

# Transparence des liens industrie/experts/associations, impartialité et indépendance

Juin 2011

La recherche avance, la vie progresse.

# Contexte général

- **Remise en perspective des concepts**

- Indépendance /impartialité des experts : participation à la prise de décisions publiques non faussées par des intérêts privés cachés
  - Cadre légal complexe comprenant des dispositions de natures diverses : obligations de fond en matière d'impartialité, transparence / publication de liens, contrôle des conflits d'intérêts par les autorités publiques, contrôle de la nature des liens entre entreprises et experts ou les associations etc ...
  - Transparence → un des vecteurs de l'impartialité et donc une des garanties de la prise de décisions publiques non faussées
  - Difficulté croissante pour trouver des experts (pb de valorisation de leur rôle, responsabilités accrues) /débat sur le principe même de l'existence de liens avec l'industrie
- Transparence en tant qu'obligation morale dans le domaine de la santé : révélation des liens (financiers ou non) avec les différents partenaires

- **3 catégories d'obligations**

- Obligations pesant sur les experts
- Obligations pesant sur les entreprises vis à vis des experts
- Obligations pesant sur les entreprises vis à vis des associations

# Obligations pesant sur les experts

## Obligations pesant sur les experts

- **4 grandes catégories d'obligations**
  - Obligation de transparence en cas d'expression publique
  - Obligation d'impartialité et d'indépendance en cas de participation à la décision publique
    - Obligations de fond
    - Obligation de transparence
    - Sanctions
  - Obligation de déclaration aux ordres compétents des contrats passés pour l'exercice de leur profession
  - Interdiction de recevoir des avantages de la part des entreprises

## Obligations pesant sur les experts

- **Obligation de transparence en cas d'expression publique sur des produits**
  - Applicable à tous les professionnels ainsi expressément qu'aux membres des conseils et commissions siégeant auprès de l'AFSSAPS et aux autres personnes y apportant leur concours (L.5323-4 CSP)
  - Article L4113-13 du CSP : les membres des professions médicales qui s'expriment lors d'une manifestation publique ou dans la presse écrite sur des produits sont tenus de faire connaître au public les liens qu'ils ont avec les entreprises commercialisant ces produits
    - Sanctions déontologiques

## Obligations pesant sur les experts

- **Obligation générale d'indépendance et d'impartialité pour tous les experts participant à la décision publique (1/3)**

- Article 25 du statut général des fonctionnaires : interdit aux agents de prendre, par eux-mêmes ou par personnes interposées, dans une entreprise soumise au contrôle de l'administration à laquelle ils appartiennent ou en relation avec cette dernière, des intérêts de nature à compromettre leur indépendance ; cette interdiction s'applique explicitement aux agents contractuels de droit public ou de droit privé de l'Afssaps (C. santé publ., art. L. 5323-4)
- Dispositions similaires applicables aux membres de ses instances consultatives et aux collaborateurs extérieurs (C. santé publ., art. L. 5323-4)
- Article 13 du décret n° 2006-672 du 8 juin 2008 interdit aux membres d'un organisme consultatif placé auprès des autorités de État et des établissements publics administratifs de État de prendre part aux délibérations lorsqu'ils ont un intérêt personnel à l'affaire qui en est l'objet
- Interdiction de recevoir des avantages de la part des entreprises (application de l'article L.4113-6 aux membres des commissions administratives)

# Obligations pesant sur les experts

- **Obligation de déclaration publique des liens pour les experts participant à la prise de décision publique (2/3)**
  - Les membres des conseils et commissions ou toute autre instance scientifique consultative siégeant auprès de l'Afssaps ainsi que les personnes y apportant leur concours ou collaborant occasionnellement aux travaux de l'Agence
  - Déclaration d'intérêts publiée au JO + sites (remises à jour en continu)
  - Conséquences pratiques du défaut de déclaration
    - Un dossier ne peut être confié à un rapporteur qui n'aurait pas fait de déclaration d'intérêts.
    - Les membres des conseils, commissions et groupes de travail ne peuvent siéger en séance de travail s'ils n'ont pas préalablement déposé une déclaration d'intérêts.
    - Les experts extérieurs aux commissions sollicités pour donner leur avis sur un point précis de l'ordre du jour des conseils, commissions ou groupes de travail ne pourront être entendus qu'après avoir préalablement déposé une déclaration d'intérêts.

