



**HAL**  
open science

## Le rôle des experts au sein des agences de sécurité sanitaire

Joël Moret-Bailly

► **To cite this version:**

Joël Moret-Bailly. Le rôle des experts au sein des agences de sécurité sanitaire. *Annales de la régulation*, 2009, 2, pp.327-343. hal-01571050

**HAL Id: hal-01571050**

**<https://hal.science/hal-01571050>**

Submitted on 1 Aug 2017

**HAL** is a multi-disciplinary open access archive for the deposit and dissemination of scientific research documents, whether they are published or not. The documents may come from teaching and research institutions in France or abroad, or from public or private research centers.

L'archive ouverte pluridisciplinaire **HAL**, est destinée au dépôt et à la diffusion de documents scientifiques de niveau recherche, publiés ou non, émanant des établissements d'enseignement et de recherche français ou étrangers, des laboratoires publics ou privés.

## Point de vue externe sur le rôle des experts au sein des agences de sécurité sanitaire

Le rôle des experts au sein des agences de sécurité sanitaire, *Annales de la régulation*, volume 2, LGDJ, 2009, 327-343.

La tâche qui nous est confiée réside dans la production d'un point de vue « externe » sur le rôle des experts au sein des agences de sécurité sanitaire. Nous allons donc commencer par préciser ce que l'on peut entendre par « externe ». Un premier élément de réponse réside peut être dans le fait qu'un universitaire est institutionnellement externe aux agences à propos desquelles le rôle de l'expert est envisagé. Un deuxième élément résiderait dans l'externalité « objective » du juriste relativement à la réalité sociale et institutionnelle qu'il analyse. Nous pensons, cependant, que ce dernier, en analysant le système de droit contribue, dans le même temps, à son fonctionnement, ses analyses pouvant même parfois amener les « producteurs de droit » à amender le système qu'il s'agissait d'analyser<sup>1</sup>. Dans ce contexte, le point de vue qu'un universitaire peut porter sur le droit ne peut être que « modérément externe »<sup>2</sup>, d'autant plus que le juriste porte avec lui, plus ou moins consciemment, un certain nombre de représentations sociales implicites sur le système de droit et son rôle dans la société, ainsi que sur les mécanismes étudiés<sup>3</sup> et ne peut donc, *in fine*, être parfaitement « externe » au système qu'il analyse. Son regard peut, en outre, d'autant moins être « externe » que le dit juriste a pu être impliqué à titre d'expert, justement, dans le fonctionnement d'une agence de sécurité sanitaire<sup>4</sup>. Nous allons cependant, ces réserves – épistémologiques ? - émises, faire tout notre possible pour remplir la mission qui nous a été confiée de manière distanciée.

Une forme d'externalité, que paraît toutefois pouvoir produire l'analyse juridique relativement au rôle des experts au sein des agences de sécurité sanitaire réside peut-être dans le fait de « dépasser » les logiques internes ou administratives, pour aborder les autres logiques portées par le droit à propos de cette question, l'externalité résultant alors de la multiplication de ces logiques. Il s'agit, d'une certaine manière, de se replacer dans la posture durkheimienne d'analyse du droit, le sociologue considérant les règles juridiques comme des « cristallisations » des rapports sociaux permettant, par leur analyse, de dépasser les « prénotions », ou *a priori* socialement constitués, pour « objectiver » l'organisation sociale et ses fonctions<sup>5</sup>. Nous allons donc tenter de déterminer le rôle des experts au sein des agences

---

<sup>1</sup> Ph. Jestaz et C. Jamin, *La doctrine*, deuxième partie, chapitre 2, « Les fonctions de la doctrine ».

<sup>2</sup> Cf. F. Ost et M. van de Kerchove, *Jalons pour une théorie critique du droit*, Travaux et recherches, Publications des Facultés universitaires Saint-Louis, 1987, 28-31. Ce point de vue s'oppose à celui que l'on peut nommer « radicalement externe » ou « externe extrême », qui correspond à « la position d'un observateur qui ne se réfère pas, même de cette manière, au point de vue interne du groupe ».

<sup>3</sup> P. Bourdieu, La force du droit. Éléments pour une sociologie du champ juridique, *Actes de la recherche en sciences sociales*, n°64, septembre 1986, 3-19.

<sup>4</sup> Nous avons ainsi été rapporteur, sous la direction de C. Evin, au sein de la Haute Autorité de Santé, d'un groupe de travail consacré aux aspects juridiques des « nouvelles formes de coopération entre professionnels de santé », question ayant donné lieu à une recommandation en 2008. Nous sommes, en outre, depuis 2007, membre du groupe « déontologie et indépendance de l'expertise », placé auprès du président de la même institution.

<sup>5</sup> E. Durkheim, *De la division du travail social*, 1893, PUF, Quadrige ; *Les règles de la méthode sociologique*, 1895, PUF, Quadrige. Cf., sur la sociologie durkheimienne du droit, E. Serverin, *Sociologie du droit*, La découverte, 2000, coll. Repères, 36-42.

de sécurité sanitaire à partir de ce qu'en disent les différents corps de règles de droit qui leur sont applicables ainsi que de ce que l'on peut savoir de leur mise en œuvre, le caractère « externe » de l'analyse résultant du caractère lui-même externe des règles de droit par rapport aux agences de sécurité sanitaire, même si des règles de droit sont également (mais pas seulement) à l'origine de leur organisation.

