
Analyse de la base transparence-santé

Juillet 2023

Table des matières

I. A titre liminaire	3
II. Axe 1 : Nature des partenariats et analyse des tendances générales ressortant de la base Transparence-Santé entre 2017 et 2022 en quelques chiffres.....	8
III. Axe 2 - Qualité de la base : saisie, pertinence et difficultés rencontrées	12
III.1 - Constats inhérents à la qualité de la saisie	12
III.1.1 Les montants des conventions ne correspondent pas à la somme des montants des rémunérations et des avantages déclarés pour une convention donnée	12
III.1.2 - Les objets des conventions liés à une rémunération ne sont pas toujours renseignés....	12
III.1.3 – La catégorisation des avantages est parfois erronée	13
III.1.4 - Impossibilité de dater précisément certains transferts de valeur	15
III.1.5. - Rémunération ou avantage dupliqué(e) pour un même bénéficiaire	15
III.1.6 – Des avantages sont déclarés de manière agrégée	15
III.2 - Pertinence des items : constats inhérents à la conception de la base Transparence-Santé ...	16
III.2.1 – Difficulté d’identification du bénéficiaire.....	16
III.2.2 - La spécialité de certains professionnels de santé n’est pas renseignée	16
III.2.3 - Certaines rémunérations ne sont pas reliées à une convention.....	17
III.2.4 – Existence de plusieurs déclarants pour un même groupe	17
III.2.5 – Catégorie de bénéficiaires trop large	17
IV. Axe 3 - Analyse du Codeem concernant le respect du cadre déontologique, zones de vigilance, recommandations et propositions.....	18
IV. 1. Zones de vigilance et recommandations auprès des adhérents.....	18
IV.2. Zones de vigilance et propositions à destination des autorités de santé.....	21
IV.2.1 - Limites liées à la conception de la Base Transparence altérant la qualité de l’information	21
IV.2.2 - Limites à la conception de la Base altérant l’analyse des liens d’intérêts	22
V. En conclusion	25

I. A titre liminaire

L'origine de la base Transparence-Santé et les enjeux de son évaluation

Les industriels du médicament partagent des liens de travail naturels et essentiels avec différents acteurs du monde de la santé.

Un lien est une situation où les partenaires ont un intérêt commun, par exemple dans le domaine du développement du médicament, de l'animation de vie scientifique, du travail sur le parcours et la prise en charge thérapeutique des patients, dans un cadre contractuel. Sans un tel lien, aucun partenariat ne serait possible ; le lien signifie qu'il existe un intérêt mutuel à agir ensemble fondé sur un projet scientifique, intellectuel et dans l'intérêt du patient et/ou de la santé publique. Un lien d'intérêt est donc non seulement légitime, mais souhaitable, dans un pays qui souhaite promouvoir une recherche et des échanges de haut niveau entre acteurs publics et acteurs privés.

Ces liens s'accompagnent parfois de prise en charge financière de frais (*inscription et hospitalité dans le cadre de congrès ou d'évènements scientifiques par exemple*), de rémunération. En effet Le travail à mener demande du temps et de l'investissement et le lien peut donner lieu à rémunération pour le travail réalisé et/ou à la prise en charge de frais.

La transparence des liens d'intérêts (ci-après dénommée le « *Dispositif Transparence* ») a été introduite par la Loi dite Bertrand du 29 décembre 2011 (Loi n° 2011-2012 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé). Elle impose notamment aux entreprises du médicament de publier semestriellement leurs liens de travail avec neuf catégories d'acteurs du monde de la santé, en ce inclut les professionnels de santé, sur le site internet public unique Transparence-Santé (ci-après dénommée la « *Base Transparence* ») au nom du principe de transparence.

Cette transparence a été renforcée par la Loi dite Santé du 26 janvier 2016 (Loi n° 2016-41 de modernisation de notre système de santé) qui prévoit désormais que les entreprises du médicament doivent déclarer 3 types de liens (article L.1453-1 du Code de la santé publique¹) :

- Les conventions avec leur objet précis, la date, le bénéficiaire direct et final et le montant (il s'agit de toutes les sommes prévues dans le contrat, qu'il s'agisse de rémunérations et/ou d'avantages) ;
- Les rémunérations dont le montant est supérieur ou égal à 10€ ;
- Les avantages d'une valeur égale ou supérieure à 10€ TTC.

¹ Article L.1453-1 du Code de la santé publique https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000038888435

Les objectifs du dispositif « *transparence* » sont doubles :

- Le premier qui est repris dans la note d'information de la Direction Générale de la Santé n° DGS/PP2/2017/180 du 29 mai 2017² est d'informer le grand public des liens d'intérêts entre les entreprises du médicament et les neuf catégories d'acteurs visés et notamment « *en permettant l'accès des citoyens aux informations qu'il vise, leur assure une appréciation objective des relations entre professionnels de santé et industrie* ».
- Le second est quant à lui de **prévenir les conflits d'intérêts**.

Il est impératif de bien distinguer cette notion de lien d'intérêt de celle du conflit d'intérêts. Il convient de se référer ici à la définition du conflit d'intérêts donnée par la charte de l'expertise sanitaire prévue à l'article L.1452-2 du Code de la santé publique³. La Base Transparence-Santé vise à réguler et organiser les liens d'intérêt et de facto à être un outil de repérage du risque de conflit d'intérêts.

Les entreprises du médicament soulignent l'importance de cet outil et son rôle essentiel dans la régulation de partenariat de qualité.

C'est pourquoi les acteurs du secteur souhaitent que cet outil soit le plus fiable et le plus pertinent possible.

Toutefois, cette Base Transparence soulevait dans sa version initiale un certain nombre de difficultés tant dans sa lecture que dans la déclaration des données contenues et ne permettait donc pas d'atteindre ces deux objectifs.

A l'issue du rapport Léo / Kierzek sur l'amélioration de l'information des usagers et des professionnels de santé sur le médicament⁴, la Ministre de la Santé a annoncé une mission d'évaluation de la Base Transparence en vue d'identifier les points d'amélioration.

C'est dans ce cadre, que la plateforme « *déclarant* » de la Base Transparence a subi une refonte à partir de 2021 ayant pour objectif de pallier certaines faiblesses initiales de la base, notamment en termes de lisibilité et de facilité d'utilisation. Cette refonte a été l'occasion pour la DGS de faire œuvre de pédagogie. Aussi, la nouvelle plateforme « *déclarant* » de la Base Transparence a été mise en service début 2022. La plateforme « *grand public* » devrait elle aussi évoluer prochainement afin d'en améliorer la lisibilité.

Dans ce contexte, il est impératif que soient analysés non seulement la pertinence de l'outil, mais également les données et le contenu, permettant d'évaluer la nature des partenariats, les pratiques professionnelles et le respect du cadre déontologique en la matière.

² [Note d'information de la Direction Générale de la Santé n° DGS/PP2/2017/180 du 29 mai 2017](#)

³ [Décret n° 2013-413 du 21 mai 2013 portant approbation de la charte de l'expertise sanitaire prévue à l'article L. 1452-2 du code de la santé publique](#). Extrait, définition du conflit d'intérêts : « *Un conflit d'intérêts naît d'une situation dans laquelle les liens d'intérêts d'un expert sont susceptibles, par leur nature ou leur intensité, de mettre en cause son impartialité ou son indépendance dans l'exercice de sa mission d'expertise au regard du dossier à traiter* ».

