

# Loi Bertrand, conflits d'intérêts et législation anti-cadeaux...

**Docteur Vincent HAZEBROUCQ**, maître de conférences des Universités à Paris Descartes, radiologue des hôpitaux de Paris et chargé de mission à l'Agence régionale de santé d'Île-de-France

**U**ne succession de scandales sanitaires retentissants, Médiateur Servier™, Prothèses mammaires PIP™ et quelques autres moins médiatisés, telles les prothèses de hanche Johnson & Johnson™, ont dernièrement ravivé le climat de méfiance généralisée contre les médicaments, les dispositifs médicaux implantables ainsi que la suspicion sur la probité et la transparence des pratiques des médecins, chirurgiens, et de celles des politiques et responsables sanitaires...

Après toute une série d'enquêtes et de rapports divers, dont notamment le rapport de la Commission de réflexion pour la prévention des conflits d'intérêts dirigée par Jean-Marc Sauvé, précipitamment installée en pleine affaire Bettencourt<sup>1</sup>, ces affaires ont abouti à la Loi Bertrand 2011-2012 "de renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé" procédant, d'une part, à la réforme des structures administratives chargées d'autoriser les produits de santé et de la veille sanitaire (notamment de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, AFSSAPS, devenue l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, ANSM, avec des pouvoirs accrus) et d'autre part, à l'accentuation des dispositions réglementaires visant à prévenir et à sanctionner plus rigoureusement les conflits d'intérêts ainsi qu'à rendre publics toutes les conventions, avantages en nature ou en espèces<sup>2</sup> (« cadeaux médicaux ») proposés aux médecins et autres professionnels de santé ou étudiants de ces professions, leurs associations ainsi que les associations d'usagers, les établissements de santé, les fondations, les sociétés savantes et les sociétés ou organismes de conseil intervenant dans le secteur des produits ou prestations de santé, les médias, les éditeurs de logiciels médicaux ou pharmaceutiques ou encore les personnes morales assurant ou participant à la formation initiale des professions de santé (mais pas, notons le, à la formation continue...).

Rappelons en effet que le Code pénal (CP) comportait déjà toute une série d'articles législatifs détaillant les dispositions répressives « Des manquements au devoir de probité » des personnes exerçant une fonction publique et définissant les délits de *concussion* (art 432-10), de *corruption* et de *trafic d'influence* (Art. 432-11 et 433-1 et -2CP), de *prise illégale d'intérêts* (Art 432-12 et -13) et d'*atteintes à la liberté d'accès et à l'égalité des candidats dans les marchés publics* (art 432-14 CP) de la *soustraction et du détournement de biens publics* (art 432-15 et -16 CP) ou enfin les *faux certificats* (art 441-1 à -12 CP).

Le Code de déontologie médicale (désormais inclus dans le Code de la santé publique, CSP) contient également de longue date nombre d'articles imposant au médecin le respect des « ...principes de moralité, de probité et de dévouement... » (art R4127-3 CSP), et lui interdisant « ...d'aliéner son indépendance professionnelle sous quelque forme que ce soit. » (art R4127-5), « ...toute attitude publicitaire... » sauf au profit d'une

cause d'intérêt général (art R4127-13), toute dérive commerciale, « ...tous procédés directs ou indirects de publicité et notamment tout aménagement ou signalisation donnant aux locaux une apparence commerciale. » (art R4127-19 CSP), tout partage d'honoraires (art R4127-22) ou compérage entre médecins, médecins et pharmaciens, auxiliaires médicaux ou toutes autres personnes physiques ou morales... » (art. R4127-23 CSP), « Tout acte de nature à procurer au patient un avantage matériel injustifié ou illicite ; toute ristourne en argent ou en nature, toute commission à quelque personne que ce soit ; la sollicitation ou l'acceptation d'un avantage en nature ou en espèces sous quelque forme que ce soit, d'une façon directe ou indirecte, pour une prescription ou un acte médical quelconque » (art 4127-24 CSP), « La délivrance d'un rapport tendancieux ou d'un certificat de complaisance... » (art 4127-28 CSP), « Toute fraude, abus de cotation, indication inexacte des honoraires perçus et des actes effectués » (art 4127-29 CSP), « Toute pratique tendant à abaisser, dans un but de

concurrence, le montant de ses honoraires » laissant cependant au médecin la possibilité de donner gratuitement ses soins (art R4127-67 CSP).