Dans ce contexte, les décisions des agences de sécurité sanitaire, sont, dès lors qu'elles renvoient à une technique non juridique (notamment médicale ou pharmacologique), largement conditionnées par les opinions des experts<sup>6</sup>. Comment faire en sorte, dès lors, que les analyses de ces derniers soient bien dictées par des considérations réellement techniques, et non par leurs intérêts, notamment pécuniaires ou de carrière ? La question se pose même avec une acuité particulière du fait de deux caractéristiques du secteur sanitaire : le caractère restreint du monde de l'expertise dans le secteur, ainsi que les enjeux qui le structurent<sup>7</sup>.

On reconnaît, ici, la question des « conflits d'intérêts », qui se développe en France, depuis une quinzaine d'années dans nombre de domaines<sup>8</sup>. Les conflits d'intérêts peuvent être caractérisés, dans un premier temps, de la manière suivante : les experts sont « en situation de conflit d'intérêt lorsque leurs intérêts ou engagements compromettent l'indépendance de leur jugement ou leur loyauté »<sup>9</sup>. Cette situation présente une originalité certaine comparée aux questions traditionnellement régies par le système de droit. Celui-ci traite en effet habituellement d'intérêts différents portés par des acteurs différents<sup>10</sup>. Dans l'hypothèse des « conflits d'intérêts » *stricto sensu*, en revanche, des intérêts pouvant entrer en conflit sont justement portés par une même personne, qui pourrait profiter de sa situation de pouvoir pour faire prévaloir le sien ou celui de tiers, au détriment de ceux qu'il est chargé de défendre, de représenter ou de protéger. Par exemple, un expert également consultant pour tel laboratoire pharmaceutique pourrait porter un regard bienveillant sur les productions de ce laboratoire dans le cadre d'une procédure d'autorisation de mise sur le marché, non pas du fait des qualités inhérentes au produit, mais du fait de sa volonté d'entretenir de bonnes relations avec le laboratoire qui sollicite l'autorisation.

Dans ce contexte, l'expertise jouit, au sein des règles de droit, d'un statut particulier, dans la mesure où un certain nombre de dispositions ont pour objet spécifique la régulation de cette activité<sup>11</sup>, ainsi que son encadrement au sein des agences de sécurité sanitaire (II). Il paraît, en outre, *a priori*, peu contestable de considérer que le recours à des experts constitue

---

<sup>6</sup> De manière générale, sur les rapports entre les experts, la « société », et la prise de décision politique, M. Callon, P. Lascoumes et Y. Barthe, *Agir dans un monde incertain, essai sur la démocratie technique*, Seuil, coll. La couleur des idées, 2001.

<sup>7</sup> Cf. D. Tabuteau, L'expert en santé publique et les conflits d'intérêts, in, *Essais cliniques, quels risques?*, (direction A. Laude et D. Tabuteau), PUF, 2007, 87-112, ici 91-94,

<sup>8</sup> Ce développement semble un peu plus ancien et un peu plus important dans les pays anglo-saxons : sur cette question, v. M. Rodwin, *Medicine, money and morals. Physicians conflicts of interest*, Oxford University Press, 1993.

<sup>9</sup> Traduction de l'ouvrage de M. Rodwin, *Medicine, money and morals. Physicians conflicts of interest*, préc., p. 9.

<sup>10</sup> Que l'on songe, par exemple au divorce en ce qui concerne les époux, aux contrats opposant les intérêts des créanciers et des débiteurs, aux responsabilités à visée indemnitaire opposant les mêmes intérêts, ou même en ce qui concerne la bioéthique, tranchant par exemple entre les intérêts des personnes et ceux de la recherche biomédicale. Sur ce dernier exemple, *a priori* plus surprenant que les autres, D. Thouvenin, Les lois bioéthique ou comment masquer les intérêts contradictoires, in *La bioéthique est-elle de mauvaise foi ?*, PUF, 1999, 50-78.

<sup>11</sup> R. Encinas de Munagorri, Expert et expertise, *Dictionnaire de la culture juridique (direction D. Alland et S. Rials)*, Lamy-PUF, 2003, 687-690.

un moyen de l'action administrative (I). Nous articulerons donc notre exposé autour de ces deux caractéristiques.

## **I) Les experts, moyen de l'action administrative**

L'intervention des experts dans le cadre des procédures administratives décisionnelles emporte deux types de conséquences ; relatives à la régularité de l'action administrative, d'une part (A) ; relatives à la crédibilité que peut inspirer l'action des pouvoirs publics, d'autre part (B).