⁴ [RAPPORT SUR L'AMÉLIORATION DE L'INFORMATION DES USAGERS ET DES PROFESSIONNELS DE SANTÉ SUR LE MÉDICAMENT](#) par la mission présidée par le Dr. Gérald Kierzek et Magali Léo.

C'est à ce titre que le Codeem, Comité de déontologie et d'éthique des entreprises du médicament, a souhaité à nouveau réaliser, durant les années 2022 et 2023, une analyse complète de cette base ; travail non réalisé par la puissance publique, pourtant indispensable pour guider et organiser les partenariats si essentiels au monde de la santé, à la recherche, au parcours de prise en charge des patients et à la formation.

Le Codeem garant des DDP

Le Codeem, Comité de déontologie et d'éthique des entreprises du médicament, composé d'experts indépendants, est « *le gardien du respect de la déontologie par la profession* » (article 11 des statuts du Leem). Il est, à ce titre, le garant des Dispositions Déontologiques Professionnelles (les DDP) qui est le code d'autorégulation du secteur du médicament.

Le Codeem dispose de moyens financiers et logistiques propres, et bénéficie d'une indépendance fondée notamment sur une composition d'experts dont la grande majorité n'est pas issue de l'industrie.

C'est à ce titre, que le Codeem a réalisé en 2015 pour la première fois une analyse⁵ de la Base Transparence (dénommée l'« *Analyse du Codeem de 2015* »). Cette première analyse a permis de mettre en exergue un certain nombre de constats sur la Base Transparence et notamment :

- La complexité et la lourdeur de l'outil de déclaration. Le Codeem a souligné que « *tout en respectant voire en optimisant le principe de transparence, il apparaît indispensable aux experts du Codeem que l'outil soit repensé dans son accessibilité, son ergonomie et sa facilité d'utilisation.* » Le Codeem a alors proposé un certain nombre de pistes d'amélioration à la DGS ;
- Il a ainsi souligné :
 - Le fait que la saisie des entreprises pouvait être améliorée, selon lui, sur certains aspects et notamment :
 - En recommandant aux entreprises d'éviter d'avoir recours aux montants des règlements agrégés, qui ne concourent pas à la transparence.
 - En rappelant aux entreprises la « *juste finalité et traçabilité des dons* ».
 - Le fait que « *les résultats de l'analyse ne montrent pas de manquement majeur aux règles légales, réglementaires et déontologiques de la part des entreprises du médicament, contrairement à ce qui a pu être allégué dans la presse. Il apparaît que les faits allégués (cadeaux...) par les médias seraient le fait d'entreprises d'autres secteurs que celui du médicament, soumises à des règles moins strictes notamment au regard de l'interdiction des cadeaux. Ces entreprises sont soumises à l'obligation de déclaration sur la même base que les entreprises du médicament, ce qui peut entretenir la confusion. Il apparaîtrait ainsi opportun de créer une base spécifique aux entreprises du médicament afin de prendre en compte les spécificités du secteur et d'éviter les amalgames avec d'autres entreprises.* »

⁵ « *DECLARATIONS DES LIENS D'INTERETS DANS LE DOMAINE DE LA SANTE : RECOMMANDATIONS DU CODEEM EN VUE D'UNE OPTIMISATION DU PRINCIPE DE TRANSPARENCE ET DES MODALITES DE DECLARATION* » émises par le Codeem le 23 décembre 2015.

L'Analyse du Codeem de 2015 se destinait (i) au Leem, puisqu'elle répondait à une saisine du Président du Leem, (ii) mais également à la Direction générale de la santé en lui adressant un certain nombre de commentaires et propositions d'améliorations, (iii) ainsi qu'aux entreprises du médicament, en recommandant un certain nombre de bonnes pratiques, visant à améliorer la qualité de la saisie dans la Base Transparence.

Le Codeem a souhaité réitérer l'expérience et produire une nouvelle analyse de la Base Transparence.

Les raisons d'une nouvelle analyse de la Base Transparence-Santé par le Codeem

En l'absence d'analyse de la base publique Transparence-Santé par les autorités - les textes n'ayant pas prévu que celle-ci fasse l'objet d'un rapport - la base reste extrêmement difficile à interpréter.

Il apparaît, donc, important que les acteurs du secteur, ainsi que les parties prenantes à la régulation des partenariats, puissent disposer d'une analyse des opérations contenues au sein de cette plateforme afin de veiller à ce que :

- Les pratiques des entreprises du médicament soient conformes aux DDP ;
- La Base Transparence-Santé atteigne l'objectif repris par la DGS dans sa Note d'information⁶ : **« Le dispositif « transparence » en permettant l'accès des citoyens aux informations qu'il vise, leur assure une appréciation objective des relations entre professionnels de santé et industrie ».**

Cette nouvelle analyse apparaît d'autant plus importante que la Base Transparence permet, certes de valider le respect du cadre légal et déontologique des partenariats, mais aussi de participer pleinement au sein de multiples institutions aux actions déontologiques concernant l'intégrité scientifique, la lutte contre les conflits d'intérêts, l'évaluation éthique des partenariats public-privé, la sélection d'experts de qualité, la formation des professionnels de santé etc...

La Base Transparence constitue ainsi un outil primordial et indispensable dans le cadre de l'éthique en santé, de la démocratie sanitaire et des politiques déontologiques au sein des institutions en charge de la santé.

Le champ de la nouvelle analyse du Codeem

L'analyse du Codeem porte uniquement sur les déclarations des entreprises du médicament, fabricant et/ou commercialisant des médicaments à usage humain sur la période allant de 2017 à 2022 (ci-après dénommée la « Période »). Ces entreprises peuvent en revanche fabriquer et/ou commercialiser plusieurs catégories de produits de santé à condition qu'il y ait au moins un médicament dans leur portefeuille.

Ce que n'est pas l'analyse du Codeem

Cette analyse n'est pas un contrôle du respect par les entreprises de la législation applicable. Le Codeem, à travers cette analyse, n'a pas pour objectif de se substituer aux autorités de contrôle du dispositif « *Transparence des liens d'intérêts* ».

⁶ [Note d'information de la Direction Générale de la Santé n° DGS/PP2/2017/180 du 29 mai 2017](#)

Les objectifs d'une nouvelle analyse de la base Transparence-Santé par le Codeem

- Fournir une analyse « macro » et qualitative des partenariats existants entre l'industrie pharmaceutique et les parties prenantes.
- Analyser la nouvelle version de la Base Transparence et la qualité de l'outil et de son usage à la lumière des remarques qui avaient été formulées par le Codeem en 2015 (saisie, pertinences des données...).
- Identifier d'éventuelles zones de vigilance déontologiques.

En effet en tant que garant des DDP le Codeem souhaite contrôler la conformité et la pertinence de la base en regard de ses missions. Ceci doit lui permettre *in fine* :

- D'émettre des recommandations auprès des entreprises adhérentes.
- De Formuler des propositions destinées aux autorités et aux partenaires du secteur.

La méthodologie mise en place par le Codeem

Le Codeem a, tout d'abord, sollicité une société indépendante bénéficiant de l'expertise nécessaire concernant l'extraction et le tri des données dans ce domaine afin de disposer de toutes les données nécessaires à cette nouvelle analyse de la Base Transparence.

Puis l'analyse de ces données a été réalisée par le Codeem sur plusieurs séances plénières à partir des extractions de la base effectuées par cette société.

