

RAPPORT DE MONSIEUR GILLES BARDOU

DEONTOLOGUE DU CEPS

Avril 2017

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

Introduction

Le présent rapport est établi en application du II de l'article L 1451-4 du code de la santé publique rendu applicable au Comité économique des produits de santé (CEPS) par le dernier alinéa du IV de l'article L 162-17-3 du code de la sécurité sociale dans sa rédaction issue de l'article 179 de la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé. Cette disposition institue auprès du CEPS un déontologue chargé, à l'instar de ceux créés auprès de l'ONIAM (L1142-22 CSP), de l'Etablissement français du sang (L 1222-1 CSP), de l'Agence nationale chargée de la sécurité sanitaire, de l'alimentation, de l'environnement et du travail (L1313-1 CSP), de l'Institut de veille sanitaire (L1413-1 CSP), de l'Institut national du cancer (L1415-2 CSP), de l'Agence de la biomédecine (L1418-1 CSP), de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (L5311-1 CSP) et de la Haute autorité de santé (L161-37 CSS), de veiller au respect des obligations de déclaration des liens d'intérêts et de prévention des conflits d'intérêts par les membres de ces institutions.

Le déontologue est, notamment, appelé à s'assurer au moins annuellement auprès des services de l'autorité ou de l'organisme que les déclarations d'intérêts ont été déposées et sont à jour. L'article R 1451-13 du code de la santé publique lui assigne plus précisément la mission de s'assurer que l'autorité ou l'organisme auprès duquel il est nommé prend les mesures appropriées pour garantir le recueil des déclarations d'intérêts et pour procéder à l'analyse des liens qui y sont mentionnés. A cette fin, selon le même article, « *il propose à la personne qui l'a nommé les mesures d'organisation nécessaires au respect des obligations de déclaration des liens d'intérêts et de prévention des conflits d'intérêts* ». Il vérifie que l'autorité ou l'organisme met en place les mesures appropriées pour prévenir ou faire cesser toute situation de conflits d'intérêts.

La mission du déontologue est ainsi centrée sur les déclarations d'intérêts sans négliger l'organisation nécessaire à leur mise en oeuvre et à la prise en compte d'éventuelles mesures appropriées. Il se déduit de ces textes que le déontologue remplit en outre auprès des membres de ces organismes ou agences une mission de conseil en matière de bonne exécution des obligations déclaratives et plus largement pour le respect de la déontologie professionnelle.

Pour ce faire le déontologue, qui ne rend compte que devant la personne qui l'a nommé, bénéficie de garanties d'indépendance et de la coopération de l'autorité auprès de laquelle il exerce.

Le déontologue placé auprès du CEPS est, en application de l'article L 162-17-3 du code de la sécurité sociale qui institue ce comité, désigné par les ministres auprès duquel ce comité est placé.

L'actuel déontologue du CEPS, M. Gilles Bardou, conseiller d'Etat honoraire, auteur de ce texte, a été désigné par arrêté du 15 septembre 2016 du ministre de l'économie et des finances et de la ministre des affaires sociales et de la santé. Ce texte est entré en vigueur le 15 octobre 2016 par sa publication au bulletin du ministère.

Il s'agit ici du premier rapport public couvrant une période très brève essentiellement consacrée à la mise en place de l'institution, à la lumière notamment des conclusions du rapport de la cour des comptes de mars 2016 relatif à la prévention des conflits d'intérêts en matière d'expertise sanitaire.

Le présent rapport comporte trois parties d'ampleur inégale. Il précise tout d'abord le contexte de l'intervention du déontologue auprès du CEPS compte tenu des caractères propres de cette institution (I). Il s'efforce en deuxième lieu de tirer un premier bilan de des conditions d'application par le CEPS des obligations relatives à la déontologie, qu'il s'agisse des questions soulevées par les déclarations publiques d'intérêts déposées ou des mesures d'organisation à mettre en place en vue d'assurer leur pleine efficacité (II). Il trace enfin quelques perspectives sur l'inscription du déontologue dans les activités du CEPS (III).

I- Le contexte institutionnel de l'intervention du déontologue auprès du Comité économique des produits de santé (CEPS).

Le « contrôle déontologique », s'il est permis d'utiliser ce terme, dépend étroitement des caractéristiques de l'organisme dans lequel il s'exerce. L'importance économique et la diversité des missions imparties au CEPS soulignent la nécessité d'une vigilance particulière (1-1). La complexité de son organisation permet d'en mesurer les difficultés (1-2). Enfin la nature hybride du CEPS, à la fois comité indépendant et commission administrative au sein du ministère chargé de la santé offre une spécificité supplémentaire à l'exercice déontologique (1-3).