### ***A) La régularité de l'expertise comme condition de régularité de l'action administrative***

D'une manière générale, l'article 25 alinéa 2 du statut général des fonctionnaires dispose que « les fonctionnaires ne peuvent 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 »<sup>12</sup>. Cette disposition révèle toutefois ses limites en ce qu'elle ne s'applique qu'aux fonctionnaires et non, notamment, aux experts privés prêtant leur concours à l'administration<sup>13</sup>. Dans le même registre, l'article 13 du décret du 28 novembre 1983, régissant les relations entre l'administration et les usagers, prévoit que les membres d'un organisme consultatif « ne peuvent, sous peine de nullité de la décision concernée, prendre part aux délibérations concernant une affaire dans laquelle ils auraient un intérêt personnel »<sup>14</sup>. Pour l'ensemble du domaine sanitaire, enfin, l'article L. 1421-3-1 du code de la santé publique dispose, depuis le 4 mars 2002<sup>15</sup>, que « les membres des commissions et conseils siégeant auprès des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale ne peuvent, sans préjudice des peines prévues à l'article 432-12 du code pénal, prendre part ni aux délibérations ni aux votes de ces instances s'ils ont un intérêt direct ou indirect à l'affaire examinée ». Ces règles doivent, évidemment, être respectées pour que la procédure administrative soit régulière. Réciproquement, la procédure est entachée d'irrégularité si elles ne le sont pas<sup>16</sup>.

On peut alors s'interroger, en termes de réparation, sur les conséquences d'une décision prise irrégulièrement, l'organisation administrative n'ayant pas su éviter la participation d'un

---

<sup>12</sup> Loi n° 83-634 du 13 juillet 1983 portant droits et obligations des fonctionnaires (dite loi Le Pors).

<sup>13</sup> L'art. 2 de la loi prévoit, en effet, que « la présente loi s'applique aux fonctionnaires civils des administrations de l'Etat, des régions, des départements, des communes et de leurs établissements publics y compris les établissements mentionnés à l'art. 2 du titre IV du statut général des fonctionnaires de l'Etat et des collectivités territoriales, à l'exclusion des fonctionnaires des assemblées parlementaires et des magistrats de l'ordre judiciaire. Dans les services et les établissements publics à caractère industriel ou commercial, elle ne s'applique qu'aux agents qui ont la qualité de fonctionnaire ».

<sup>14</sup> Rappelons, toutefois, que l'annulation n'est encourue que si l'irrégularité a eu une incidence sur le contenu de la décision, Cons d'Et, sect., 14 nov. 1975, *Synd. nat. ens. sup.*, Lebon, 571, concl. Théry.

<sup>15</sup> Loi n° 2002-303 du 4 mars 2002, relative aux droits des patients et à la qualité du système de santé.

<sup>16</sup> CE, 12 février 2007, n°290 164, *Recueil Lebon*, Tables..

expert en situation de conflit d'intérêts à une procédure décisionnelle. Il est tout d'abord entendu que pour donner lieu à réparation, une telle situation devrait avoir entraîné un préjudice pour le requérant, c'est-à-dire que celui-ci devrait démontrer la réalité de l'influence de l'expertise dans la décision, cette exigence entraînant également démonstration du lien de causalité entre ce préjudice et la faute à l'origine du dommage. De ce dernier point de vue, l'existence, dans ces situations, d'une faute administrative peut sans doute renvoyer à trois types de situations factuelles. On peut penser, en effet, soit que l'administration n'a pas efficacement mis en œuvre les exigences légales et réglementaires, notamment en ce qui concerne les déclarations d'intérêts, et la faute dans l'organisation des services devrait sans doute être retenue<sup>17</sup> ; soit, alors qu'elle disposait d'éléments d'information lui permettant de compléter une déclaration erronée, qu'elle n'en a rien fait, et la même conclusion peut en être tirée ; soit qu'elle a été trompée par l'expert, et sa faute ne saurait être retenue quand bien même des intérêts considérables seraient en jeu<sup>18</sup>.

La régulation de l'expertise porte cependant d'autres enjeux que le seule régularité de la décision administrative.

## ***B) La régularité de l'expertise comme défense de la « valeur sociale » confiance dans l'action publique***

Le Code pénal contient, dans son livre IV (des crimes et délits contre la nation, l'Etat et la paix publique), un titre consacré au « devoir de probité »<sup>19</sup> des personnes dépositaires de l'autorité publique ou chargées d'une mission de service public<sup>20</sup>. Dans ce contexte, plusieurs dispositions du Code de la santé publique et du Code de la sécurité sociale font référence à l'article 432-12 du Code pénal, relatif à la prise illégale d'intérêts, destiné à réprimer une partie des atteintes au « devoir de probité ».

Nous allons donc, dans un premier temps, analyser la possibilité que les experts se voient reprochés l'infraction de l'article 432-12 du Code pénal, avant de rappeler, dans un

---

<sup>17</sup> V., par exemple, Y. Gaudemet, Traité de droit administratif, T. 1, Droit administratif général, LGDJ, 16<sup>ème</sup> édition, 2001, n° 1674.

<sup>18</sup> Les hypothèses de mise en jeu d'une responsabilité ne s'épuisent cependant pas avec l'examen de celle de l'administration. L'expert lui-même pourrait, en effet, voir sa responsabilité recherchée sur le fondement d'une faute détachable du service, c'est-à-dire selon les règles de la responsabilité civile (Y. Gaudemet, préc. n°1635). Dans cette perspective, il fait peu de doute que sa responsabilité puisse être retenue, les règles relatives aux conflits d'intérêts constituant des règles impératives, qui obligent le juge à retenir une faute en cas de violation (G. Viney et P. Jourdain, Les conditions de la responsabilité, 2<sup>ème</sup> éd., LGDJ, 1998, n° 448), voire des règles d'ordre public (Les différentes réglementations des conflits d'intérêts correspondent, en effet, à l'évidence à la protection des "intérêts généraux de la société", érigées pour faire face à la prédominance d'intérêts particuliers, terre d'élection des règles d'ordre public ; v., par exemple, F. Terré, Ph. Simler, et Y. Lequette, Droit civil, Les obligations, Dalloz, 9<sup>ème</sup> édition, 2005, n° 348 à 349-1). Il semble donc acquis que l'action de l'expert en situation de conflit soit de nature à engager sa responsabilité civile. Ce type d'action n'a cependant que peu de chances d'être engagée. Les experts sont en effet moins solvables que les personnes (notamment les industriels ou les établissements de santé) dont ils seraient amenés à défendre irrégulièrement les intérêts. Les responsabilités éventuellement engagées prendraient donc sans doute pour cible ces derniers (Le raisonnement tenu à propos de la faute civile des experts s'applique cependant également à eux).