Le Codeem a travaillé selon trois axes d'analyse afin d'évaluer la qualité et l'impact de la Base Transparence-Santé :

- le premier permettant d'explicitier et de mieux comprendre à travers l'analyse de la base, la nature des partenariats ;
- le second permettant de juger de la qualité de l'outil et de son usage (qualité de la saisie, difficultés rencontrées lors de l'utilisation de la base, pertinence des items à saisir, complétude, précision de l'information) ;
- le troisième permettant de porter à travers l'analyse de la base, une évaluation du respect du cadre déontologique des partenariats et d'identifier d'éventuelles zones de vigilance.

Le présent document reprendra donc les trois axes d'analyse du Codeem :

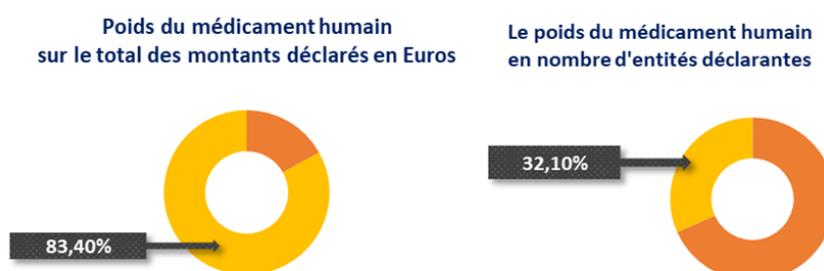
- **Axe 1 : Nature des partenariats décrits à travers la base et analyse des grandes tendances**
- **Axe 2 : Qualité de la base : saisie, pertinence des items et difficultés rencontrées**
- **Axe 3 : Analyse de la base et évaluation du respect du cadre déontologique, zones de vigilance et recommandations**

II. Axe 1 : Nature des partenariats et analyse des tendances générales ressortant de la base Transparence-Santé entre 2017 et 2022 en quelques chiffres

De manière générale, il est constaté que plus de 90% des avantages se situent en dessous de 499€ et plus de 80% des rémunérations se situent en dessous de 9 999 €.

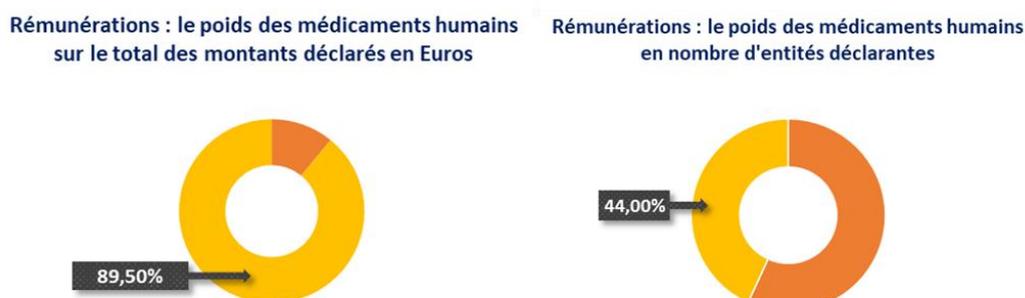
Concernant le poids du médicament humain sur le total de la base Transparence-Santé on observe les données suivantes :

- Le poids du médicament humain sur le total de la base (y compris rémunérations, avantages et conventions) : en différenciant systématiquement d'un côté le total des MONTANTS déclarés, et de l'autre le NOMBRE d'entités déclarantes

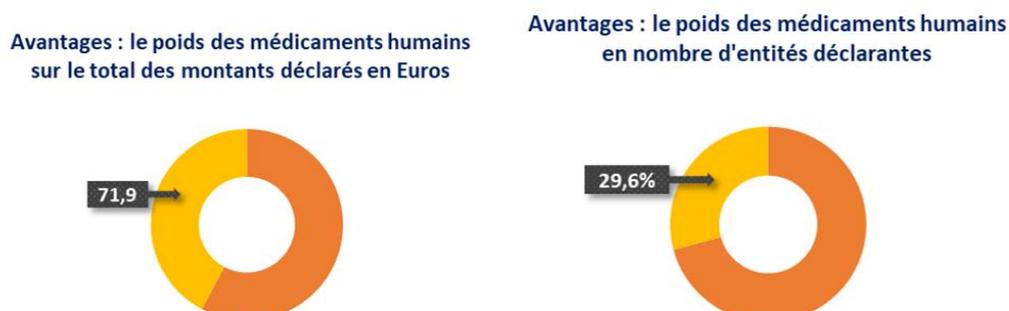


Ces montants sont uniquement à titre indicatif, les avantages et les rémunérations étant supposés refléter les conventions (cf. III.1.1).

- Le poids des rémunérations versées par les entreprises du médicament par rapport aux autres secteurs d'activités

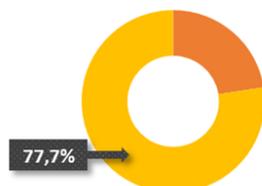


- Le poids des avantages octroyés par les entreprises du médicament par rapport aux autres secteurs d'activités

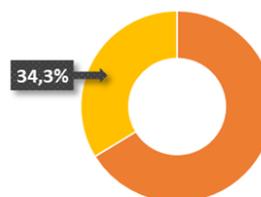


→ Le poids des conventions concluent avec les entreprises du médicament par rapport aux autres secteurs d'activités

Conventions : le poids des médicaments humains sur le total des montants déclarés en Euros



Conventions : le poids des médicaments humains en nombre d'entités déclarantes



Il est important de noter que les entreprises qui commercialisent des médicaments humains et d'autres types de produits, comme des dispositifs médicaux ou des produits cosmétiques ont été incluses dans la catégorie « médicament humain ».

→ Evolution des rémunérations

Concernant l'évolution des rémunérations au cours du temps (2017/2022), il est constaté une très légère baisse des rémunérations en 2021, mais une reprise de la croissance en 2022, qui reste à confirmer en 2023.

→ Evolution des avantages

Concernant l'évolution des avantages sur cette même période, il est constaté une division par deux en termes de nombre de transfert de valeur. Un léger rebond peut toutefois être constaté dans la dernière période de l'année 2022.

→ Distribution des rémunérations par catégorie de bénéficiaire

Sur toute la Période, les constats généraux suivants peuvent être faits, concernant les rémunérations versées :

- Les « Académies, fondations, société savantes, organismes de conseil » concentrent 57.1% des rémunérations.
- Viennent ensuite dans l'ordre décroissant les établissements de santé, la presse et média, les associations de professionnels de santé, puis les personnes morales assurant la formation initiale.

Ces cinq catégories de bénéficiaires concentrent près de 94.6% des transferts de valeur « rémunération » sur l'ensemble des années 2017 à 2022.

- Les professionnels de santé arrivent en 6^{ième} position.

A titre d'illustration, quelques données chiffrées **sur toute la Période** :

- Concernant la catégorie « Académies, fondations, société savantes, organismes de conseil » le premier foyer de dépense sont les **contrats de recherche scientifique** qui représentent à eux seuls 638,25 millions d'euros.

- Concernant la catégorie « *Etablissement de santé* », sur 836,7 millions d'euros de rémunérations versées, **plus de la moitié l'a été dans le cadre de contrats de recherche scientifique** (qui constitue le premier foyer de dépenses) ; l'autre moitié étant répartie entre les contrats d'experts scientifiques, les contrats de partenariat, les autres prestations de services, les parrainages, les contrats d'achat ou de location d'espaces dans le cadre de manifestations, les contrats de conseil d'expertises autre que scientifiques.