## La lutte contre les conflits d'intérêts

Les dispositions législatives destinées à prévenir et sanctionner les conflits d'intérêts ont donc été précisées par le décret n° 2012-745 du 9 mai 2012 « relatif à la déclaration publique d'intérêts et à la transparence en matière de santé publique et de sécurité sanitaire ». Ce décret unifie et étend le champ de la déclaration publique d'intérêts (DPI) et assure la transparence des débats des instances collégiales consultatives d'expertise sanitaire :  
– Il impose l'établissement et la mise à jour régulière d'une DPI aux responsables et aux membres, aux collaborateurs réguliers ou occasionnels des cabinets ministériels chargés de la santé et de la sécurité sociale, et de toute commissions, services, autorités diverses agences nationales ou régionales (HAS, IRSN, ASN, ARS, CCPPRB, CRCI...) dépendant de ces départements ministériels.

1 - Ce rapport, rendu public en janvier 2011 et accessible en ligne à l'adresse <http://www.conflits-interets.fr/pdf/rapport-commission-conflits-interets-vie-publique.pdf> a récemment eu pour effet la signature par les membres de l'actuel Gouvernement d'une charte de déontologie inédite, accessible en ligne sur le site de la Présidence de la République : <http://www.elysee.fr/president/les-actualites/communiqués-de-presse/2012/charte-de-deontologie-des-membres-du-gouvernement.13236.html>. Ce premier pas semble toutefois insuffisant pour garantir qu'il n'y aura plus jamais de délit d'influence ou de prise illégale d'intérêt...

2 - Art L1453-1 du CSP sur la publication des conventions et cadeaux et Art. L4113-6 sur la prévention des conflits d'intérêt.

Un arrêté du 5 juillet 2012 est venu fixer le modèle officiel de la DPI, s'inspirant fortement de celui mis en place depuis plusieurs années à la HAS, avec une extension sur les cinq années précédentes de la déclaration des activités et financements antérieurs, alors que la HAS ne le demandait que sur trois ans. Un site internet unique devrait – à terme – permettre le recueil, l'archivage et la publicité de toutes les DPI qui devront être conservées 10 ans à compter de leur dépôt ou de leur dernière actualisation.

Deux instructions datées du 30 juillet<sup>3</sup> et du 2 août 2012 ont été diffusées par la Direction des affaires juridiques du Ministère des affaires sociales et de la santé pour préciser les conditions de mise en œuvre immédiate du recueil des déclarations publiques d'intérêts au sein des ARS et dans les instances ministérielles.

Bien que cela ne soit pas légalement obligatoire, le SRH proposera désormais à ses dirigeants, élus au Conseil d'administration ou au Bureau, de remplir une DPI à l'occasion de leur prise de fonction et de la mettre à jour en cas de changement significatif.

– Le décret n° 2012-745 prévoit par ailleurs l'enregistrement intégral et la diffusion des procès verbaux des débats et commissions, conseils et instances collégiales consultées sur une question de santé publique ou de sécurité sanitaire préalablement à une décision administrative, ainsi que la publication en ligne de ces PV sur le site internet du groupement ou de l'établissement, de l'autorité ou de l'agence concernée, pendant une durée minimale d'un an. Ils doivent également être archivés durant 10 ans.

### Les dispositions anti-cadeaux et le Sunshine-act à la française



Dans le même temps – peut-être aussi pour distraire l'attention des médias et dévier leurs critiques – les autorités sanitaires et les parlementaires ont jugé habile, de revenir dans sur les dispositions de la « Loi anti-cadeaux » pour les professions de santé», en réalité l'article L. 4113-6 du Code de la santé publique instauré par la Loi Kouchner n° 2003-303 du 4 mars 2002 et réformé une première fois par la Loi n° 2007-248 en février 2007. Compte-tenu de son importance, il paraît indispensable, avant que d'en commenter quelques points, de le citer intégralement : voir encadré.

Un premier projet de décret d'application relatif à ce « *Sunshine Act à la Française* » a circulé durant l'hiver 2011-2012, prévoyant notamment une déclaration des cadeaux ou prestations des industriels, dès le premier euro : un simple café, offert lors d'une réunion, imposait donc toute une série de formalités ainsi que la publicité du nom des bénéficiaires dans les 15 jours.

La Direction générale de la santé a ensuite fait savoir au printemps, lors d'une conférence publique donnée le 5 avril 2012 à l'*Institut français des fondations de la recherche et de l'enseignement supérieur* (Ifres), que ces obligations ne devraient pas s'appliquer aux Sociétés savantes, aux associations de services créées par des médecins hospitaliers (en ce qu'elles n'ont pas vocation à défendre les intérêts catégoriels des membres des professions médicales, mais à contribuer au financement de l'entretien du service et à la logistique de l'activité de soin), ni aux fondations hospitalières.