1-1 Les missions du comité économique des produits de santé

Créé en 1987, perfectionné en 1993, le Comité économique des produits de santé (CEPS) *« contribue, aux termes de l'article L 162-17-3 du code de la sécurité sociale, à l'élaboration de la politique du médicament. Il met en oeuvre les orientations qu'il reçoit des ministres compétents en application de la loi de financement de la sécurité sociale. Ces orientations portent notamment sur les moyens propres à assurer le respect de l'objectif national d'assurance maladie »*. Au sein du même code, les articles L 162-16 (tarifs de responsabilité des spécialités pharmaceutiques), L162-16-4 à L 162-16-6 (prix de vente au public des médicaments), L 165-2 à L 165-4 (prix des dispositifs médicaux) définissent les différents critères de la fixation des prix dont la partie réglementaire du code détaille les modalités. Le CEPS intervient en aval de la Commission de la transparence (CT) placée auprès de la Haute autorité de santé (HAS) mentionnée à l'article R 163-15 appelée à décider de l'inscription sur la liste des médicaments remboursables et à se prononcer sur le service médical rendu (SMR) ainsi que sur l'amélioration du service médical rendu (ASMR), c'est à dire sur l'intérêt du médicament par rapport aux thérapeutiques déjà sur le marché. Le comité dispose en outre d'un certain nombre d'attributions plus générales dont celle prévue au II de l'article L 162-17-3 d'assurer, sous la forme de constats biannuels *« un suivi périodique des dépenses de médicaments en vue de constater si l'évolution de ces dépenses est compatible avec le respect de l'ONDAM »*.

Le rapport annuel du CEPS remis au Parlement en application du III de l'article L 162-17-3 reflète la diversité et la complexité de cette mission qui conduit chaque année le comité à rendre plusieurs milliers de décisions. Leur particularité est d'être pour la plupart d'entre elles passées sous la forme de conventions avec les entreprises ou groupes d'entreprises (L 162-17-4), le prix résultant en l'absence d'accord de l'entreprise qui commercialise d'un arrêté ministériel fixant ce prix de façon unilatérale. Dans les deux cas ces décisions présentent le caractère d'actes réglementaires (10 juin 1994, SA Parke Davis et autres, T.p.735 ; 3 mai 2004, Société des laboratoires Servier, n°257698), cette qualification emportant une série de conséquences sur la nature du contrôle du Conseil d'Etat ainsi que sur la motivation et le régime des décisions. Enfin on notera que le CEPS dispose, au bénéfice du respect du contradictoire, du pouvoir de prononcer des pénalités au cas de non respect des engagements conventionnels ou de méconnaissance des obligations de publicité. Les décisions du CEPS présentent en outre deux particularités qui ne sont pas sans incidences sur la réflexion déontologique qui suit : d'une part, elles peuvent être – et sont- encadrées par un ensemble de normes et prescriptions parmi lesquelles il faut distinguer la lettre d'orientation du ministre de la santé et un ensemble d'accords conclus avec un ou plusieurs syndicats des entreprises concernées ; d'autre part, elles sont

précédées d'une phase d'instruction confiée aux instances dirigeantes du CEPS ou à un rapporteur en vue de préparer la délibération de l'instance collégiale. La date de la décision est celle de la délibération collégiale, la fixation des prix faisant ensuite l'objet d'une publication au journal officiel.

1-2 La composition du comité économique des produits de santé

Composition de l'instance collégiale

Pour exercer cet ensemble de compétences dont l'incidence économique est évidemment majeure le CEPS ne dispose pas d'une personnalité juridique propre. Il est créé par l'article L 162-17-3 CSS sous la forme d'une commission comprenant « *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* ». Le secrétariat de la commission est placé auprès de la direction de la sécurité sociale. La loi renvoie en outre au décret le soin de préciser « *la composition et les règles de fonctionnement du comité, notamment les conditions dans lesquelles assistent sans voix délibérative à des séances d'autres représentants de l'Etat que ceux mentionnés à l'alinéa précédent ainsi qu'un représentant de la Caisse nationale de solidarité pour l'autonomie* ».

A cette fin l'article D 162-2-1 précise la modalité de désignation du président et des vice-présidents, « *pour une durée de trois ans par arrêté conjoint des ministres chargés de la sécurité sociale, de la santé et de l'économie* ». Les quatre représentants de l'Etat sont le directeur de la sécurité sociale ou son représentant, le 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. Les trois représentants des caisses nationales d'assurance maladie sont d'une part « *deux représentants des organismes nationaux d'assurance maladie désignés par le directeur général de la CNAMTS et un représentant désigné conjointement par le directeur de la Caisse nationale du régime social des indépendants et le directeur de la Caisse centrale de la mutualité sociale agricole* ». Le représentant de l'union nationale des organismes d'assurance maladie complémentaire (UNOCAM) est désigné par le conseil de cet organisme. A coté de ces 10 membres formant le comité à proprement parler il est prévu qu'« *assistent aux réunions du comité, avec voix consultative, le directeur général de l'offre de soins ou son représentant et un représentant du ministre chargé de la recherche* ». En

outre, et à l'initiative du président en fonction de l'ordre du jour, celui-ci 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. Lorsqu'il s'agit d'un produit ou d'un dispositif médical « *contribuant à la prise en charge d'une perte d'autonomie* », le comité peut associer un représentant de la Caisse nationale de solidarité pour l'autonomie.

