au cours de ces dernières années l'amène à souligner la nécessité d'une harmonisation des jurisprudences relatives à la notion de conflit d'intérêts. Il est certes normal que cette notion soit appréciée différemment par chaque institution eu égard à la nature des décisions qu'elle est amenée à prendre. De ce point de vue le CEPS ne peut avoir qu'une conception particulièrement stricte du conflit d'intérêts compte tenu de l'importance économique et financière de son activité. Cette nécessaire différenciation des points de vue n'interdit cependant pas une réflexion harmonisée. Le rapport de 2017 recommandait une articulation sous forme d'un échange réciproque avec le comité de déontologie créée au sein du ministère, ce qui a commencé à être fait par un premier contact avec la nouvelle présidente du comité.

Ces observations n'ont qu'une portée procédurale et méthodologique. On verra plus loin la nature et la portée des décisions prises par le CEPS au vu du contenu des déclarations rendues.

LE CONTENU DES DECLARATIONS D'INTERETS

Les textes applicables

L'article L 1451-1 du code de la santé publique définit de la façon suivante le contenu de la DPI :

« Elle mentionne les liens d'intérêts de toute nature, directs ou par personne interposée, que le déclarant a, ou qu'il a eus pendant les cinq années précédant sa prise de fonctions, avec des entreprises, des établissements ou des organismes dont les activités, les techniques et les produits entrent dans le champ de compétence de l'autorité sanitaire au sein de laquelle il exerce ses fonctions ou de l'organe consultatif dont il est membre ainsi qu'avec les sociétés ou organismes de conseil intervenant dans les mêmes secteurs ». Cette rédaction a été complétée par la loi du 26 décembre 2016 afin de prévoir la déclaration *« des rémunérations reçues par le déclarant de la part d'entreprises, d'établissements ou d'organismes mentionnés au troisième alinéa ainsi que les participations financières qu'il y détient ».*

Ce contenu est détaillé à l'article R 1451-2 du code de la santé publique, lequel prévoit en outre que la déclaration est présentée conformément à un document type défini par arrêté des ministres chargés de la sécurité sociale. Le texte en vigueur est l'arrêté du 31 mars 2017 portant fixation du document type de la déclaration publique d'intérêts mentionnée à l'article L. 1451-1 du code de la santé publique⁷. Il est entré en vigueur le 1er juillet 2017 et constitue désormais l'unique formulaire sur lequel peuvent être effectuées les déclarations. Il est directement accessible sur le site unique lors de l'inscription en ligne.

On rappellera que l'arrêté du 26 décembre 2017 portant liste d'instances dont les membres établissent la déclaration publique d'intérêts régie par l'article R 1451-2 du code de la santé publique⁸ mentionne le CEPS dans la liste publiée en annexe.

7 NOR: AFSP1709847A

8 NOR: SSAZ1735848A

Par ailleurs est en cours d'élaboration par la direction des affaires juridiques un guide de déontologie des ministères sociaux qui représentera un outil utile aux déclarants.

Les informations recueillies dans le cadre des déclarations d'intérêts

L'examen des trente déclarations correspondant à la dernière composition du CEPS telle que publiée sur le site du ministère permet de dessiner une carte des profils types des membres du comité. La principale conclusion est que les mentions portées n'appellent qu'un assez faible nombre de remarques, un très grand nombre de rubriques portant la mention « je n'ai pas de lien d'intérêts à déclarer dans cette rubrique ». Cette situation n'appelle pas d'observations particulières dans la mesure où le CEPS est principalement composé de fonctionnaires ou contractuels d'administration centrale dont la carrière s'est principalement déroulée au sein de l'administration centrale des ministères représentés.

Dans une rapide revue des principaux items de la déclaration on relèvera cependant quelques points susceptibles de donner lieu à observations.

L'attention des déclarants est tout d'abord appelée sur le fait que les professionnels de santé sont invités à indiquer leur numéro RPPS (répertoire partagé des professionnels de santé). Bien que cette mention n'apparaisse pas à l'article R 1451-2 du code de la santé publique au titre des mentions obligatoires elle permet la vérification d'éventuels avantages mentionnés sur le site public Transparence-Santé.