## Obligations pesant sur les experts

- **Obligation de déclaration publique des liens pour les experts participant à la prise de décision publique (3/3)**
  - Sanctions contre les experts
    - Corruption passive et trafic d'influence par des personnes exerçant une fonction publique (C. pén., art. 432-11)
    - prise illégale d'intérêts (C. pén., art. 432-12)
    - Faux et usage de faux (C. pén 441-1)
  - Sanctions contre les personnes ayant contribué à fausser la décision publique
    - Corruption active et trafic d'influence commis par des particuliers (433-1 C. pén)
  - Sanctions contre État
    - Responsabilité peut être engagée
    - Annulation de décisions en cas d'absence d'impartialité des experts



## Obligations pesant sur les experts

---

- **Obligation de déclaration des contrats passés pour l'exercice de la profession (article L.462 CSP)**
  - Applicables à tous les médecins
  - Déclaration à l'ordre départemental du lieu d'exercice du médecin
  - De tous les contrats passés pour l'exercice de leur profession
  - Contrôle déontologique des instances ordinales sur les clauses des contrats et notamment celles relatives à l'indépendance
  - Sanctions déontologiques

## Obligations pesant sur les experts

---

- **Interdiction de recevoir des avantages des entreprises pharmaceutiques (article L.4113-6 CSP)**
  - Loi « anti-cadeaux »
    - Interdiction pure et simple des « cadeaux »
    - Contrôle des invitations par les entreprises à des manifestations professionnelles et scientifiques
    - Contrôle des contrats de recherche
  - Sanctions pénales (co-responsabilité avec l'entreprises)

# Obligations pesant sur les entreprises vis à vis des professionnels de santé

## Obligations pesant sur les entreprises vis à vis des professionnels de santé

- **Avantages consentis aux professionnels de santé « Loi anti-cadeaux » (L.4113-6 du CSP)**
  - N'est pas un dispositif de transparence, mais de contrôle au fond des opérations entre entreprises et professionnels de santé
  - Applicable à toutes les entreprises qui commercialisent au moins un médicament remboursable et à tous les professionnels de santé
- **Interdiction pure et simple des « cadeaux »**
  - Sauf si sont de valeur négligeable et ont trait à l'exercice de la médecine et de la pharmacie
  - Interdiction de remise par les VM (charte Leem/Ceps)
- **Déclaration pour avis préalable du CNOM des invitations à des manifestations professionnelles et scientifiques**
  - Nature de la manifestation/programme scientifique
  - Coût et conditions de l'invitation (hospitalité accessoire et raisonnable)
  - Interdiction de prise en charge des activités ludiques
  - Interdiction d'invitation des conjoints

## Obligations pesant sur les entreprises vis à vis des professionnels de santé

- **Déclaration pour avis préalable du CNOM des contrats de recherche /évaluation**
  - Contrôle de l'objet du contrat
  - Contrôle de l'adéquation de la rémunération avec la prestations
  - Contrôles des protocoles de recherche (épidémiologie notamment)
- **Sanctions**
  - Pénales personnes physiques (L.4163-2, L.5451-4)
    - Personnes ayant consenti les avantages et personnes les ayant acceptés
  - Responsabilité pénale personnes morales (L.4163-2 CSP)
  - Pour les médecins sanctions complémentaires : interdiction d'exercice de la profession (10 ans)
- **Code EFPIA sur la promotion**
  - Comprend des dispositions complémentaires notamment en matière de conditions d'hospitalité
  - Intégré aux «Dispositions Déontologiques Professionnelles» adoptées par le Leem en Janvier 2011