L'article D 162-2-2 CSS prévoit en outre les personnalités que le comité est habilité à « entendre », soit le directeur de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, le président du collège de la HAS, le président de la commission de la transparence, le président de la commission de la HAS chargée des dispositifs médicaux à usage individuel, le président de la commission chargée du contrôle de la publicité et de la diffusion de recommandations de bon usage du médicament et le président de la commission spécialisée de la HAS chargée d'établir et de diffuser des recommandations et avis médico-économiques sur les stratégies de soins, de prescription ou de prise en charge les plus efficaces, ou leurs représentants. Encore cette liste n'a-t-elle qu'un caractère indicatif – ou peut-être incitatif – puisque le texte autorise in fine à entendre « *toute autre personne qualifiée* ».

Ces dispositions ne se différencient pas selon que le comité se réunit en section médicament ou en section produit de santé. Cette distinction organique ne résulte d'ailleurs à notre connaissance que de l'article D 162-2-3 mais elle est majeure. En effet la représentation des différentes catégories de membres à chacune des sections est sensiblement différente ainsi d'ailleurs que les règles de fond du droit applicable. Ceci, de fait, contribue à accroître mécaniquement le nombre de fonctionnaires et agents conduits à participer aux délibérations du comité.

L'organisation interne du CEPS

Pour exercer des missions aussi vastes que celles décrites plus haut, le comité dispose d'une structure bien plus importante que ne le laissent entendre les textes. L'article D 162-2-6 se borne en effet à prévoir que « *le secrétariat du comité est placé auprès de la direction de la sécurité sociale* », ce qui évoque plus un rattachement qu'une subordination. Le décret n° 2000-685 du 21 juillet 2000 relatif à l'organisation centrale du ministère de l'emploi et de la solidarité et aux attributions de certains de ses services, plusieurs fois modifié, qui fixe la répartition des compétences des administrations centrales mentionne en son article 6 que « *la direction de la sécurité sociale assure le secrétariat du comité interministériel en matière de sécurité sociale,*

de la commission des comptes de la sécurité sociale et du comité économique des produits de santé ». L'arrêté du 3 janvier 2006 portant organisation de la direction de la sécurité sociale en sous-directions prévoit que la sous-direction du financement du système de soin « *prépare la politique de la sécurité sociale relative aux produits de santé et assure le secrétariat du comité économique des produits de santé* ». L'organigramme interne au ministère de la direction rattache ce secrétariat au directeur de la sécurité sociale à l'instar de ce qu'il en est pour les autres organismes énumérés à l'article 6 du décret du 21 juillet 2000. Le nom du secrétaire général figure dans l'organigramme de la direction.

C'est donc au règlement intérieur du CEPS prévu à l'article D 162-2-6 qu'il faut se référer pour prendre la mesure de l'organisation du CEPS. Ce document mis en ligne sur le site du ministère institue, sous l'autorité du président, un secrétariat général du comité en charge de la préparation des décisions et du bon fonctionnement des services. Il précise les règles de préparation et de déroulement des séances ainsi que de mise en oeuvre des délibérations du comité. Il précise quelques exigences déontologiques applicables aux fonctionnaires et aux membres du comité. Enfin il crée une fonction de rapporteur général en charge notamment de la préparation du rapport annuel du comité. Dans l'état publié sur le site le règlement intérieur ne concerne que le CEPS des produits de santé. Il ne semble pas qu'un document identique ait été élaboré pour la section des dispositifs médicaux.

Du point de vue administratif le secrétariat du CEPS se compose d'une vingtaine de fonctionnaires ou d'agents exerçant sous des intitulés divers, certains étant gestionnaires de secteurs ou conseillers, d'autres rapporteurs. A ce nombre il faut ajouter quelques personnels de secrétariat.

1-3 Particularité du CEPS en matière de déontologie

On relèvera d'emblée qu'en tant que service ministériel le CEPS, même doté par la loi d'une identité propre, s'inscrit dans la problématique plus large de renforcement de la fonction déontologique ouverte par la loi n° 2016-843 du 20 avril 2016 relative à la déontologie et aux droits et obligations des fonctionnaires. Selon l'article 28 bis de ce texte : « *Tout fonctionnaire a le droit de consulter un référent déontologue, chargé de lui apporter tout conseil utile au respect des obligations et des principes déontologiques mentionnés aux articles 25 à 28. Cette fonction de conseil s'exerce sans préjudice de la responsabilité et des prérogatives du chef de service* ». Pris pour l'application de cette disposition, le décret n° 2017-519 du 10 avril 2017 relatif au référent déontologue définit les modalités de mise en oeuvre de cette fonction de

réfèrent qui pourra notamment être assurée pour un ministère ou un ensemble de ministères donné par un collège composé de personnalités indépendantes.