Bien entendu la rubrique la plus abondamment renseignée est celle des activités principales exercées actuellement et au cours des cinq dernières années. Sans avoir l'ambition de présenter ici une sorte de guide du déclarant on soulignera qu'est parfois omise la mention précise des fonctions actuellement exercées qui doivent figurer explicitement. Il s'agit d'une mention importante pour les tiers susceptibles de consulter les déclarations. Mais c'est évidemment l'énumération des fonctions exercées au cours des cinq dernières années avant la date de prise de la fonction (fonctions exercées en amont) qui reste l'élément clef de la déclaration⁹. On verra plus loin que la plupart des obligations de déport se fondent sur des informations mentionnées à ce titre. On ne saurait trop recommander à cet égard que le bon usage du formulaire suppose un certain degré de précision notamment quant à la dénomination des employeurs successifs (les initiales ne suffisent pas s'il s'agit d'organismes peu connus), la description de l'activité (voir infra) et la période d'exercice.

Le formulaire prévoit aussi la déclaration des activités exercées à titre secondaire et notamment la participation à une instance décisionnelle d'un organisme public ou privé entrant dans le champ de compétence de la santé publique ou de la sécurité sanitaire. Force est de constater que cet item est très inégalement renseigné, certaines déclarations énumérant l'ensemble des organismes (notamment les agences sanitaires) auxquelles les intéressés sont appelés à participer en raison de leurs fonctions, d'autres s'abstenant de mentionner les missions accessoires qu'ils détiennent en qualité au titre de leurs fonctions principales. Cette question ayant une portée générale a été soumise au comité de déontologie du ministère. On examinera plus loin la ligne de conduite adoptée à cet égard dans l'attente d'une instruction plus générale au CEPS.

Aucune déclaration ne mentionne de participation à des activités de consultant ou

9 Le 4° de l'article R 1451-2 du code de la santé publique limite l'obligation déclarative aux « activités 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 de l'administration, de l'autorité, de l'établissement ou du groupement ou de l'instance collégiale (au titre duquel la DPI est remplie) ».

d'expertise auprès d'un organisme public ou privé. Dans un cas est mentionné la participation à des travaux d'expertise effectués sans rémunération et dans le cadre de fonctions hospitalières. Aucun brevet ou invention n'a été déclaré.

Les mentions d'articles ou d'interventions sont fréquentes, les membres du CEPS étant particulièrement sollicités en raison de leur compétence. Aucune de ces prestations n'a donné lieu à rémunération directe. L'une d'entre elles a cependant donné lieu à une réflexion sur la notion de rémunération indirecte. Ce point sera examiné plus loin.

La détention de participations financières directes fait l'objet dans quelques cas de mentions. Il s'agit de l'hypothèse de détention de sommes capitalisées au titre de la participation détenues en raison de précédentes activités salariées dans des laboratoires ou des entreprises du secteur de la santé. Ces portefeuilles contiennent le plus souvent des actions de l'entreprise et donc peuvent être qualifiées de « participation financière directe » bien que les intéressés n'aient en réalité aucun pouvoir sur ces sommes entièrement gérées par des établissements bancaires.

Cinq déclarations ont mentionné les activités exercées par des conjoints dans des domaines entrant dans le champ de la santé (rubrique 5 correspondant au 7° de l'article R 1451-2). Il s'agit dans quelques cas de conjoints médecins hospitaliers, dans deux cas d'une participation financière détenue par un conjoint au titre d'une période salariée dans un laboratoire pharmaceutique, dans un cas d'un conjoint exerçant des fonctions de direction dans une agence de santé, dans un cas d'un conjoint salarié d'un laboratoire, dans un cas d'un conjoint salarié d'une entreprise hors champ de la santé. Conjoint salarié d'une entreprise assurance maladie.

Un seul cas de mandat électif dont la déclaration est désormais prévue par le décret de 2016 a été déclaré.

Aucun déclarant n'a renseigné la rubrique 7 destinée aux autres liens connus de nature à faire naître des situations de conflits d'intérêts.

Les situations pour lesquelles il y a lieu de s'interroger

La problématique des déclarations publiques d'intérêts conduit à écarter de la décision publique les fonctionnaires ou agents dont le jugement peut être entaché de défaut d'impartialité ou même d'une simple apparence d'un tel défaut. Dégager une notion de conflit d'intérêts à partir des déclarations de liens n'est cependant pas des plus aisés. Certes depuis le rapport fondateur de janvier 2011 pour une nouvelle déontologie de la vie publique¹⁰ une définition juridique du conflit d'intérêt que l'on retrouve à peu près à l'identique dans l'ensemble des textes a pu s'établir. C'est ainsi par exemple que l'article 2 de la loi du 11 octobre 2013 relative à la transparence de la vie publique précise que : « (...) 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 ». La généralisation du régime déclaratif à l'ensemble des agents relevant du statut par la loi du 20 avril 2016 relative à la déontologie et aux droits et obligations des fonctionnaires permettra sans doute en raison de décisions plus nombreuses une approche plus raisonnée de la question déontologique. Déjà différents codes déclinent ces obligations.