Il est constaté pour cette catégorie de bénéficiaire une croissance régulière chaque année, avec une croissance particulièrement forte en 2022. 277,4 millions d'euros ont été versés à ces bénéficiaires en 2022, contre 158,7 millions d'euros en 2021.

- Concernant la catégorie « *presse et média* », sur 430,4 millions d'euros de rémunérations versées, plus de 76 % de cette somme l'a été dans le cadre de contrat d'achat ou de location d'espaces publicitaires, d'autres prestations de services, contrats d'édition, contrats de partenariat, contrats de conseil/d'expertise autre que scientifique, contrats d'expert scientifique, contrats de location d'espace dans le cadre de manifestation, parrainages, enquête, étude et étude de marché (hors recherche), achat de documentation scientifique.
- Concernant la catégorie de bénéficiaires que sont les « *associations de professionnels de santé* », le premier foyer de dépenses envers cette catégorie sont **les contrats de recherche scientifique** qui représentent près de 64,80 millions d'euros.
- 244,4 millions d'euros de rémunérations ont été versées dans le cadre de la formation des professionnels de santé au bénéfice de la catégorie « *personnes morales assurant la formation initiale ou continue des professionnels de santé* » sur toute la période.

Il est constaté que pour 3 des 5 premières catégories représentées, le premier foyer de rémunération concerne les contrats de recherches scientifiques, ce qui fait sens pour les « *académies, fondations, sociétés savantes, organismes de conseil* », les « *établissements de santé* », et les « *associations de professionnels de santé* ». **Il s'agit non seulement d'un lien légitime, mais nécessaire, allant dans le sens de l'innovation et du progrès scientifique.**

- Concernant les professionnels de santé, le premier foyer de dépenses concerne les contrats d'experts scientifiques, puis les contrats d'intervenants à une manifestation. 72 % des rémunérations envers cette catégorie portent sur les contrats d'experts scientifiques, les contrats d'intervenants pour une manifestation et les contrats de recherche scientifique.

Si seule l'année 2022 est observée, il est constaté que ce sont les 3 catégories suivantes : « *académies, fondations, société savantes, organismes de conseil* », « *établissements de santé* » et « *presse et média* », qui concentrent près de 90% des rémunérations.

→ Les différents indicateurs en termes de « *médiane* », « *moyennes* » et « *percentile 90%* ⁷ » sur les rémunérations.

Sur la période 2017-2022, pour « *les académies, fondations, sociétés savantes, organismes de conseil* », une rémunération est en moyenne à 21 000 €, la médiane est à 6000 € et le 90^{ème} percentile est à 41 000 €.

⁷ Le percentile 90 (ou 90e centile) est une valeur au-dessous de laquelle se situent au moins 90% des données

En termes de tendance sur la moyenne, il est constaté qu'elle décroît au fur et à mesure des années, puisqu'elle était à 24 000 € au T1 2018 et au T3 2022 à 18 000€.

Cela s'inscrit dans la tendance globale d'un léger retrait des rémunérations envers cette catégorie.

Sur la période 2017-2022 pour *les établissements de santé*, une rémunération est en moyenne à 11 360 €, la médiane est à 1294 € et le 90^{ème} est à 21 781 €.

Au cours des années, la médiane est à la baisse, la moyenne est constante, et le percentile 90% lui est plus élevé.

III. Axe 2 - Qualité de la base : saisie, pertinence et difficultés rencontrées

III.1 - Constats inhérents à la saisie des données

III.1.1 Les montants des conventions ne correspondent pas à la somme des montants des rémunérations et des avantages déclarés pour une convention donnée

Chaque rémunération ou avantage entré dans la base est accompagné d'un montant.

Cependant les conventions liées à ces rémunérations et/ou avantages ne contiennent pas systématiquement d'information sur le montant total du contrat ; cette information n'est pas une information obligatoire et n'est pas toujours connue des parties au moment de sa signature.

Il n'est donc pas possible de réconcilier le montant total de la convention avec les rémunérations et les avantages qui lui sont associés.

Une tendance est observée depuis 2017 : les entreprises par manque de visibilité sur le montant total de la convention au moment de sa signature, renseignent un montant nul comme montant de la convention. De 2017 à 2021 cette tendance représentait environ 80 % des déclarations des montants des conventions. En 2022 cette tendance est d'environ 60 % des déclarations des montants des conventions.

Ce pourcentage demeure important, mais démontre une amélioration de la pratique.

Il convient toutefois de noter qu'il existe des conventions déclarées par les entreprises au titre du lien existant, mais pour lesquelles il n'y a aucun transfert de valeur.

III.1.2 – L'objet des conventions liées à une rémunération n'est pas toujours renseigné

La Base Transparence-Santé contient un menu déroulant listant les différentes typologies d'objet de convention, dont une catégorie « *autre* ».

Sur l'ensemble de la Période, les conventions dont **l'objet n'a pas été renseigné** représentent 923 millions d'euros de rémunérations versées sur 5 602 millions d'euros de rémunérations déclarées au total dans la base, soit environ 16,4% du total des rémunérations déclarées en euros et concernent environ 58 000 conventions sur 3 252 487 conventions déclarées au total dans la Base Transparence-Santé, soit 1,7 % du nombre total des conventions déclarées.

Sur l'ensemble de la Période, les conventions dont **l'objet « autre »** a été sélectionné représentent 330 millions d'euros de rémunérations versées sur 5 602 millions d'euros de rémunérations déclarées au total dans la base, soit 5,8% du total des rémunérations déclarées en euros et concernent environ 23 667 conventions sur 3 252 487 conventions déclarées au total dans la Base Transparence-Santé, soit 0,72 % du nombre total des conventions déclarées.

Sur la totalité de la Période les rémunérations liées à des conventions dont l'objet n'est pas renseigné, ainsi que celles renseignées en « autre », représentent 22 % du montant total des rémunérations.

Sur l'année 2022, seules les rémunérations liées à des conventions dont l'objet n'est pas renseigné, ainsi que celles renseignées en « autre » représentent 22,04 % du montant total des rémunérations.

De manière générale, sur l'ensemble de la Période, et l'ensemble des bénéficiaires, **le premier foyer de dépense porte sur les contrats de recherches scientifiques, suivi des conventions dont l'objet n'est pas renseigné**. En revanche, **la somme de la catégorie « autre » et des objets non renseignés** apparaît comme le premier foyer de dépense en termes d'objet de convention et représente 1 253,33 millions d'euros de rémunérations versées.

En fonction de la catégorie de bénéficiaire concernée, le premier foyer de dépense varie. Sur toute la Période, pour les « **académies, fondations, sociétés savantes et organismes de conseil** », et les « **établissements de santé** », le plus gros foyer de dépense en termes d'objet de conventions sont les contrats de recherche scientifique, puis les conventions à objet non renseigné.

Deux constats peuvent alors être faits :

Sur la totalité de la Période, s'il est constaté que le montant des rémunérations lié à des conventions dont l'objet n'est pas renseigné ainsi que leur nombre diminue globalement, depuis 2017, l'utilisation de la case « autre », quant à elle, augmente tant en montant de rémunération qu'en nombre de transfert de valeur.

A titre d'illustration, les rémunérations liées à des conventions dont l'objet n'est pas renseigné représentent :

En 2017, 260,43 millions d'euros en termes de montants de rémunération, et 19 399 transferts de valeur ; en 2018, 273,80 millions d'euros en termes de montant de rémunération et 17 780 transferts de valeur ; en 2022, 84, 95 millions d'euros et 5213 transferts de valeur.