La réflexion menée dans le cadre de la charte de déontologie des ministères sociaux semble mener à une telle solution. Ce comité aura en particulier pour mission de répondre à des questions posées par les situations individuelles. Le CEPS semble cependant de ce point de vue placé dans une situation particulière dans la mesure où il réunit des fonctionnaires ou contractuels émanant de ministères différents, en particulier des directions d'administration centrale du ministère de l'économie qui relèveront pour leur fonction d'autres référents. Les DPI de l'ensemble des membres du CEPS devraient aussi se retrouver publiées sur le site unique de recueil des déclarations d'intérêts dans le champ sanitaire prévu par le décret n° 2012-745 du 9 mai 2012. On notera enfin que le décret n° 2016-1967 du 28 décembre 2016 relatif à l'obligation de transmission d'une DPI nous semble applicable au CEPS notamment en ce qui concerne le contenu et l'établissement d'une déclaration d'intérêt et les modalités de traitement, de conservation et de destruction des déclarations d'intérêts.

De tout cela il résulte que le déontologue auprès du CEPS est conduit à exercer sa mission en fonction d'un double horizon, celui du ou des ministères concernés ainsi que des institutions représentées en son sein et celui propre au comité. Mais là ne s'arrête pas l'originalité de cette mission. Aucun texte n'est venu préciser la nature de ce comité sans personnalité juridique mais cependant habilité à signer des conventions au nom du ministre. Les membres du comité n'ont ainsi pas de position statutaire par rapport au comité par lequel ils ne sont pas rémunérés ni défrayés. Cette situation ne comporte guère de difficultés s'agissant des fonctionnaires ou des contractuels de l'administration. Elle crée une incertitude s'agissant des représentants de l'assurance maladie qui obéissent à des règles déontologiques propres à leurs établissements. Il ne semble pas d'ailleurs qu'à l'inverse de leurs collègues fonctionnaires ou contractuels de l'administration ces agents relèvent à l'occasion d'une éventuelle sortie de fonction de la compétence de la commission de déontologie mentionnée à l'article 25 octies de la loi n° 83-634 du 13 juillet 1983 portant droits et obligations des fonctionnaires. Il n'en reste pas moins que ceux-ci engagent comme on le verra plus loin leur responsabilité pénale au cas d'éventuel conflit d'intérêts. Enfin, dernière caractéristique du CEPS, mais cela vaut pour toutes les agences et organismes mentionnés au I de l'article L 1541-1 du CSP, les membres du comité appartenant pour leur grande majorité au personnel médical, il y a lieu, ainsi que le recommande le rapport de la cour des comptes, de croiser les données des DPI avec le site Transparence santé recensant les avantages ou rémunérations consentis par les

laboratoires.

II- Les conditions d'application par le CEPS des obligations relatives à la déontologie.

2-1- Des obligations d'impartialité et de confidentialité s'imposant aux membres du CEPS

Les membres du CEPS ainsi que les personnes collaborant à ses travaux sont, eu égard aux intérêts en présence, soumis à une obligation d'impartialité particulièrement stricte. Ainsi ne leur est-il permis aux termes du IV de l'article L 162-17-3 du code de la sécurité sociale de « prendre part ni aux délibérations ni au vote s'ils ont un intérêt direct ou indirect à l'affaire examinée ». Les peines encourues sont celles de l'article 432-12 du code pénal relatif à la prise illégale d'intérêts. Cette obligation est sensiblement la même que celle imposée aux personnes relevant de l'article L 1451-1 du code de la santé publique qui prévoit en outre que : « *Elles sont tenues au secret et à la discrétion professionnelle dans les mêmes conditions que celles définies à l'article 26 de la loi n° 83-634 du 13 juillet 1983 portant droits et obligations des fonctionnaires* ».

L'article 432-12 du code pénal dispose que : « *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 de 75000 euros d'amende* ».

L'article 26 de la loi du 13 juillet 1983 prévoit que : « *Les fonctionnaires sont tenus au secret professionnel dans le cadre des règles instituées dans le code pénal. Les fonctionnaires doivent faire preuve de discrétion professionnelle pour tous les faits, informations ou documents dont ils ont connaissance dans l'exercice ou à l'occasion de l'exercice de leurs fonctions. En dehors des cas expressément prévus par la réglementation en vigueur, notamment en matière de liberté d'accès aux documents administratifs, les fonctionnaires ne peuvent être déliés de cette obligation de discrétion professionnelle que par décision expresse de l'autorité dont ils dépendent* ».

On relèvera à cet égard qu'il y a lieu de tenir compte de ce que la participation à un organisme collégial ne fait pas en tant que telle écran à la responsabilité individuelle de chacun des membres ayant pris part à la délibération. Ainsi tout membre du comité ayant participé à une décision est censé avoir pris part à celle-ci, et est donc susceptible de se voir appliquer les règles précitées.

A cet égard il semble souhaitable que toute personne nommée au Comité économique soit au titre d'une direction d'administration centrale soit au titre d'un organisme d'assurance maladie soit informée avant d'accepter ses fonctions de l'ensemble des exigences déontologiques applicables aux membres du CEPS. Cette information pourrait prendre la forme d'un document explicitant outre les éventuelles obligations de déport au cas de conflit d'intérêts, les incidences de la participation au comité sur la suite de la carrière de l'intéressé. Elle serait en particulier l'occasion de clarifier la situation des intéressés quant à l'obligation de saisir ou non la commission de déontologie prévue à l'article 25 nonies de la loi 83-634 du 13 juillet 1983 ainsi que des risques encourus au titre de l'article 432-12 du code pénal. Il est en outre rappelé que le 3° du I de l'article 25 octies de la loi du 13 juillet 1983 prévoit la possibilité pour la commission « *de formuler les recommandations lorsque l'administration la saisit sur l'application des-dits articles (règles de la compétence de la commission) à des situations individuelles* ».