Il n'en reste pas moins que la déontologie est par nature marquée du sceau de la

10 *Pour une nouvelle déontologie de la vie publique* - Rapport de la Commission de réflexion pour la prévention des conflits d'intérêts dans la vie publique par Jean-Marc Sauvé, Didier Migaud et Jean-Claude Magendie. La Documentation française.

diversité. La notion de conflit d'intérêts ne peut s'apprécier qu'au regard des caractéristiques de l'institution au sein de laquelle trouve place l'agent et de la nature des décisions qu'elle est appelée à prendre. Ce qui dans telle institution peut être qualifié de conflit pourra dans telle autre ne pas entrer dans cette catégorie tout simplement parce que le lien entre plus ou moins en contradiction avec l'objet de chacune de ces institutions. Ceci est particulièrement vrai dans le secteur des affaires sociales et de la santé dont les textes marquent la plus grande exigence dans le but de préserver la décision de publique de l'influence des intérêts particuliers. La rationalité bienvenue qu'introduit le choix d'un formulaire unique de déclaration d'intérêts mis en ligne sur le même site ne doit pas masquer le fait qu'une même déclaration peut donner lieu à des positions différentes quant aux obligations de déport. La lecture des rapports annuels déposés par les déontologues nommés auprès des autorités mentionnées à l'article L1451-1 du code de la santé publique et L 162-17-3 du code de la sécurité sociale est édifiante à cet égard par la clarification que ces rapports s'efforcent d'apporter aux positions de ces différents organismes. Ils témoignent tous de l'importance du travail de vérification à effectuer à la suite du dépôt des déclarations.

Il va de soi qu'en raison de l'importance économique et financière des décisions du CEPS ses membres sont soumis à une exigence toute particulière excluant par nature tout lien d'intérêts avec les laboratoires et les fabricants de produits remboursables par l'assurance maladie. Comme on l'a dit plus haut les déclarations déposées par les membres du comité et par les collaborateurs contribuant à son activité font l'objet d'un examen attentif qui peut conduire à des obligations de s'abstenir de participer à un certain nombre de décisions (obligations dites de déport). Ce sont les questionnements les plus fréquents qui sont ici examinés en fonction des rubriques renseignées de la déclaration.

Dans quelle mesure l'activité antérieure dans un laboratoire ou chez un fabricant de produits médicaux peut-elle conduire à une obligation d'abstention de décider ?

Cette question est celle qui se pose le plus habituellement au vu des déclarations déposées. Elle prend cependant des formes particulières selon le parcours professionnel du déclarant.

La forme la plus acérée est bien évidemment celle de l'agent qui a rejoint l'administration centrale ou une caisse d'assurance maladie après un parcours professionnel dans un laboratoire ou chez un fabricant de produits de santé. Cette catégorie est vaste en raison du nombre d'entreprises concernées, l'explication de cette situation ayant été donnée dans un rapport précédent. En réalité ce cas de figure bien que finalement assez rare ne donne guère lieu à interrogation. Il induit inévitablement une obligation de déport pour l'ensemble des dossiers relatifs à l'entreprise ou aux entreprises au sein desquelles l'intéressé a servi. Certes cette obligation d'abstention est de précaution et même sans nécessairement prendre en considération un hypothétique « principe de gratitude » (le déclarant resterait attaché à son ancien employeur) il est assez naturel d'écarter l'ancien collaborateur des décisions relatives à une entreprise qu'il a précédemment connue. Il suit de là qu'il n'y a pas lieu de prendre en considération la nature des activités antérieurement exercées. La circonstance que celles-ci aient été sans lien avec le prix du médicament n'est donc pas prise en considération. La même jurisprudence est appliquée aux rapporteurs en tant que ceux-ci sont susceptibles en rassemblant les éléments du dossier, en se faisant une opinion dessus et en proposant un projet de décision à l'instance collégiale exercent une influence sur la décision. Cette jurisprudence d'assimilation des rapporteurs aux membres du comité a d'ailleurs une portée générale.

Plus compliquée est la question de la présence dans des laboratoires au cours des études ou dans le cadre d'un parcours de formation. La question se pose tout particulièrement pour les pharmaciens membres du comité ou rapporteurs auprès de la commission ou des médecins qui dans le cadre de leur internat ont effectué des stages

auprès des laboratoires pharmaceutiques. Dans ces cas le déontologue a recommandé de maintenir l'attitude nuancée qui prévalait avant sa nomination. S'il est naturel que cette circonstance soit relatée dans la déclaration d'intérêts elle ne suffit cependant pas à soi seule à caractériser l'existence d'un conflit d'intérêts.