<sup>19</sup> Titre de la section du Code pénal dans laquelle est définie l'infraction.

<sup>20</sup> V., en ce qui concerne cette question dans le domaine sanitaire, Service central de prévention de la corruption, Rapport annuel 1995, Editions des Journaux Officiels, p. 44 à 81.

second temps, ce que signifie, dans le système de droit, le fait, pour le législateur, de choisir la voie pénale à propos de la régulation d'une activité sociale.

### **a) L'infraction de « prise illégale d'intérêts »**

Selon l'article 432-12, « 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 75 000 euros d'amende »<sup>21</sup>.

Or, cette incrimination est interprétée par la Cour de cassation de manière à ne pas laisser échapper de comportements douteux à la répression, notamment en ce qui concerne la détermination des personnes auxquelles l'infraction peut être reprochée. La Chambre criminelle a ainsi décidé qu'appartenait à cette catégorie « un architecte investi d'une mission de maîtrise d'œuvre par, et pour le compte d'une collectivité ou un organisme publics », en précisant que « l'article 432-12 du Code pénal (...) n'exige pas que cette personne dispose d'un pouvoir de décision au nom de la puissance publique »<sup>22</sup>. Dans ce contexte, la disposition s'applique sans conteste aux différents experts consultés par l'Administration. D'une part, en effet, les juridictions répressives ont pu appliquer le délit d'ingérence, ancienne dénomination de la prise illégale d'intérêts, à un particulier désigné comme expert par l'État et chargé de donner son avis à des commissions de réquisitions ou de dommages de guerre<sup>23</sup>. D'autre part, la Cour de cassation a décidé, le 14 juin 2000, que « le délit est consommé dès que le prévenu a pris, reçu ou conservé, directement ou indirectement, un intérêt dans une affaire dont il avait l'administration ou la surveillance, celles-ci se réduiraient-elles à de simples pouvoirs de préparation ou de proposition de décisions prises par d'autres », formulation tout à fait adéquate en ce qui concerne la situation des experts<sup>24</sup>. Ajoutons que la Chambre criminelle a

---

<sup>21</sup> Les alinéas suivants sont relatifs à l'aménagement de la règle dans les petites communes. L'art. 432-13 ajoute quant à lui : « est puni de deux ans d'emprisonnement et de 30 000 euros d'amende le fait, par une personne ayant été chargée, en tant que fonctionnaire public ou agent ou préposé d'une administration publique, à raison même de sa fonction, soit d'assurer la surveillance ou le contrôle d'une entreprise privée, soit de conclure des contrats de toute nature avec une entreprise privée, soit d'exprimer son avis sur les opérations effectuées par une entreprise privée, de prendre ou de recevoir une participation par travail, conseil ou capitaux dans l'une de ces entreprises avant l'expiration d'un délai de cinq ans suivant la cessation de cette fonction (...) ». Rappelons, en outre, que toute déclaration mensongère d'un expert relève, en effet, de la qualification de faux ; l'art. 441-1 du Code pénal prévoit, en effet, que « constitue un faux toute altération frauduleuse de la vérité, de nature à causer un préjudice et accomplie par quelque moyen que ce soit, dans un écrit ou tout autre support d'expression de la pensée qui a pour objet ou qui peut avoir pour effet d'établir la preuve d'un droit ou d'un fait ayant des conséquences juridiques ». Soulignons, en outre, que si la fausse déclaration était déjouée, selon l'art. 441-9 du Code pénal, la tentative de ce délit est punissable.

<sup>22</sup> Crim., 14 juin 2000, Bull. crim., n° 221. Il en est de même d'un « membre du conseil d'administration d'un Port autonome, établissement public à caractère industriel et commercial », Crim., 21 novembre 2001, Bull. crim., n° 243.

<sup>23</sup> CA Dijon, 16 mars 1917, S., 1918, 2, 62; Cf. également Crim., 28 févr. 1925, Bull. crim., n° 80; D. 1925, 240, Gaz. Pal. 1925, 1, 655.

<sup>24</sup> Crim., 14 juin 2000, Bull. crim., n° 221; W. Jeandidier, *Droit pénal des affaires*, Dalloz, 6<sup>ème</sup> édition, 2005, estime que « si sévère que cela puisse paraître, la probité est à ce prix », *Droit pénal des affaires*, Dalloz, 4<sup>ème</sup> éd., 2000, n° 208-209.

décidé, le 3 mai 2001, qu'un simple « intérêt moral » suffisait à réaliser l'infraction<sup>25</sup>. Autrement dit, l'infraction est constituée même si l'expert n'a bénéficié d'aucun enrichissement personnel<sup>26</sup>.