2-2- Les déclarations d'intérêts des membres du CEPS

Sur le champ de l'obligation de dépôt d'une déclaration d'intérêts

Le mécanisme privilégié du contrôle de ces obligations, qui n'en exclut pas d'autres, est celui de la déclaration publique d'intérêts. S'agissant du CEPS l'obligation de remplir et de déposer une telle déclaration est prévue de façon spécifique à l'article L 162-17-3 du code de la sécurité sociale selon lequel : « *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* ». Cette obligation déclarative concerne donc

l'ensemble des membres du comité qu'il s'agisse des fonctionnaires et contractuels ou des agents de l'assurance maladie. Les termes ne diffèrent guère de ceux retenus à l'article L 1451-1 du code de la santé publique dans sa rédaction issue de l'article 3 de l'ordonnance n°2016-462 du 14 avril 2016 qui dispose que : « *Les membres des commissions et conseils siégeant auprès des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale (...) sont tenus, lors de leur prise de fonctions, d'établir une déclaration d'intérêts* ». Les personnels du secrétariat général du CEPS que leurs fonctions conduisent à participer notamment en qualité de rapporteurs sont eux aussi tenus d'établir une déclaration d'intérêts mais cette fois sur le fondement de l'article 25 ter de la loi n° 83-634 du 13 juillet 1983 portant droits et obligations des fonctionnaires. On notera par ailleurs qu'une réflexion est en cours sur l'extension de l'obligation de dépôt d'une déclaration d'intérêts aux participants de certains des groupes de travail créés à l'initiative du CEPS dont on pourrait estimer que leurs avis sont de nature à exercer une influence significative sur les décisions du comité.

Enfin le déontologue placé auprès du CEPS est lui-même appelé à déposer sa propre déclaration d'intérêts. Il résulte en effet du IV de l'article R 1451-1 du code de la santé publique que « *en application du II de l'article L 1451-1, le déontologue mentionné (au II de l'article L 1451-4 et) au V de l'article L 162-17-3 du code de la sécurité sociale, remet à la personne qui le nomme la même déclaration* ». Cette formalité a été accomplie.

Sur le contenu des DPI

En pratique le modèle de DPI retenu est celui en vigueur au ministère chargé de la santé. Selon l'article L 1451-1 du CSP relatif à 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* ». Le contenu de la déclaration est celui fixé à l'article R 1451-2 du code de la santé publique incluant l'identité et la qualité au titre de laquelle est remplie la déclaration, l'activité principale actuelle, les activités principales et accessoires exercées au cours des cinq dernières années, les participations financières, certaines activités exercées par les parents, enfants, conjoints, concubins et partenaires ainsi que tout autre lien de nature à faire naître des

situations de conflits d'intérêts. Le modèle de déclaration est fixé par un arrêté du 5 juillet 2012. Ce document type vient d'être modifié par l'arrêté NOR : AFSP1709847A 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 publique, dans la perspective de la mise en place du fichier informatisé des déclarations.

Dans tous les cas il est prévu que les déclarations sont rendues publiques par le service et vérifiées par le déontologue.

Une première vérification par le déontologue a permis de s'assurer que les obligations déclaratives ont été remplies par les membres du comité et, sous quelques réserves relevées par le rapport de la cour des comptes, convenablement renseignées. Dans le cadre d'un rapport destiné à être rendu public on se bornera à ce stade à quelques observations d'ordre général sur quelques mentions de ces déclarations.

De quelques liens d'intérêts :

1° L'activité professionnelle antérieure au sein de laboratoires

Le cursus de formation de certains membres du comité, notamment des professionnels de santé, médecins ou pharmaciens peut les avoir conduits à exercer au cours des cinq dernières années, le plus souvent à l'occasion de stages, des fonctions au sein de laboratoires ou entreprises du secteur pharmaceutique. 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.

De ce point de vue il faut rappeler que l'appréciation du lien d'intérêts intègre la théorie de l'apparence. De là une certaine rigueur de l'approche qui se traduit par un conseil de déport pour les produits d'une ou plusieurs entreprises.

2° Les risques de conflits d'intérêts liés à l'activité professionnelle de proches parents :

Doivent être déclarées à ce titre les activités exercées par les parents et enfants ou par le conjoint, concubin ou partenaire lié par un pacte de solidarité ainsi que par les parents ou enfants de ce dernier. L'appréciation s'appuie sur ce qui est dit plus haut en matière d'activité au sein d'un laboratoire, l'analyse s'appliquant cette fois au proche parent. Le niveau de responsabilité, la proximité de la fonction avec la question « prix du médicament », la visibilité de ces fonctions ainsi que la permanence du lien avec l'entreprise comptera. Une question intéressante posée est la suivante : les entreprises du secteur sont souvent de grands groupes intégrés qui ne sont pas seulement des entreprises pharmaceutiques. Le conjoint exerçant une responsabilité dans une holding détentrice d'un laboratoire pharmaceutique ou d'un fabricant de dispositifs médicaux mais dont l'activité est sans lien avec ces derniers justifie-t-il une déclaration ? Dans le seul cas répertorié la réponse a été négative mais il s'agit d'une appréciation selon les circonstances de l'espèce.