# Obligations pesant sur les entreprises vis à vis des associations

## Obligations pesant sur les entreprises vis à vis des associations

---

- **Obligations pesant sur les entreprises**

- Déclaration des dons consentis à des personnes morales en matière de recherche et de formation
- Déclaration des dons consentis aux associations de patients
- Mise en œuvre du code EFPIA des relations avec les associations de patients : transparence, indépendance

## Obligations pesant sur les entreprises vis à vis des associations

- **Déclaration des dons consentis à des personnes morales en matière de recherche et de formation (R.5124-66 du CSP)**
  - Déclaration préalable au directeur général de l'agence régionale de santé du lieu où est situé le siège de l'organisme bénéficiaire et à condition que ces dons n'aient pas pour objet réel de procurer un avantage individuel à un membre ou à des membres d'une profession mentionnée aux articles L. 4113-6, L. 4321-20, L. 4311-28 et L. 4343-1.
  - La déclaration comporte les éléments suivants :
    - La désignation du donateur ainsi que la nature de son activité et son adresse ;
    - La désignation du bénéficiaire ainsi que la nature de son activité et son adresse ;
    - La nature et le montant du don ;
    - L'objet du don.



## Obligations pesant sur les entreprises vis à vis des associations

- **Déclaration à la HAS des dons consentis à associations de patients (L.1114-1 csp) + publication**
  - Ancienne disposition non appliquée (absence de décret d'application)
    - loi n° 2007-248 du 26 février 2007 (DDAC) « *Les entreprises fabriquant et commercialisant des produits mentionnés dans la cinquième partie du présent code doivent rendre publique la liste des associations de patients et le montant des aides de toute nature qu'elles leur versent, selon des modalités fixées par un décret en Conseil État.* »
  - Nouvelle disposition issue de la loi HPST
    - *A compter de 2010, les entreprises fabriquant et commercialisant des produits mentionnés dans la cinquième partie du présent code doivent déclarer chaque année, avant le 30 juin, auprès de la Haute Autorité de santé, la liste des associations de patients qu'elles soutiennent et le montant des aides de toute nature qu'elles leur ont procurées l'année précédente. La Haute Autorité de santé publie les informations déclarées.* »

## Obligations pesant sur les entreprises vis à vis des associations

- **Mise en œuvre par la HAS : guide pratique publié sur le site HAS**
  - Entreprises concernées : toutes les entreprises fabriquant et commercialisant des produits de santé
  - Associations concernées : toutes les associations de patients ou d’usagers, agréés ou non
  - Nature des aides devant être déclarée
    - Directes et indirectes
    - Monétaires ou en nature (objets, matériels, prestations de services offertes etc)
    - Sans contrepartie économique, ou avec contrepartie au cas où la contrepartie excède la valeur réelle et dans ce cas déclaration comme aide de la différence (pose pb)

## Obligations pesant sur les entreprises vis à vis des associations

- **Date limite de déclaration**
  - Fin de mois de juin de chaque année
  - Télédéclaration + déclaration papier
- **Contenu de la déclaration :**
  - Informations relatives à l'entreprise
  - Associations concernées
  - Pour chaque association, détail des aides versée + montant global par association
  - Montant global des aides versées par une entreprise à l'ensemble des associations
- **Date de première publication par la HAS et contenu exact de la publication**
  - Novembre 2010
- **Prochaine publication attendue fin 2011**

## Obligations pesant sur les entreprises vis à vis des associations

- **Code EFPIA relatif aux relations avec les associations de patients**
  - Pose les principes de transparence et de respect de l'indépendance des associations de patients
  - Nécessité de conclure des accords écrits lorsque des soutiens sont apportés aux associations
  - Publication par chaque entreprise de la liste des associations auxquelles un soutien financier est accordé, incluant une brève description de la nature du soutien
  - Condition des invitations à des manifestations ou des évènements :
    - Lieu approprié (éviter les lieux réputés pour leurs infrastructures de loisir ou leur caractère dispendieux)
    - Hospitalité raisonnable et accessoire par rapport à l'objectif de la manifestation
    - Condition d'organisation internationale des manifestations (choix du pays)
- **Intégré aux «Dispositions Déontologiques Professionnelles» adoptées par le Leem**