Dernièrement, un nouveau projet de décret a été soumis à concertation, incluant les Sociétés savantes, les Ordres professionnels et les personnes morales assurant la formation initiale (et non continue ?) des professions de santé et prévoyant comme l'a récemment indiqué publiquement la nouvelle ministre chargée de la Santé, madame Marisol Touraine, un seuil de 60 Euros TTC pour la publicité des avantages en nature.

Un collectif *Europe et médicament* regroupant une soixantaine d'organisations de patients, consommateurs et professionnels de santé de douze pays européens et dont la

représentativité réelle reste à démontrer a immédiatement réagi en exigeant une déclaration au 1<sup>er</sup> euro, aux motifs qu'« *aucun cadeau d'une firme à un soignant ne doit être considéré comme normal ou acceptable* » et « *qu'il est plus facile d'accepter d'autres cadeaux une fois qu'on a cédé à un premier petit cadeau* ».

### Quelques commentaires sur ces dispositions

Compte tenu de l'inefficacité pratique de tout l'arsenal juridique pré-existant, qui n'avait visiblement pas suffi à empêcher les scandales évoqués en introduction, on peut s'interroger sur la pertinence d'empiler de nouveaux textes répressifs au lieu de veiller sérieusement à appliquer minutieusement ceux dont l'on disposait déjà.

Relevons ensuite qu'à la différence des dispositions relatives à la prévention des conflits d'intérêt, les dispositions anti-cadeaux semblent préférentiellement focalisées sur les professions médicales et aux étudiants de ces professions ainsi qu'aux établissements, fondations et autres personnes morales, et non pas aux cadres administratifs, directeurs ou ingénieurs hospitaliers, ni aux dirigeants, cadres et salariés des organismes d'assurance maladie.

Ces dispositions cumulées ne devraient pourtant pas avoir pour effet de limiter ni de compliquer les actions de partenariats conclues entre les industriels de la santé et le SRH :

– Votre SRH est un *syndicat professionnel* et non une *association* de médecins ;

– Il propose aux industriels, non pas de nous *sponsoriser* ou de nous *offrir des cadeaux*, mais au contraire de conclure soit une *convention de partenariat* pour financer une action concrète bénéfique à la fois au SRH et à l'industriel, telle qu'une session de formation professionnelle impliquant des salariés de l'entreprise ou une action de consulting, ou bien l'achat au SRH d'une prestation matérielle, telle que l'achat d'une page de publicité dans les pages de SRH-Info ou sur le site internet du Syndicat. Ces financements s'obtiennent ainsi en échange d'une contrepartie objective et raisonnablement proportionnée, ce qui écarte la notion de « cadeaux » ou « d'avantages en nature ou en espèces ».

3 - Instructions référencées respectivement DAJ/2012/306 (NOR : AFSZ1231698J) et DAJ/2012/307 (NOR : AFSZ1231707J)

**Art. 4116-3 CSP:** *“Est interdit le fait, pour les étudiants se destinant aux professions relevant de la quatrième partie du présent code et pour les membres des professions médicales mentionnées au présent livre, ainsi que les associations les représentant, de recevoir des avantages en nature ou en espèces, sous quelque forme que ce soit, d’une façon directe ou indirecte, procurés par des entreprises assurant des prestations, produisant ou commercialisant des produits pris en charge par les régimes obligatoires de sécurité sociale. Est également interdit le fait, pour ces entreprises, de proposer ou de procurer ces avantages.*

*Toutefois, l’alinéa précédent ne s’applique pas aux avantages prévus par conventions passées entre les membres de ces professions médicales et des entreprises, dès lors que ces conventions ont pour objet explicite et but réel des activités de recherche ou d’évaluation scientifique, qu’elles sont, avant leur mise en application, soumises pour avis au conseil départemental de l’ordre compétent et notifiées, lorsque les activités de recherche ou d’évaluation sont effectuées, même partiellement, dans un établissement de santé au responsable de l’établissement, et que les rémunérations ne sont pas calculées de manière proportionnelle au nombre de prestations ou produits prescrits, commercialisés ou assurés. Il ne s’applique pas également aux avantages prévus par conventions passées entre des étudiants se destinant aux professions relevant de la quatrième partie du présent code et des entreprises lorsque ces conventions ont pour objet des activités de recherche dans le cadre de la préparation d’un diplôme.*