3° Les travaux de publication, de conférence ou d'expertise

La rédaction d'articles et les interventions, rémunérées ou prises en

charge, dans des congrès, des conférences, des colloques, des réunions publiques ou des formations organisées ou soutenues financièrement par des entreprises privées doivent être déclarées. Eu égard à l'expertise des membres du CEPS ceux-ci sont fortement sollicités d'intervenir sur ces différents supports. Il va de soi qu'ils sont tenus à ce titre à l'obligation de neutralité qui s'impose à tout fonctionnaire ou toute personne participant à une mission de service public. Les membres du comité s'acquittent de cette obligation déclarative avec une grande précision. En fait aucune de ces déclarations ne fait état de rémunération et un petit nombre de prise en charge. Il s'agit dans la plupart des cas de productions sur la politique du médicament qui participent d'une utile pédagogie. Aucun des cas mentionnés n'a suscité d'observations.

Quand ils existent les liens d'intérêts font l'objet d'une obligation de déport. Celles-ci sont traitées au début de chaque séance. A cet égard il serait souhaitable d'établir une liste par membre et par laboratoire de ces obligations dont la consultation pourrait être ouverte à l'ensemble des membres du comité.

Il reste que l'existence d'une déclaration d'intérêts n'a de portée que si l'organisation des travaux et le déroulement des séances permettent de s'assurer pratiquement du respect d'éventuelles restrictions de participer ou de délibérer au titre de l'impartialité. La question de la « traçabilité » des délibérations du CEPS a été plusieurs fois mise en question dans des affaires portées au contentieux devant le Conseil d'Etat. De ce point de vue un certain nombre de mesures nous paraissent pouvoir être mises en oeuvre.

2-3. De quelques mesures d'organisation nécessaires au respect des obligations de déclaration de liens d'intérêts et de prévention des conflits d'intérêts.

Il conviendrait en premier lieu de formaliser davantage la désignation des membres siégeant au comité :

Le CEPS doit normalement siéger en présence de 10 membres avec voix délibérative (outre le président et le vice-président, 1 DSS, 1 DGE, 1 DGCCRF, 1 DGS, 3 Assurance maladie, 1 UNOCAM), 2 membres avec voix consultative (DGOS, DGRI) et des membres associés à l'initiative du président. En réalité la diversité et la complexité des sujets traités a incité

chacun des membres à se présenter sous forme de « collègues ». Chaque direction d'administration centrale fait participer ses collaborateurs spécialisés pour chacun des sujets traités qui d'ailleurs ne peuvent participer qu'à une partie de la séance. Si bien que ne sachant pas qui exactement a siégé pour tel ou tel dossier il n'est pas aisé a posteriori d'apprécier le respect des déports. La solution d'éventuels litiges contentieux ne s'en trouve pas facilitée. Que l'on comprenne bien l'auteur de ce rapport qui a vocation à être rendu public. Il ne s'agit pas ici d'un constat de carence d'impartialité. Le respect des déports est effectivement vérifié en début de séance et les membres sont invités à quitter la séance lorsque vient le tour des dossiers sur lesquels ils ont déclaré un lien d'intérêt justifiant leur abstention de siéger. Mais il appartient à l'organisme de se mettre en capacité de faire la preuve du respect par ses membres des obligations d'impartialité.

A cette fin, et en l'état des textes, il conviendrait que chaque institution « représentée » au comité désigne formellement ses représentants. Tel est le cas à notre connaissance pour les deux représentants de la CNAMTS et leurs suppléants (lettre du 25 novembre 2016 du directeur général) et du représentant de l'UNOCAM (lettre du 23 janvier 2017). Mais ni le RSI ni surtout les directions d'administration centrale n'ont désigné à notre connaissance de représentants formels, ceux-ci siégeant es qualité de leurs fonctions au sein de ces directions. On ne peut que relever que les textes mériteraient d'être mis en concordance avec la pratique. Mais auparavant il conviendrait de davantage formaliser les nominations au CEPS sous la forme d'une lettre énumérant la liste des personnes appelées à siéger et désignant conformément à l'article D 162-2-1 du code de la sécurité sociale le représentant prévu par ce texte. Eu égard à la nature des tâches du CEPS il n'est sans doute possible d'imaginer un fonctionnement de type AAI mais il serait souhaitable de s'en rapprocher.

Certaines règles de tenue des séances mériteraient d'être précisées s'agissant en particulier de la feuille de présence

Les convocations adressées aux membres n'appellent pas d'observation particulière d'un point de vue déontologique. Elles sont suffisamment précises pour permettre la connaissance des sujets examinés et plus spécifiquement les médicaments ou produits ainsi que les noms des entreprises intéressées. Ces convocations sont accompagnées des documents de séance dont nous n'avons pas ici à connaître.