Le fait est donc acquis : l'infraction de prise illégale d'intérêts s'applique aux experts prêtant leur concours aux agences de sécurité sanitaire. Un tel constat emporte nombre de conséquences pour la compréhension des logiques à l'œuvre en la matière.

## **b) La logique répressive**

Selon le philosophe C. Beccaria, théoricien et inspirateur du droit pénal moderne, l'objet même du droit pénal réside dans la défense de la société. Les infractions les plus graves sont donc, dans cette logique, constituées par celles qui portent atteinte à la chose publique<sup>27</sup>. Dans le droit fil de cette conception, le Code pénal de 1810 était organisé suivant un plan mettant en premier les atteintes à l'État, puis les atteintes aux personnes, et enfin les atteintes aux biens<sup>28</sup>. La hiérarchie de ces priorités a cependant évolué, puisque les atteintes à l'intérêt de l'État sont, présentées, dans le Code pénal de 1994, après les infractions contre les personnes et les infractions contre les biens. Elles n'en restent pas moins l'un des principaux objets du Code pénal. On peut en outre affirmer, en ce qui concerne l'infraction de prise illégale d'intérêts, objet de l'article 432-12 du Code pénal, que celle-ci constitue une illustration des infractions dites « à l'ordre public »<sup>29</sup> ou « d'intérêt général »<sup>30</sup>, caractérisées par l'absence, en ce qui les concerne, de particulier victime, la seule victime de l'infraction restant – comme pour toute infraction prise dans sa seule dimension pénale, et non comme fait générateur de

---

<sup>25</sup> Crim, 3 mai 2001, Bull. crim., n° 106 ; Dr. pén. 2001, comm. 99, obs. M. Véron ; *adde*, Cass. crim., 29 sept. 1999 : Bull. crim., n° 202 ; Crim, 14 juin 2000, Bull. crim., n° 221 ; Crim, 21 juin 2000, Bull. crim., n° 239.

<sup>26</sup> L'interprétation de l'élément moral de l'infraction par la Chambre criminelle va, enfin, dans le même sens, un auteur pouvant ainsi écrire que « l'élément moral du délit s'est, au fil des ans, quelque peu dilué (...) à partir du début du siècle la Cour de Cassation s'est contentée [de] la simple conscience de prendre un intérêt illicite », W. Jeandidier, préc., n° 209. Cette opinion est confirmée par l'analyse d'arrêts récents de la Cour de Cassation qui décide, notamment, que « le délit reproché se consomme par le seul abus de la fonction, indépendamment de la recherche d'un gain ou d'un avantage personnel » (Crim, 14 juin 2000, préc.), et que « l'intention coupable est caractérisée par le seul fait que l'auteur a accompli sciemment l'acte constituant l'élément matériel du délit reproché » (Crim, 21 novembre 2001 préc.).

<sup>27</sup> C. Beccaria, *Des délits et des peines*, Livourne, 1764, Garnier Flammarion, 1991, pref. R. Badinter, § VIII : Division des délits, 77-80.

<sup>28</sup> P. Lascoumes, P. Poncela et P. Lenoël, *Au nom de l'ordre, une histoire politique du code pénal*, Hachette, 1989, notamment 185-194.

<sup>29</sup> Selon M.-L. Rassat, *Procédure pénale*, PUF, 2001, numéro 163, « Il n'est pas systématique qu'une infraction pénale fasse une victime personne privée. Il y a des infractions pénales qui sont des infractions à l'ordre public à l'état pur et ne comportent pas de victimes particulières comme, par exemple, de nombreuses infractions économiques et financières qui ont pour but de la défense de l'intérêt général sans incidence directe sur les individus. Mais il se trouve cependant que la plupart des infractions pénales cause un double dommage, public, à la société, et privé, à une personne, individu ou groupement particulier et identifiable. La question est donc de savoir si des prérogatives particulières doivent être reconnues, au procès pénal, à ces victimes, et lesquelles ».

<sup>30</sup> S. Guinchard et J. Buisson, *Procédure pénale*, Litec, 4<sup>ème</sup> édition, 2008, n°661.

responsabilité civile ou administrative - la société<sup>31</sup>.

Précisons encore, dans cette perspective, que le droit pénal est chargé de la défense des valeurs sociales. Rend compte de cette logique la structure même du Code pénal qui, dans sa partie consacrée aux différentes infractions, est organisé en fonction des atteintes auxdites valeurs. Par exemple, en ce qui concerne les atteintes à la personne, le Code est organisé en sept chapitres intitulés, respectivement : « des atteintes à la vie de la personne » ; « des atteintes à l'intégrité physique ou psychique de la personne » ; « de la mise en danger de la personne » ; « des atteintes aux libertés de la personne » ; « des atteintes à la dignité de la personne » ; « des atteintes à la personnalité » ; « des atteintes aux mineurs et à la famille », chaque type d'atteinte étant décliné dans différentes infractions. Dans ce contexte, l'infraction de prise illégale d'intérêts prend place sous le titre « des atteintes à l'administration publique commises par des personnes exerçant une fonction publique ». Il s'agit donc ici de protéger l'action publique des atteintes qui pourraient lui être portées, de l'intérieur, par ceux qui participent à son activité.