A titre d'illustration, l'utilisation de la case « autre » représente :

En 2020, 19,09 millions d'euros en termes montant de rémunérations et 1389 transferts de valeur ; en 2021, 83,75 millions d'euros en termes montant de rémunérations et 7324 transferts de valeur ; en 2022, 17912 millions d'euros en termes de montant de rémunération (soit 14,9 % en montant de rémunération en euros) et 11 646 transferts de valeur.

III.1.3 – La catégorisation des avantages est parfois erronée

La première version de la Base Transparence-Santé, disposait d'un champ de texte libre pour décrire la nature de l'avantage. Ce qui constituait une réelle faiblesse de la base puisqu'un même avantage pouvait avoir plusieurs libellés (ex : repas, déjeuner, dîner...) et contribuait fortement à un manque de lisibilité et de clarté de la base.

La nouveauté de la nouvelle version de la Base Transparence-Santé, est l'instauration de catégories prédéfinies pour les typologies d'avantages (via un menu déroulant). **La catégorie « autre » a été conservée, impliquant l'obligation de renseigner un champ de texte libre.**

L'Analyse du Codeem de 2015 avait mis en exergue la nécessité d'ajouter des libellés standardisés, sous forme de menu déroulant pour la catégorisation des avantages, recommandation qui a été prise en compte dans cette nouvelle version de la base.

A noter : pour la reprise de l'ancienne Base Transparence-Santé au sein de la nouvelle version, l'ensemble des transferts de valeur compris comme « avantages » et qui n'avaient pas été catégorisés avant 2022, ont été mis par défaut dans la catégorie « autre », raison pour laquelle, avant 2022, il est constaté que 95% des avantages sont catégorisés comme étant de nature « autre » que ce soit en termes de montant ou de nombre d'opération.

Il est donc possible d'observer l'impact de la création de ces nouvelles typologies à partir de l'année 2022 uniquement.

En termes de montant, **les avantages « autre » représentent 55.9% des avantages pour 2022**, alors que sur l'ensemble de la période le pourcentage est de **87,93 %**.

Les catégories ont bien été créées, mais elles n'ont pas été utilisées correctement lors de cette première année de mise en service de la nouvelle version de la Base Transparence-Santé.

En revanche, en nombre d'opérations, 90% sont catégorisées avec une nature définie par la base et presque 10% de nature « autre ».

Cela signifie qu'en 2022, les 10% en nombre d'avantages catégorisés comme « autres » représentent 80% du montant total des avantages.

Au sein de cette catégorie « autre », les champs libres obligatoires contiennent (i) des avantages qui auraient pu être entrés dans une autre catégorie d'avantage (tels que l'hospitalité, les repas, l'hébergement, le transport, etc.) ; (ii) des transferts de valeur qui auraient dû être entrés dans la partie « rémunération » de la base et non dans la partie « avantage » (tels que rémunérations, prestations de services) et (iii) du vrai « autre ».

Sur l'année 2022, le vrai « autre » représente 20 millions d'euros. Sur les 85 millions d'euros qui sont comptabilisés en « avantage autre » sur 2022, il y en a plus de 50 millions qui sont en mesure d'être catégorisés comme rémunération.

Aussi, la faiblesse de la première version de la base Transparence-Santé qui contenait uniquement un champ libre pour la catégorisation des avantages a été palliée, en 2022, par un menu déroulant comprenant 48 catégories d'avantages dont la catégorie « autre ».

Toutefois, sur 2022, si une majorité des opérations a été catégorisée correctement ; en nombre d'avantages, 55,9 % des montants ont été catégorisés dans « autre ». Si ce phénomène peut donner l'impression d'une certaine opacité à première vue, après investigation il apparaît que cela semble être la conséquence d'une erreur de saisie et de catégorisation des transferts de valeur, pratique qui peut donc être améliorée. Le Codeem

spécifie, au sein de ce document, un certain nombre de recommandations en vue de pallier ce constat 1.3 (Cf. pages 19 et 20).

III.1.4 - Impossibilité de dater précisément certains transferts de valeur

- Tout avantage ou rémunération entré dans la base doit avoir une date d'effet. Certaines dates semblent incorrectes ou incohérentes (hors de la période de mise en service de la base, ou date futuriste - année 1910 ou 2034 par exemple).
- Au total 6 241 déclarations avec des dates postérieures à 2022 ou antérieures à 2010 (valeur négligeable inférieure à 0.05% du total des déclarations)

La nouvelle base a apporté une solution afin de limiter cette problématique en ajoutant plusieurs critères de vérification des dates :

- *La date du lien d'intérêt doit être comprise entre la date du jour et la date du jour moins 5 ans ;*
 - *La date doit être supérieure ou égale à la date de début de la convention liée ;*
 - *La date doit être inférieure ou égale à la date de fin de la convention liée.*
-

III.1.5. - Rémunération ou avantage dupliqué(e) pour un même bénéficiaire

- Les liens d'intérêts inscrits dans la base Transparence-Santé permettent de retracer les transactions passées entre un déclarant et un bénéficiaire. Ces transactions viennent rémunérer un bénéficiaire en échange d'un service ou d'une expertise.

Plusieurs transactions contiennent les mêmes informations et semblent dupliquées. Pour un même déclarant, des conventions affichent les mêmes informations (déclarant, bénéficiaire, identifiant et montant identiques). Près de sept mille bénéficiaires sont concernés (quatre mille sur les années 2019 à 2021).

Cette difficulté de saisie a été partiellement solutionnée dans la nouvelle version de la base.

- *La création du lien (d'intérêt) est impossible si son identifiant unique existe déjà. Cela permet d'éviter les doublons de transactions. Si la transaction existe déjà (vérifié grâce à l'identifiant unique) alors la transaction ne pourra pas être entrée. Néanmoins, si celui-ci partage exactement les mêmes informations qu'une précédente déclaration hormis l'identifiant, la saisie sera acceptée : ce point n'étant pas du ressort de la base, mais des déclarants.*
-

III.1.6 – Des avantages sont déclarés de manière agrégée

- Pour un même bénéficiaire, certains avantages sont déclarés de manière agrégée au sein de la base. Un transfert de valeur peut porter des informations concernant plusieurs catégories d'avantages (Ex : avantages dont la description contient « diner, déjeuner, pause et hébergement »)

Le Codeem, dans son Analyse de 2015, avait déjà recommandé aux entreprises du médicament de ne pas déclarer de montants agrégés, dans un souci de transparence et de traçabilité des avantages accordés.

III.2 - Pertinence des items : constats inhérents à la conception de la base Transparence-Santé

III.2.1 – Difficulté d'identification du bénéficiaire

- Pour un même bénéficiaire (notamment les professionnels de santé), il a été constaté une hétérogénéité des informations selon l'entreprise à l'origine du lien d'intérêt (pour un même RPPS, ville différente, spécialité différente, etc.)

A titre d'exemple : pour les professionnels de santé, le nom du bénéficiaire ou son identifiant sont absents.