L'organisation des séances n'appelle pas non plus de remarques, les questions de déontologie et de déport faisant l'objet du premier point de l'ordre du jour. A cet égard il semble nécessaire pour faciliter ce travail de vérification du président et du secrétaire général de réaliser et de tenir à jour en liaison avec le déontologue un tableau récapitulatif des liens d'intérêts identifiés par membre du comité et par laboratoire ou produit. La question de savoir si un tel document doit être porté à la connaissance de l'ensemble des membres peut être réservée à ce stade.

En revanche, la principale difficulté identifiée tient à la possibilité de connaître la distribution des membres présents à l'occasion de l'appel de chacun des points de l'ordre du jour. Cette information n'émane pas, en l'état actuel des choses, de la feuille de présence, qui reprend la liste, par administration ou organisme représenté, de l'ensemble des membres susceptibles de siéger. Celle-ci « circule » au cours de la première heure, à charge pour chaque participant de signer en face de son nom. Ce système a d'évidentes faiblesses : il peut oublier les retardataires et surtout il ne mentionne pas les horaires de présence, certains participants ne venant qu'à l'occasion d'un ou deux dossiers. En outre il ne permet pas de s'assurer dans le cas (habituel) de participation multiple du membre d'une direction qui a effectivement pris part à la délibération.

Il est vrai qu'une réflexion sur ce point est engagée dans le cadre de la charte de déontologie des ministères sociaux. A cette fin a été élaboré un projet de feuille de présence qui distingue en fonction de la qualité des membres, mais laissant figurer une curieuse rubrique « autres participants présents ». La clarification de cette présentation dépend évidemment de la réponse apportée au point précédent visant à mieux formaliser la représentation. Mais s'agissant spécifiquement du CEPS elle ne règle pas la question de « l'effet noria » lié à la densité des décisions du comité. La seule solution est de définir un statut de représentant attiré qui reste présent pendant la totalité de la séance ou dont le départ et le remplacement sont explicitement mentionnés dans la feuille de présence.

Les modalités de suite des séances sont très spécifiques au CEPS

Les séances du CEPS font l'objet d'un relevé de décision très exhaustif qui est approuvé à l'occasion d'une nouvelle séance, le plus souvent dans le mois suivant. Ce relevé énumère les membres présents sur la base de la feuille de présence et, le cas échéant les déports intervenus. Il

retrace ensuite les décisions intervenues assorties de leur motivation. Il est à relever qu'un grand nombre de points à l'ordre du jour ne débouchent pas sur des décisions à proprement parler mais sur des orientations dans le cadre de négociations en cours. D'un point de vue déontologique ce relevé de décision ne nous a pas paru soulever de difficulté particulière, tout au moins au stade de connaissance que nous avons du fonctionnement du CEPS.

Conclusion

Quelques réflexions sur l'inscription de l'action du déontologue dans le fonctionnement du CEPS

La brièveté de la période d'activité du déontologue au sein du CEPS ne permet pas à ce stade de fixer une orientation définitive sur les modalités d'accomplissement de sa mission. Il est cependant possible à ce stade de tracer quelques pistes sur l'inscription de l'action du déontologue dans le fonctionnement du comité. A cet égard force est de constater que l'intensité et la technicité du travail du CEPS rendent inopérant le suivi systématique des séances du comité. Outre le temps qu'une présence aux séances du comité est susceptible de mobiliser, celle-ci serait de peu d'utilité en terme déontologique. Dès lors que les règles de déport sont suffisamment précisées en amont des séances et que la vérification de leur respect est exercée par le président de séance, la présence du déontologue ne se justifie qu'à titre occasionnel soit à la demande du président ou du secrétaire général soit à son initiative propre dans le souci de garder le contact avec l'actualité du comité et de connaître les membres compte tenu de leur renouvellement assez fréquent. Le rythme d'une ou deux fois par mois adopté depuis le mois d'octobre apparaît raisonnable.

Les textes ne prévoient pas non plus une permanence du travail du déontologue qui conduirait à lui donner un rôle particulier dans le fonctionnement quotidien de cette instance dont il n'est évidemment pas membre. A l'inverse de ses collègues des agences, le déontologue du CEPS n'est pas sollicité de prendre parti sur l'impartialité d'experts requis au cas par cas par l'organisme pour des dossiers déterminés, la participation au comité se faisant sur une base stable. Il n'a pas non plus la commodité de s'appuyer sur une instance déontologique préexistante, la « taille » du CEPS n'ayant jamais conduit à constituer une telle instance. Dans ces conditions le risque pour le déontologue est de devoir travailler « hors sol ». Il conviendrait cependant de lui donner une meilleure visibilité au sein du ministère sous la

forme d'une adresse de messagerie et d'un accès informatique dans le bureau de passage qui lui est dédié. Il conviendrait aussi de préciser l'articulation entre la fonction de déontologue du CEPS et le travail mené par la direction des affaires juridiques des ministères sociaux au nom du secrétariat général.