Dans le but de comprendre encore mieux les logiques à l'œuvre au sein du droit pénal, l'approche philosophique peut être confortée par l'approche sociologique, et notamment par les analyses de Paul Fauconnet relatives à la responsabilité<sup>32</sup>. Le sociologue montre, en effet, que la fonction première de la responsabilité réside dans la compensation symbolique du préjudice subi par la société, sous la forme d'une peine supportée par le responsable. La sanction n'est donc pas essentiellement « utilitaire », comme centrée sur le délinquant dans le but de peser sur son comportement, mais symbolique, tournée vers l'acte qui a porté atteinte à une valeur sociale. D'ailleurs, le Code pénal est rédigé en référence, non au délinquant, mais à l'acte infractionnel. Ainsi, le Code pénal prévoit, non que le voleur, mais que « Le vol est puni de trois ans d'emprisonnement et de 45000 euros d'amende »<sup>33</sup>. Il en est de même de l'infraction de l'article 432-12, selon lequel « 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 75 000 euros d'amende ». On comprend alors que le destinataire privilégié de la sanction réside dans la société dans son ensemble, dans le but de lui rappeler les valeurs communes, et non la seule personne sanctionnée. Dans cette perspective, l'activité répressive ne doit pas être assimilée à un échec de la société à peser sur le comportement reprochable, mais comme un rappel – positif - aux valeurs sociales qui la structurent. Elle peut même paraître, à ce titre, absolument nécessaire à la « santé morale de la société »<sup>34</sup>.

Ajoutons, d'un point de vue technique, que l'infraction de prise illégale d'intérêts appartient à la catégorie des « infractions obstacles », ces dernières se caractérisant par l'idée selon

---

<sup>31</sup> Rappelons, dans le même registre, que les règles pénales sont, d'un point de vue civil, par principe des règles « d'ordre public », c'est-à-dire ne pouvant être régulièrement écartées par voie conventionnelle. F. Terré, Ph. Simler, et Y. Lequette, *Droit civil, Les obligations*, préc., n°353.

<sup>32</sup> P. Fauconnet, *La responsabilité, étude de sociologie*, Félix Alcan, 1920. Cf., à son propos l'article de P. Poncela, Autour de l'ouvrage de Paul Fauconnet : une dimension sociologique de la responsabilité pénale, *Archives de philosophie du droit*, tome 22, *La responsabilité*, 1977, 131-142.

<sup>33</sup> Article 311-3. Sur cette grammaire particulière du Code pénal, cf. M. Villey, De l'indicatif dans le droit, *Critique de la pensée juridique moderne*, *Dalloz*, 1976, 51-84.

<sup>34</sup> E. Durkheim, *Les règles de la méthode sociologique*, préc., qui analyse à propos du fait social crime, les rapports entre « le normal et le pathologique » dans la société, 64-75, et notamment 72.

laquelle la répression ne doit pas nécessairement attendre l'atteinte à la valeur sociale que l'on veut protéger pour être déclenchée : il peut ainsi paraître opportun de réprimer en amont pour éviter une atteinte plus grave. C'est ainsi qu'il peut être pertinent de réprimer la conduite l'empire d'un état alcoolique afin d'éviter d'avoir à le faire à propos de l'homicide involontaire ; il en est de même de la répression du port d'arme, destinée à éviter tant les infractions contre les personnes que contre les biens. L'infraction de prise illégale d'intérêts, qui ne nécessite pas, pour être constituée, que l'agent public ait pesé sur l'action administrative, mais seulement que l'on puisse imaginer qu'il l'a fait, appartient, à l'évidence, à cette catégorie. L'infraction doit donc être comprise comme protégeant non l'atteinte effective au fonctionnement de l'Administration, mais le soupçon qui peut frapper la régularité de ce dernier. Peu importe, dans ce contexte, que l'action administrative ait effectivement été influencée. Le soupçon d'une telle influence suffit à la justifier la répression.

Soulignons, pour terminer, que la prévision d'une infraction applicable aux experts en situation de conflit d'intérêts témoigne, de ce fait même, et dans la mesure où les infractions du Code pénal sont destinées à protéger les valeurs sociales fondamentales, de l'importance que revêt leur activité. Si ces rappels relatifs au droit pénal on pu paraître par trop développées, dans une matière dominée par la logique administrative, le but en était le suivant : l'expérience montre que les acteurs du système de santé éprouvent souvent quelques difficultés à comprendre pourquoi leur activité est encadrée par le droit pénal alors que la régulation pénale est structurellement inévitable et ne disparaîtra donc pas.

Cette importance de l'activité des experts constitue, en outre, l'une des raisons de la prévision, par le législateur, de règles spécifiques relatives à l'expertise dans les agences de sécurité sanitaire.

## **II) Les experts, acteurs particuliers de l'action administrative**

Outre les dispositions générales précédemment évoquées, un certain nombre de règles spécifiques relatives à l'expertise dans les agences sanitaires encadrent aujourd'hui cette activité<sup>35</sup>. Cette problématique est aujourd'hui communément désignée sous le vocable de « conflits d'intérêts » et a pour enjeu d'assurer l'indépendance de l'expert, condition nécessaire à la qualité de son expertise, et donc à la pertinence de l'action administrative. Nous allons en présenter les principales règles (A), avant de nous intéresser aux logiques qui les sous-tendent : la prévention (B) et la répression (C).