- Sur toute la Période, 14% des déclarations envers des professionnels de santé, ne contiennent pas le nom du bénéficiaire ou son identifiant (18% sur les années 2019 à 2021)

L'identité du bénéficiaire est une information capitale afin que cette base atteigne son objectif premier, lutter contre les conflits d'intérêts et donner au citoyen une vision exhaustive des liens entre les professionnels de santé et les entreprises concernées. Par exemple, lorsqu'un médecin est appelé à siéger dans une commission, le déontologue de l'autorité concernée consulte en principe la base Transparence-Santé. Si le professionnel n'est pas identifié ou que son nom est mal orthographié sur plusieurs dossiers, cela signifie que le déontologue n'a pas une bonne représentativité des liens de travail de ce professionnel de santé avec l'industrie.

En l'état cette base ne pouvait donc pas remplir son objectif initial : lutter contre les conflits d'intérêts entre les professionnels de santé et les entreprises du médicament notamment.

*Cette problématique **a été en partie solutionnée en 2022** par la nouvelle version de la base, **pour les professionnels de santé**, les champs Identifiant, Nom, Prénom, Pays, Code Postal, Ville, Adresse et Profession sont référencés et vérifiés par **un rattachement à l'Annuaire Santé en renseignant le n° RPPS**. Le Codeem salue cette évolution qui permet de traiter une **des faiblesses de la Base Transparence-Santé initiale**.*

*Néanmoins, **pour les professionnels de santé, la spécialité n'est pas reprise et peut engendrer des différences pour un même professionnel de santé**.*

III.2.2 - La spécialité de certains professionnels de santé n'est pas renseignée

- Dans le cas d'un lien d'intérêt envers un professionnel de santé, la spécialité de ce dernier est demandée :
 - Or, le libellé de sa spécialité n'est pas systématiquement renseigné (cela concerne sur toute la Période, 33 % du nombre de déclarations).

- Et près de 13 % des déclarations se voient attribuer la valeur « Autre » sur ce champs (11% sur les années 2019 à 2021).

Cette difficulté n'a pas trouvée de réponse dans la nouvelle version de la base Transparence-Santé.

III.2.3 - Certaines rémunérations ne sont pas reliées à une convention

- Chaque rémunération entrée dans la base a un identifiant permettant de remonter à sa convention. Dans certains cas, des identifiants ne permettent pas de remonter à une convention rentrée dans la base
- Entre 2017 et 2021 pour 11 957 rémunérations (soient <0.05%), il n'a pas été possible de retrouver la convention concernée.

Cette faiblesse a été solutionnée par la nouvelle base, puisque désormais la déclaration d'un transfert de valeur doit être conditionnée à la création préalable d'une convention qui lui est liée par un identifiant unique. La nouvelle version de la base vérifie la complétion de cet identifiant lors de la soumission d'un avantage ou d'une rémunération et s'assure de l'existence de la convention.

III.2.4 – Existence de plusieurs déclarants pour un même groupe

- En fonction de son organisation, chaque groupe est amené à déclarer ses transferts de valeurs différemment. Cela peut être de manière centralisée (une entité centralise l'ensemble des opérations du groupe pour les déclarés) ou décentralisée (chaque entité légale est appelée à déclarer distinctement) voir mixte (centralisée en France, et décentralisée pour les filiales étrangères du même groupe). De ce fait, résulte une difficulté de consolidation des chiffres.

Pour un même groupe, plusieurs entités légales peuvent procéder à la soumission. Il convient d'être vigilant à ce point lors de l'analyse des liens d'intérêts

III.2.5 – Catégories de bénéficiaires trop larges

- Il a été identifié que certaines catégories de bénéficiaires sont trop larges dans leurs libellés, tel que par exemple « Académie, Fondation, société savante, organisme de conseils ».

La nouvelle base n'a pas solutionné cette problématique. Des sous-catégories permettraient de faciliter la lecture de la base.

Cette problématique avait déjà été soulevée lors de l'Analyse du Codeem de 2015

IV. Axe 3 - Analyse du Codeem concernant le respect du cadre déontologique, zones de vigilance, recommandations et propositions

Le cadre déontologique est de plus en plus drastique avec l'entrée en vigueur d'une nouvelle version des DDP le 1^{er} juin 2021, et pourtant la Base Transparence n'objective pas de manquements au cadre déontologique par les entreprises du médicament adhérentes du Leem.

Le Codeem fait le constat que les entreprises du médicament sont très investies dans la transparence et dans le renseignement de cette base, sans déviations significatives aux DDP, seul des erreurs de saisie ayant été relevées. Elles ont, d'ailleurs, pour ce faire, investis d'importants moyens humains et financiers pour y parvenir, en s'adaptant rapidement et avec efficacité tant à la mise en place de cette Base Transparence qu'à ses évolutions. Ce premier bilan est donc extrêmement positif.

Si la nouvelle version de la plateforme de déclaration de la base Transparence-Santé tend à diminuer les erreurs de saisie en ayant tenté de simplifier le processus de déclarations des entreprises, le Codeem estime qu'il est encore important que les entreprises soient accompagnées afin de poursuivre la diminution des difficultés liées à la saisie des données, car plusieurs zones de vigilance sont encore identifiées.

IV. 1. Zones de vigilance et recommandations auprès des adhérents

Risque de défaut de lisibilité de la Base.

- ➔ **Recommandation du Codeem concernant le constat 1.1 – « Les montants des conventions ne correspondent pas à la somme des montants des rémunérations et des avantages déclarés pour une convention donnée »**

Si la Note d'information de la DGS⁸ précise que « Le montant correspond ainsi aux informations financières contenues dans la convention », la FAQ du Ministère de la Santé et de la Prévention⁹ indique en réponse à la question « Quel montant renseigner lorsque le montant final n'est pas connu au moment de la déclaration ? » qu'« Il faut préciser le montant connu au moment de la déclaration. - Si durant un semestre ultérieur le montant évolue, la déclaration doit être mise à jour selon le principe de transparence et de déclaration biannuelle. »

RECOMMANDATION N°1

Le Codeem recommande aux entreprises du médicament de mettre à jour semestriellement le montant de la convention, dès lors qu'une rémunération et/ou un avantage sera déclaré(e).

⁸ Note d'information de la Direction Générale de la Santé n° DGS/PP2/2017/180 du 29 mai 2017

⁹ FOIRE AUX QUESTIONS – Base Transparence-Santé du Ministère de la Santé et de la Prévention du 20 mars 2023 : <https://www.entreprises-transparence.sante.gouv.fr/content/pdf/DocumentFAQ.pdf>

→ **Recommandation du Codeem concernant le constat 1.2 – Les objets des conventions liés à une rémunération ne sont pas systématiquement renseignés**

Ce constat soulève deux problématiques :

- ✓ La case « *autre* » est choisie et l'objet réel n'est pas complété dans le champ libre dédié à cet effet.

La FAQ du Ministère de la Santé et de la Prévention¹⁰ indique que la case « *autre* » vise à permettre à l'entreprise « *de renseigner leur objet précis lorsque l'une des valeurs proposées dans la typologie ne correspond pas à l'objet de la convention à déclarer* ».

RECOMMANDATION N°2

La catégorie « *autre* » est indispensable s'agissant d'un menu déroulant proposant des catégories d'objet précis. A défaut, dans certains cas où aucune catégorie existante ne conviendrait, l'objet précis de la convention pourrait être un objet indu et ainsi ne pas refléter l'objet réel de la convention concernée.

Toutefois, pour des raisons de transparence, l'utilisation de la case « *autre* » devrait nécessairement entraîner le renseignement de l'objet réel de la convention dans un champ libre dédié.

Aussi, bien que le renseignement de ce champ libre ne soit pas un champ obligatoire lorsque la case « *autre* » est sélectionnée, le Codeem recommande aux entreprises du médicament d'en préciser systématiquement l'objet dans le champ libre dédié à cet effet.