Il est apparu en effet que, sauf à généraliser les déports, la seule circonstance qu'un membre aurait par le passé collaboré professionnellement avec un laboratoire ne suffisait pas à le disqualifier pour statuer sur les affaires mettant en cause cette entreprise. Une approche « contextuelle » a donc été établie à partir d'un faisceau de critères parmi lesquels :

- Le niveau hiérarchique d'exercice : par exemple un simple contrat d'apprentissage sans responsabilité particulière (revue de documents) n'a pas été pris en considération.
- La nature des tâches exercées : le critère est celui de la proximité de l'activité avec les compétences exercées par le CEPS.
- La « visibilité » du professionnel du temps de l'exercice des fonctions : des publications ou interventions de presse peuvent contribuer à créer par la suite une suspicion de liens d'intérêts.
- La durée des fonctions : même si le critère comporte une part de relativité on peut considérer qu'une période de collaboration brève créera moins de suspicion de liens d'intérêts.
- L'éventuelle permanence des liens avec l'entreprise, notamment s'il apparaît que des liens intellectuels (articles ou conférences) ont été maintenus.

Il convient aussi de préciser la ou les activités professionnelles exercées à la date à laquelle est remplie la déclaration. Paradoxalement dans un certain nombre de cas cette mention est omise ou trop succinctement indiquée.

Comment traiter la détention d'intérêts financiers liés à une entreprise du secteur de la santé?

Le 6° de l'article L 1451-2 du code de la santé publique impose la déclaration des « 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 ». Les valeurs à déclarer concernent donc les laboratoires pharmaceutiques et les entreprises fabricant des dispositifs médicaux ainsi que celles des sociétés de conseil intervenant dans le champ de la santé. Le cas de détention directe d'actions de ce type est rare et conduit, comme ce l'a été dans un cas, à instituer une obligation de déport s'agissant des questions liées à l'entreprise en cause. Plus complexe est en revanche le cas des titres détenus par un ancien salarié au titre de *l'intéressement* ou de la *participation* dont les primes peuvent être servies en actions de l'entreprise. Dans la plupart des cas ces primes sont placées dans des fonds gérés par des organismes bancaires ou d'assurances dont la gestion échappe totalement aux détenteurs et qui ne sont naturellement pas abondés. On peut dès lors se demander si le critère de détention et de gestion directe est bien rempli. Le déontologue dans ces cas a estimé qu'il n'y avait pas lieu à obligation de déport.

Difficultés rencontrées quant à la déclaration des activités accessoires

Le b) du 4° du I de l'article R 1451-2 du code de la santé publique prévoit la déclaration, au titre des activités exercées à titre secondaire, de la participation à une instance décisionnelle d'un organisme public ou privé dont l'activité, les techniques ou les produits entrent dans le champ de compétence (du CEPS en l'espèce). Cette disposition reprise à la rubrique 2 du formulaire de déclaration en ligne fait à l'évidence l'objet d'interprétation différentes de la part des déclarants. Certains ont énuméré à ce titre l'ensemble des participations à différents organismes, notamment les agences et autorités de santé, auxquelles ils sont amenés à participer es qualité de leur fonction, soit que les textes les désignent (c'est le cas des directeurs d'administration centrale) soit qu'ils participent à ces organismes en tant que représentants. A l'inverse d'autres déclarants estimant que ces participations découlent purement et simplement de l'exercice des fonctions principales estiment n'avoir aucun lien d'intérêts à déclarer à cette rubrique. Il en résulte cette situation quelque peu paradoxale que la participation au même organisme est parfois déclarée parfois passée par préterition selon le choix effectué par l'agent dans le silence des textes.

Relativisons cette question : il est peu vraisemblable que ce type de participation suscite un conflit d'intérêts. Sauf le cas particulier ou un membre du comité ou une personne collaborant à ses travaux participerait au conseil d'administration d'une entreprise ou d'une organisation professionnelle dans le domaine de la santé, cas de figure non répertorié dans les déclarations dont nous avons connaissance, la participation à des conseils d'administration ou des commissions décisionnelles d'agences ou d'autorité en matière ne suffirait pas à soi seule à créer la possibilité d'un tel conflit. Si tel était le cas factuellement il appartiendrait à l'intéressé de se déporter de sa propre initiative. Toutefois il semblerait opportun qu'un minimum de cohérence soit apporté à cette question qui excède par son ampleur le seul Comité économique des produits de santé.