### ***A) Une construction normative spécifique : les règles relatives aux conflits d'intérêts***

Un certain nombre de dispositions de la législation sanitaire font référence à la

---

<sup>35</sup> Sur l'histoire de ces dispositions, cf. D. Tabuteau, L'expert en santé publique et les conflits d'intérêts, *in*, Essais cliniques, quels risques?, préc., 94-100.

problématique des conflits d'intérêts<sup>36</sup>. Ainsi, l'article L. 1421-3-1 du Code de la santé publique dispose, depuis le 4 mars 2002<sup>37</sup>, que « les membres des commissions et conseils siégeant auprès des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale ne peuvent, sans préjudice des peines prévues à l'article 432-12 du code pénal, prendre part ni aux délibérations ni aux votes de ces instances s'ils ont un intérêt direct ou indirect à l'affaire examinée ». De manière comparable, l'article L. 1414-4 du code de la santé publique dispose depuis le 13 août 2004, à propos de la HAS<sup>38</sup>, que « les personnes collaborant, même occasionnellement, aux travaux de la haute autorité de santé ne peuvent, sous les peines prévues à l'article 432-12 du code pénal, prêter leur concours à une mission relative à une affaire dans laquelle elles auraient un intérêt direct ou indirect ». Cette disposition est, en outre, renforcée par l'article L. 161-44 du code de la sécurité sociale, qui prévoit que « les membres de la Haute Autorité de santé, les personnes qui lui apportent leur concours ou qui collaborent occasionnellement à ses travaux ainsi que le personnel de ses services sont soumis, chacun pour ce qui le concerne, aux dispositions de l'article L. 5323-4 du code de la santé publique », ce dernier posant les règles relatives aux conflits d'intérêt des experts de l'AFSSAPS<sup>39</sup>.

Cette dernière disposition mérite, d'ailleurs, une place à part du fait d'une double particularité : son ancienneté parmi les dispositions spécifiques au domaine de la santé, puisqu'elle trouve son origine dans une loi de 1993 (voire son statut de modèle, puisqu'il est aujourd'hui pris en référence dans d'autres textes), ainsi que sa précision. Celui-ci, relatif aux agents contractuels de l'AFSSAPS, dispose en effet que « les agents contractuels mentionnés à l'article L. 5323-2 et L. 5323-3 : (...) 2° Ne peuvent, par eux-mêmes ou par personne interposée, avoir, dans les établissements ou entreprises contrôlés par l'agence ou en relation avec elle, aucun intérêt de nature à compromettre leur indépendance. / Les personnes collaborant occasionnellement aux travaux de l'agence et les autres personnes qui apportent leur concours aux conseils et commissions siégeant auprès d'elle, à l'exception des membres de ces conseils et commissions, ne peuvent, sous les peines prévues à l'article 432-12 du code pénal, traiter une question dans laquelle elles auraient un intérêt direct ou indirect (...). Les membres des commissions et conseils siégeant auprès de l'agence ne peuvent, sous les mêmes peines, prendre part ni aux délibérations ni aux votes de ces instances s'ils ont un intérêt direct ou indirect à l'affaire examinée ».

On est donc amené à constater que ces différentes dispositions contiennent des références à la fois à la prévention et à sanction des conflits d'intérêts.

---

<sup>36</sup> Cf. supra, I) A). Pour une approche plus approfondie de la question des conflits d'intérêts, et notamment de la définition de la notion, cf. J. Moret-Bailly, Les conflits d'intérêts des experts consultés par l'administration dans le domaine sanitaire, *Rev. dr. sanit. et soc.*, 2004-4, 855-871 ; Les conflits d'intérêt des experts dans les procédures d'autorisation de mise sur le marché, un exemple de publicisation du rôle du médecin?, in, *Nouvelles frontières de la santé, nouveaux rôles et responsabilités du médecin (direction F. Bellivier et Ch. Noiville)*, Dalloz, coll. Actes, 2006, 41-54.

<sup>37</sup> Loi n° 2002-303 du 4 mars 2002, relative aux droits des patients et à la qualité du système de santé.

<sup>38</sup> Loi n°2004-810 du 13 août 2004, relative à l'assurance maladie.

<sup>39</sup> Il en est de même, en outre, des membres des Commissions régionales de conciliation et d'indemnisation des accidents médicaux, créés par la loi du 4 mars 2002, au terme des art. L. 1142-6 et R. 1142-23 du code de la santé publique. Les membres de ces commissions ne sont cependant pas tous désignés en fonction de leur expertise dans le domaine. Nous ne développerons donc pas cette question.

## ***B) La nécessaire prévention***

La prévention des conflits d'intérêts renvoie aujourd'hui à deux types de démarches : l'organisation de leur gestion par les agences et le développement de démarches de régulation dites « déontologiques ».