- ✓ L'objet de la convention n'est pas renseigné

RECOMMANDATION N°3

Le Codeem recommande aux entreprises du médicament de sélectionner systématiquement au sein du menu déroulant, l'objet précis de la convention concernée ou à défaut de choisir la catégorie « *autre* » en précisant l'objet réel de la convention dans le champ libre dédié.

→ **Recommandation du Codeem concernant le constat 1.3 – La catégorie des avantages est parfois erronée**

La nouvelle Base Transparence-Santé, mise en ligne en 2022 après la refonte totale de la partie de la base relative aux déclarations, a répondu à l'ancienne problématique soulevée par l'Analyse du Codeem de 2015 qui mettait en exergue une des faiblesses de la base initiale qui prévoyait un champ libre pour la déclaration des avantages. Cela avait pour conséquence qu'un même avantage pouvait avoir plusieurs libellés (ex : repas, déjeuner, dîner...) et contribuait fortement à un manque de lisibilité et de clarté de la base.

¹⁰ FOIRE AUX QUESTIONS – Base Transparence-Santé du Ministère de la Santé et de la Prévention du 20 mars 2023 : <https://www.entreprises-transparence.sante.gouv.fr/content/pdf/DocumentFAQ.pdf>

Désormais, un menu déroulant prévoyant de nombreuses catégories d'avantages existe dont une catégorie « *autre* », laquelle permettant de renseigner la nature de l'avantage lorsqu'aucune catégorie prévue dans le menu déroulant ne correspond.

Si cette catégorie « *autre* » est importante en termes de transparence pour que l'objet de l'avantage ne soit pas sélectionné par défaut mais corresponde bien à la réalité, la catégorisation de l'avantage dans la bonne catégorie l'est encore plus.

RECOMMANDATION N°4

Le Codeem recommande aux entreprises du médicament d'être particulièrement vigilantes sur la sélection de la catégorie d'avantage concernée, et de bien distinguer les sommes relevant des « *avantages* » et les sommes relevant des « *rémunérations* ».

Le menu déroulant catégorisant les avantages datant du début de l'année 2022, une familiarisation avec ce nouvel outil était toutefois nécessaire et peut expliquer ces erreurs de saisie.

Il sera proposé à la DGS de mettre en place un outil pédagogique permettant d'expliquer les catégories existantes dans le menu déroulant.

→ Recommandation du Codeem concernant le constat 1.6 - Des avantages sont déclarés de manière agrégée

Lors de son Analyse de 2015, le Codeem avait recommandé aux entreprises d'« *éviter les montants agrégés* » et avait proposé à la DGS d'intégrer « *une seule ligne de saisie par action réalisée plutôt que la déclaration globale d'un évènement (congrès + tout son hébergement + ses repas + son transport...)*. Ainsi une déclinaison par poste de financement, par acte et par jour avec indication du lieu et de la durée de l'évènement serait souhaitable »

RECOMMANDATION N°5

Le Codeem recommande aux entreprises du médicament de ne pas agréger les montants des avantages. Le montant de chaque avantage devant être déclaré. Par exemple, il est important que ressorte de la base le montant unitaire d'un repas, et s'il y a deux repas octroyés, que ce montant unitaire apparaisse 2 fois. Ainsi, doivent être mentionnés clairement dans la Base Transparence-Santé, le montant unitaire du repas et le nombre de repas octroyés pour un même bénéficiaire.

Ceci permettrait que les sommes soient mieux comprises et que les sommes agrégées ne soient pas mal interprétées comme excessives.

IV.2. Zones de vigilance et propositions à destination des autorités de santé

IV.2.1 - Limites liées à la conception de la Base Transparence altérant la qualité de l'information

- ✓ **Proposition du Codeem concernant le constat 1.1 - Les montants des conventions ne correspondent pas à la somme des montants des rémunérations et des avantages déclarés pour une convention donnée**

Cette tendance observée trouve plusieurs explications :

- L'impossibilité pour certaines conventions de connaître au moment de la signature de la convention le montant total de la rémunération ou bien des défraitements qui seront versés dans son cadre ;
- Les conventions se déroulant sur plusieurs années, par exemple concernant des contrats de recherche qui se déroulent selon des phases successives et conditionnées les unes aux autres.
- L'obligation de déclarer le montant de la convention lors du semestre au sein duquel cette dernière a été signée, entraînant une impossibilité technique de renseigner ce montant.

Bien que les entreprises aient la possibilité de corriger le montant déclaré au moment de la signature de la convention, lors du semestre concerné par le versement d'une rémunération ou l'octroi d'un avantage, il n'en reste pas moins que le montant à 0 est parfois incontournable pendant une certaine période. Le public a alors une vision erronée des liens d'intérêts entre les entreprises du médicament et les professionnels de santé, par exemple et peuvent ainsi avoir la sensation d'un manque de transparence.

De même, lorsqu'un montant de la convention est bien déclaré au moment de la signature de la convention, la déclaration des avantages et des rémunérations qui vont suivre ne vont pas nécessairement permettre de retrouver le montant de la convention. Ce qui, là encore, ne contribue pas à la transparence, car le grand public ne peut comprendre pourquoi la somme des avantages et des rémunérations n'est pas toujours égale au montant de la convention qui a été déclaré.

PROPOSITIONS N°1

Il serait utile, selon le Codeem, que les autorités :

- Mettent en place des éléments de langage à destination du grand public afin d'expliquer pourquoi des montants de convention à 0 € peuvent être observés (la note d'information de la DGS¹¹ précise que le montant de la convention « *correspond ainsi aux informations financières contenues dans la convention* »).

¹¹ [Note d'information de la Direction Générale de la Santé n° DGS/PP2/2017/180 du 29 mai 2017](#)

- Expliquent pourquoi la somme des avantages et des rémunérations n'est pas nécessairement égale au montant de la convention concernée.
- Fassent évoluer la Base Transparence-Santé afin de prévoir que le montant de la convention soit automatiquement modifié par une fonctionnalité dédiée à chaque semestre, lorsqu'une rémunération ou un avantage rattaché est déclaré.

✓ Proposition du Codeem concernant le constat 2.3 - La spécialité de certains professionnels de santé n'est pas renseignée

PROPOSITIONS N°2

- Dans la nouvelle version de la base, le champ « *Profession* » est obligatoire et vérifié sur l'Annuaire Santé. Néanmoins, ce n'est pas le cas de la spécialité du professionnel de santé, or cette donnée est également accessible sur l'Annuaire Santé et pourrait donc être intégrée dans la Base Transparence-Santé.

IV.2.2 - Limites à la conception de la Base altérant l'analyse des liens d'intérêts

✓ Proposition du Codeem concernant le constat.1.2 – Objets des conventions liés à une rémunération ne sont pas toujours renseignés

Ce constat soulève deux problématiques :

- La case « autre » est choisie, et l'objet réel n'est pas complété dans le champ libre dédié à cet effet.

PROPOSITIONS N°3

- A l'instar de ce qui a été prévu pour les avantages, il serait utile de prévoir pour les rémunérations qu'un **champ libre obligatoire soit associé à la catégorie « autre »**.

- L'objet de la convention n'est pas renseigné.

PROPOSITIONS N°4

- Le Codeem propose que l'« *Objet de la convention* » soit **un champ obligatoire** (à défaut d'être renseigné, la saisie ne pourrait être prise en compte).