En fait, en l'état de cette réflexion, l'intervention du déontologue du CEPS doit être privilégiée à trois moments principaux.

Le stade du dépôt ou de la modification des déclarations d'intérêts

Tout d'abord lors du dépôt ou de la modification des déclarations d'intérêts. A cet égard il est convenu avec le secrétariat général que les nouvelles DPI et les actualisations sont systématiquement soumises au déontologue. D'éventuelles observations sont formalisées sous la forme d'un avis transmis au président du CEPS qui décide des suites à donner et en informe le déontologue. Sur une dizaine d'examen au cours des derniers mois, un seul a fait l'objet d'un avis écrit. La valeur juridique de la position du déontologue n'est pas vraiment définie par les textes mais elle constitue au moins un élément du dossier au cas de difficulté ultérieure. Ces prises de position successives auront l'intérêt au fil du temps d'objectiver les situations de conflit et de permettre une certaine homogénéité des traitements. Il est patent que face à un « droit souple » les appréciations portées par chacun sur les risques de conflits varient fortement de l'excès de précaution à la sous-estimation de leur impact. A cette occasion l'attention des membres des professions médicales est aussi attirée sur le fait qu'une vérification sur le site Transparence santé constitue l'un des éléments du contrôle de la déclaration. Ces avis n'ont évidemment qu'une valeur informative dès lors que la décision finale incombe en vertu de l'article L 1451-4 du code de la santé publique au président de l'autorité.

Le moment du rapport annuel

Le deuxième moment est celui du dépôt du rapport annuel mentionné à l'article L 1451-1 du code de justice administrative. Celui-ci, tout au moins quand il sera étayé sur une durée significative, devrait constituer, outre un recensement des questions traitées, un instrument d'alerte sur d'éventuelles difficultés. Mais il pourrait en outre servir de source d'information pour les membres du comité. A cet égard il serait opportun que

le rapport fasse l'objet d'une présentation et le cas échéant d'un débat devant le comité permettant de recueillir les observations de ses membres.

Le rôle de conseil du déontologue

Le troisième pôle de l'activité du déontologue est celui du conseil déontologique au sens large qu'il s'exerce à l'occasion du dépôt ou de l'actualisation des déclarations d'intérêts ou de façon plus personnalisée à la demande des membres du comité. A ce stade les interrogations n'ont pas été très nombreuses mais il est vraisemblable qu'elles tendront à augmenter en fonction de la diffusion de la « culture déontologique » au sein de l'administration ou des régimes sociaux. A ce stade les questions posées dépassent parfois les limites de la mission du déontologue qui reste majoritairement centrée sur les DPI. Il est en particulier demandé au déontologue de s'exprimer sur des procédures qui sont en dehors de sa compétence formelle. Tel est le cas de la Commission de la transparence avec laquelle des liens ont été établis. Les questions posées supposent aussi souvent de mettre en perspective les réponses avec celles données par les autres institutions du domaine de la santé pourvues de déontologues, ce qui suppose d'organiser les liens avec ces derniers. Des liens spécifiques sont établis avec la HAS compte tenu de la symbiose des affaires traitées par les deux organismes. Une attention toute particulière est aussi prêtée à l'évolution des contentieux toujours susceptibles de mettre en évidence d'éventuels problèmes de déontologie. Ainsi la fonction de déontologue suppose t'elle un important travail de veille juridique et de contact avec l'ensemble des institutions chargées du contentieux et de la déontologie.

Il est encore trop tôt pour figer les modalités pratiques dans lesquelles doit s'inscrire cette mission d'une vigilance déontologique. La nomination d'une personnalité extérieure à l'institution a l'avantage de permettre autant que faire se peut un exercice indépendant, impartial et objectif du mandat. L'inconvénient tient à la forme d'extériorité qu'elle impose. A ce stade comme nous l'avons dit il faut encore réfléchir à « l'accessibilité » du déontologue du CEPS et à son institutionnalisation dans le circuit ministériel. Il y a là une question posée à travers ce rapport aux autorités auxquelles elle est adressée à un moment notamment où le ministère chargé de la santé se dote dans ce domaine de structures nouvelles et ambitieuses.

Gilles Bardou

Avril 2017

Propositions

1° Etablir un document synthétique fixant les principales exigences déontologiques applicables aux membres du CEPS à l'entrée comme à la sortie de fonctions.

2° Formaliser la désignation des membres appelés à siéger au comité.

3° Retracer sous la forme d'une fiche actualisée les obligations de déport de chacun des membres et au titre de chaque laboratoire.

4° Modifier le système d'identification des membres présents à chaque séance et à chaque moment de la séance sous la forme d'une feuille de présence adaptée au mode de travail du CEPS.

5° Consacrer annuellement un temps de délibération du comité à la présentation du rapport d'activité du déontologue.

6° Faciliter la saisine du déontologue du CEPS en le dotant d'une adresse messagerie interne au ministère.

7° Formaliser la relation du déontologue du CEPS avec le collègue référent déontologue mis en place par le ministère dans le cadre de la loi du 20 avril 2016.