A ce stade la recommandation du déontologue est de déclarer les participations à des organismes publics dont la désignation est subordonnée à l'intervention d'un acte particulier qu'il s'agisse d'un décret ou d'un arrêté nominatif ou même d'une lettre d'une autorité ministérielle. Il va de soi que la participation à une instance décisionnelle d'un organisme privé devrait par nature être obligatoire. La question a été posée au comité de déontologie du ministère dans un souci d'uniformisation des pratiques. Par la même occasion devrait être clarifiée la question de savoir si cette rubrique ne concerne que les seules fonctions présentes ou si ou recouvre comme la rubrique 1 les cinq dernières années, ce qui semblerait assez logique.

Obligations de déport prévues par le CEPS

Dans sa composition actuelle trois membres du CEPS se voient privés de la possibilité de participer à des délibérations concernant un ou plusieurs laboratoires pharmaceutiques. Il en va ainsi pour un membre ayant exercé des fonctions dans un laboratoire pharmaceutique l'ayant conduit à participer aux comités stratégiques de définition de produits pharmaceutiques entrant dans le champ de compétence. La nature des fonctions exercées n'a cependant pas conduit à ce que l'interdiction en cause s'étende à l'ensemble de la classe thérapeutique des produits en cause. Dans un autre cas la mesure de précaution s'explique par une participation même pendant une brève période de temps à des études témoins destinées à apprécier l'absence de lien entre un traitement et un événement. Enfin un troisième cas d'abstention s'explique par la détention d'actions d'un laboratoire pharmaceutique.

*
* *

Conclusion

Ainsi que nous l'avons écrit l'examen régulier des déclarations d'intérêts déposées par les membres et les agents collaborant au comité économique des produits de santé n'a pas posé de problème particulier de nature à mettre en question leur impartialité et leur comportement déontologique. Les cas relevés plus haut ou une obligation de déport a été retenue s'expliquent essentiellement par la volonté de prévenir des suspicions pouvant naître d'une apparence de lien d'intérêts. Compte tenu de leur incidence financière, des enjeux de santé publique et de la complexité technique des décisions rendues par le CEPS il est en effet essentiel de se prémunir de toute allégation de défaut d'impartialité. Ce comportement strict ne peut donc qu'être encouragé.

Il conviendrait cependant de formaliser dans le règlement intérieur du CEPS les pratiques suivies en matière de contrôle déontologique. Cette adjonction à l'actuel règlement intérieur pour comporter plusieurs séries de dispositions.

Il conviendrait tout d'abord de rappeler dans un article liminaire l'obligation de déposer ou s'il y a lieu d'actualiser la déclaration publique d'intérêts avant toute participation à une séance du comité ou de ses groupes de travail. Ce dépôt ou cette actualisation devraient être faits en temps utile pour permettre la publication de la déclaration sur le site, soit environ deux semaines avant la séance afin de permettre la validation de la déclaration par l'administrateur du site et, le cas échéant, la consultation du déontologue.

Une deuxième disposition pourrait détailler les modalités de la procédure décrite ci-dessus. La mise en ligne de la déclaration suppose que le déclarant demande à l'administrateur du site de lui adresser par courriel un identifiant de connexion. Un deuxième courriel transmet un lien permettant de se connecter et de créer un mot de passe. Une fois la déclaration remplie, il appartient à l'administrateur du site de la valider. C'est à ce stade qu'il faut prévoir au cas de problème l'intervention du déontologue et le principe d'une obligation de déport.

Une troisième disposition pourrait définir la forme du document prévoyant le déport, son périmètre et ses limites. A l'heure actuelle la liste des obligations de déport ne fait l'objet d'aucun formalisme particulier.

Une quatrième disposition devrait arrêter la procédure internet conduisant (ou non) à une obligation de déport au cas de mention particulière de la DPI ouvrant une interrogation. La décision est évidemment de la responsabilité de l'autorité administrative. Mais ne serait pas inutile de mentionner l'avis du déontologue.

Une cinquième disposition pourrait prévoir la possibilité de demander un entretien déontologique conduit par le déontologue. Il ne s'agirait là que de formaliser la pratique de ces dernières années notamment dans les cas où le déclarant connaît une difficulté pour renseigner le formulaire. Ces entretiens ont conduit le déontologue à adresser au président du comité une note d'avis dont le statut mériterait d'être précisé.

Il conviendrait enfin de reprendre dans le règlement intérieur la pratique actuelle qui consiste à mentionner dans la convocation aux séances l'obligation de se déporter et à rappeler en fonction de l'ordre du jour d'éventuelles obligations en début de séance. Il paraît nécessaire aussi de rappeler que les mentions des déports effectifs sont explicités dans le compte rendu de séance.