*Il ne s’applique pas non plus à l’hospitalité offerte, de manière directe ou indirecte, lors de manifestations de promotion ou lors de manifestations à caractère exclusivement professionnel et scientifique lorsqu’elle est prévue par convention passée entre l’entreprise et le professionnel de santé et soumise pour avis au conseil départemental de l’ordre compétent avant sa mise en application, et que cette hospitalité est d’un niveau raisonnable et limitée à l’objectif professionnel et scientifique principal de la manifestation et n’est pas étendue à des personnes autres que les professionnels directement concernés. Il en va de même, en ce qui concerne les étudiants se destinant aux professions relevant de la quatrième partie du présent code, pour l’hospitalité offerte, de manière directe ou indirecte, aux manifestations à caractère scientifique auxquelles ceux-ci participent, dès lors que cette hospitalité est d’un niveau raisonnable et limitée à l’objectif scientifique principal de la manifestation.*

*Toutes les conventions passées entre les membres des professions médicales ou les étudiants se destinant aux professions relevant de la quatrième partie du présent code et les entreprises susvisées sont, avant leur mise en application, soumises pour avis au conseil départemental de l’ordre compétent ou, lorsque leur champ d’application est interdépartemental ou national, au conseil national de l’ordre compétent. Un décret en Conseil d’Etat détermine les modalités de la transmission de ces conventions ainsi que les délais impartis aux ordres des professions médicales pour se prononcer. Si ceux-ci émettent un avis défavorable, l’entreprise transmet cet avis aux professionnels de santé, avant la mise en œuvre de la convention. A défaut de réponse des instances ordinales dans les délais impartis, l’avis est réputé favorable. L’entreprise est tenue de faire connaître à l’instance ordinaire compétente si la convention a été mise en application.*

*Les dispositions du présent article ne sauraient ni soumettre à convention les relations normales de travail ni interdire le financement des actions de formation médicale continue.”*

– Malgré ces précisions et éclaircissements, certaines tutelles et certains industriels ne semblent pas vouloir comprendre la différence entre des “cadeaux” et des “échanges équilibrés” et prétendent à tort qualifier toute éventuelle relation financière avec eux de « sponsoring » et « d’avantages en nature ».

Il est clair que ces conventions avec les industriels tendent à permettre au SRH de financer et de développer ses actions sans accroître déraisonnablement le montant de ses cotisations annuelles. Pour garantir néanmoins au SRH une certaine indépendance financière – à défaut d’une indépendance cer-

taine – le Bureau et le Conseil d’administration invitent tous les médecins salariés des hôpitaux publics, des ESPIC et de toute autre structure radiologique partie prenante du service public radiologique de faire connaître à leurs collègues l’importance d’un syndicat professionnel spécialisé et focalisé dans la défense de la qualité d’exercice de la radiologie publique au service de nos patients, avec la nécessité de le soutenir en cotisant chaque année.

L’adhésion au SRH est en effet complémentaire et non pas exclusive de l’appartenance à un syndicat multicatégoriel médical ou même à une confédération syndicale interprofessionnelle : les deux grandes spécificités du SRH sont de se préoccuper principalement de la défense de la radiologie publique et de regrouper autour de cet objectif commun tous les radiologues, quels que soient leurs statuts, universitaires ou non universitaires, ou leurs orientations politiques ou syndicales. Cette identité lui permet de constituer tant au niveau national qu’à l’échelon régional, avec la Société française de radiologie, le Collège des enseignants de radiologie de France et de la Fédération nationale des médecins radiologues libéraux le *Conseil professionnel de la radiologie* (ou G4).

Le SRH observe enfin que l’accumulation des dispositions répressives dirigées contre les médecins et leurs organisations renforce - et non dissipe - le climat de suspicion permanente délétère à la nécessaire confiance des patients dans ceux qui les soignent et créée de surcroît peu à peu des conditions favorables à une discrimination tout à fait étonnante : considérant ne plus pouvoir financer les déplacements et les hébergements des médecins et autres professionnels de santé dans les congrès de formation les plus prestigieux, tel le RSNA, les industriels reportent leurs budgets d’invitation vers les administratifs et/ou les ingénieurs hospitaliers, que la réglementation anti-cadeaux ne vise pas, alors qu’il s’agit pourtant, de facto des décideurs directs ou indirects des appels d’offres d’équipements médicaux hospitaliers.

Une fois de plus démonstration est faite que « l’enfer est pavé de bonnes intentions » et que « le diable se cache dans les détails »...