✓ Proposition du Codeem concernant le constat 2.7 - Catégorie de bénéficiaires trop large

La catégorie « *Académies, fondations, sociétés savantes, organismes de Conseil* », est trop large et ne va pas dans le sens de la transparence.

PROPOSITIONS N°5

- Des sous-catégories permettraient de faciliter la lecture de la base et donneraient ainsi plus de visibilité sur le bénéficiaire réel de la rémunération et/ou de l'avantage et son statut. Une évolution législative revoyant les catégories de bénéficiaires améliorerait sensiblement la lisibilité de la Base Transparence-Santé. Aussi, le Codeem propose :
 - De créer une catégorie regroupant « *société savante* » et « *associations de professionnels de santé* ». Toutes deux ayant nécessairement un statut associatif et étant constituées de professionnels de santé.
 - Que les trois autres catégories (*Académies, fondations, organismes de Conseil*) soient des catégories distinguées les unes des autres.

Les objectifs du dispositif « *transparence* » ne sont que partiellement atteints

RAPPEL DES PROPOSITIONS DU CODEEM faites au sein de son Analyse de 2015 et non suivies d'effet

- Proposition d'un « *rappel conceptuel et politique sur la différence entre liens et conflits* » : il pourrait être utilement rappelé publiquement que le fait pour les bénéficiaires d'avantages ou de conventions d'apparaître sur la base Transparence-Santé est un élément tout à fait normal de la vie professionnelle dans le domaine de la santé et qu'un lien ne constitue pas automatiquement un conflit d'intérêts avec un rappel de la définition de la notion de « *conflit d'intérêts* » issue de la charte de l'expertise sanitaire de 2013¹²

La philosophie d'analyse de cette Base Transparence-Santé devrait être de s'attacher à faire ressortir et à ce que l'autorité de tutelle publie, annuellement par exemple, les réelles situations de conflits. Cela permettrait en outre d'éviter toute mauvaise interprétation, en particulier médiatique.

- Proposition de coordination et recoupement entre la Base Transparence-Santé et la base DPI : il est absolument nécessaire que la Base Transparence-Santé soit coordonnée avec la base DPI établie en application des articles L.1451-1 à L.1452-3 et R.1451-1 à R.1451-4 du Code de la santé publique et de la charte de l'expertise sanitaire de 2013¹³.

¹² Décret n° 2013-413 du 21 mai 2013 portant approbation de la charte de l'expertise sanitaire prévue à l'article L.1452-2 du code de la santé publique : « Un **conflit d'intérêts** naît d'une situation dans laquelle les liens d'intérêts d'un expert sont susceptibles, par leur nature ou leur intensité, de mettre en cause son impartialité ou son indépendance dans l'exercice de sa mission d'expertise au regard du dossier à traiter ».

¹³ Décret n° 2013-413 du 21 mai 2013 portant approbation de la charte de l'expertise sanitaire prévue à l'article L.1452-2 du code de la santé publique

Pour mémoire, les objectifs du dispositif « *transparence* » sont :

- d'informer le grand public des liens d'intérêts entre les entreprises du médicament et les neuf catégories d'acteurs visés ;
- de prévenir les conflits d'intérêts.

En 2023 le Codeem constate que si la refonte de la plateforme de déclaration de la Base Transparence a contribué à simplifier les déclarations des entreprises avec plus de fonctionnalités, la plateforme grand public reste encore très difficilement lisible, aussi la poursuite de la refonte apparaît nécessaire. Le premier objectif d'informer le public des liens d'intérêts entre les différents acteurs du monde de la santé ne semble donc pas complètement atteint.

Concernant le deuxième objectif, la prévention des conflits d'intérêts, la Base Transparence-Santé est l'un des outils devant contribuer à lutter contre les conflits d'intérêts via la transparence des liens entre les acteurs du monde de la santé et ce, afin de sécuriser l'expertise et ainsi la décision publique. Or, son interprétation difficile ne permet pas d'atteindre pleinement cet objectif.

En outre, le champ des acteurs concernés est extrêmement large, plus de 9 catégories d'acteurs, parfois réunis dans une même catégorie alors que très différents entre eux, et tous ne participent pas à des prises de décision publique. Ainsi certains éléments à déclarer sont constitutifs de potentiels liens d'intérêts de natures extrêmement différentes et dont les enjeux ne sont pas de même niveau. Il conviendrait donc que la politique de gestion et d'analyse de la base par la DGS et par les agences sanitaires prenne réellement en compte la gestion des conflits d'intérêts pour être en accord avec l'objectif de la loi.

Si aujourd'hui, la base publique DPI (Déclaration Publique d'Intérêt) existe et héberge les déclarations publiques d'intérêts des décideurs et experts sanitaires, elle n'interagit pas avec la Base Transparence-Santé. Aussi, la Base Transparence concourt d'autant moins à cet objectif qu'il n'y a aucun partage automatisé des informations publiées dans ces deux bases publiques, les recoupements ne pouvant se faire qu'« *à la main* ». Personne ne peut donc être certain aujourd'hui que l'outil actuel et sa gestion permettent de réellement analyser les liens afin de déterminer quand ces liens deviennent réellement conflits.

V. En conclusion

Les travaux menés par la DGS ont permis une amélioration notamment de l'interface de déclaration des entreprises, et les entreprises du médicament sont quant à elles, très investies dans la transparence et dans le renseignement de cette base - sans déviations significatives par rapport aux DDP. Toutefois cette Base aujourd'hui ne fait ressortir que des informations « *brutes* », sous forme de milliers de lignes.

Dans ces conditions, il apparaît extrêmement difficile de la déchiffrer pour des non experts du secteur de la santé.

Le Codeem estime important que chaque partie prenante, entreprise, autorité, partenaire des entreprises continue ses efforts permettant de contribuer à la lisibilité de la Base Transparence. Cette amélioration passe par une saisie plus fine et plus appropriée (cf. III.1 du présent document), par des améliorations de la Base portant sur l'interface déclarative (cf. III.2 du présent document) et sur l'interface « *grand public* ». Il recommande *in fine* une évolution législative permettant une révision en profondeur de ce dispositif « *transparence* ». Cette évolution devrait permettre le rapprochement de la Base avec le dispositif « *DPI* », tous deux permettant de lutter contre les conflits d'intérêts.

La coordination et le recoupement de cette Base Transparence-Santé avec la base DPI Santé pourraient lui permettre de contribuer à la sécurisation de la politique publique/ décision publique en prévenant efficacement les conflits d'intérêts. Ces évolutions ne pourront pas faire l'économie d'une clarification de la frontière entre lien et conflit d'intérêts. Si les liens d'intérêts sont essentiels à la vie du médicament, à l'innovation thérapeutique notamment dans le cadre de la recherche scientifique, les conflits d'intérêts sont quant à eux néfastes car ils fragilisent la politique / décision publique sur les produits de demain.

La transparence ne peut se limiter à la Base Transparence-Santé seule ou associée à la base DPI Santé.

En effet, la transparence est à appréhender dans son ensemble ; plus qu'une accumulation de règles sectorielles ou non, légales ou issues de l'autorégulation, c'est avant tout une démarche qui implique un comportement éthique qui est attendu, comme l'expression d'une responsabilité sociétale où des notions qui paraissent simples comme celles de liens et de conflits d'intérêts méritent d'être clarifiées, renommées, étudiées, pour parvenir à donner du sens à la « *Transparence* ».

ooOoo