### **a) La gestion des conflits d'intérêts par les agences**

Le système déclaratif prévu par les différents textes susmentionnés et unanimement adopté, présente un avantage indéniable, qui réside dans le fait que l'expert est le mieux à même de déclarer ses intérêts puisqu'il est le seul à connaître exactement sa situation<sup>40</sup>. Soulignons, cependant, que dans un monde relativement restreint, comme celui de l'expertise, un intérêt non déclaré pourrait tout de même parvenir à la connaissance des institutions concernées puisqu'on peut penser que les administrés (notamment les industriels) disposent également de connaissances précises quant aux intérêts traversant le milieu concerné. Nous fournirons d'ailleurs quelques propositions en ce sens. Cette « présomption » n'est toutefois pas absolue et le système n'est donc pas parfaitement satisfaisant de ce point de vue<sup>41</sup>.

Une autre difficulté réside dans les conflits d'intérêts que l'on peut qualifier de « négatifs », recouvrant la situation dans laquelle un expert n'a pas d'intérêts dans la situation positive de l'administré à propos de la situation duquel il doit se prononcer, mais se révèle intéressé par la situation de l'un de ses concurrents. Dans cette hypothèse, on peut se demander si la déclaration des intérêts de l'expert sera suffisante. Un ultime mode de régulation résidera donc sans doute dans la connaissance que l'autorité chargée de confier la mission à l'expert dispose du milieu concerné. Là encore, nous effectuerons, dans les développements suivants, des propositions de nature à renforcer cette connaissance par les agences. Quoi qu'il en soit, une situation de conflit dûment repérée entraîne un certain nombre de conséquences.

Les dispositions relatives à la régulation de ces situations sont, quant à elles, à la fois statutaires et professionnelles<sup>42</sup>. Ainsi, d'un point de vue statutaire, les experts fonctionnaires sont soumis à l'article 25 de la loi portant droits et obligations des fonctionnaires, selon lequel « les fonctionnaires ne peuvent 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 disposition prévoyant une impossibilité, il est clair que si un fonctionnaire choisit de prendre

---

<sup>40</sup> En outre, une solution contraire, à savoir l'octroi de pouvoirs d'enquête coercitifs aux différentes autorités administratives, se heurterait aux impératifs liés tant au respect de la liberté individuelle que de la vie privée.

<sup>41</sup> Soulignons également que des administrés et des experts malhonnêtes pourront toujours s'organiser pour rendre un conflit difficilement décelable, par exemple en organisant des avantages réalisables à l'étranger, ou qu'un acteur « commercial » pourra rémunérer un expert par le biais d'une « société écran ». Plus largement, les techniques de « jeu avec les règles » utilisables renvoient à des réalités fort connues en droit pénal des affaires, et dont on pourra notamment retrouver une typologie dans P. Lascoumes, *Elites irrégulières, Essai sur la délinquance d'affaires*, Gallimard, NRF, 1997, 211-271.

<sup>42</sup> Rappelons également (v. *supra*, I) A)) que la première conséquence qui s'attache à une situation de conflit d'intérêts d'un expert membre d'un organisme consultatif réside, suivant l'art. 13 du décret n° 83-1025 du 28 novembre 1983 concernant les relations entre l'administration et les usagers, dans l'annulation possible de la décision administrative à la prise de laquelle il a participé.

« des intérêts de nature à compromettre [son] indépendance », il doit abandonner ses fonctions de contrôle. Plus spécifiquement, l'article L. 5323-4 du code de la santé publique prévoit, en ce qui concerne l'AFSSAPS, que « les personnes collaborant occasionnellement aux travaux de l'agence et les autres personnes qui apportent leur concours aux conseils et commissions siégeant auprès d'elle (...) ne peuvent (...) traiter une question dans laquelle elles auraient un intérêt direct ou indirect »<sup>43</sup>. La même logique transparait en outre, de manière plus générale, dans l'article L. 1421-3-1 du code de la santé publique, selon lequel « les membres des commissions et conseils siégeant auprès des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale ne peuvent, sans préjudice des peines prévues à l'article 432-12 du code pénal, prendre part ni aux délibérations ni aux votes de ces instances s'ils ont un intérêt direct ou indirect à l'affaire examinée ». L'article L. 161-44 du code de la sécurité sociale, dernière disposition en date en la matière, va même plus loin à propos de l'HAS, puisqu'il prévoit (en sus du mécanisme de l'article L. 5323-4, applicable aux membres et aux personnes collaborant avec l'institution), que « ceux des membres du collège ou des commissions spécialisées (...) qui auraient [des] intérêts [de nature à compromettre leur indépendance] sont déclarés démissionnaires d'office par le collège statuant à la majorité de ses membres ». C'est une logique similaire qui est à l'œuvre à l'EMEA, puisque l'article 8 de son règlement intérieur prévoit, dans son troisième alinéa, que « l'agent et autre collaborateur s'abstient de participer à la prise d'une décision sur une affaire concernant ses propres intérêts, ceux de sa famille, de parents, d'amis et de connaissances », reprenant, en fait, la logique de l'article 54 du Règlement du 23 septembre 1993, selon lequel « les membres du conseil d'administration, les membres des comités, rapporteurs et experts, ne peuvent pas avoir d'intérêts, financiers ou autres, dans l'industrie pharmaceutique, qui seraient de nature à mettre en question leur impartialité ».

Une difficulté supplémentaire peut toutefois se poser. Il peut s'avérer, en effet, dans un monde relativement restreint, que les seules personnes réellement compétentes à propos d'une question particulière soient toutes dans une situation de conflit (positif ou négatif) relativement à la situation examinée. Doit-on, dans ce cas, renoncer à faire évaluer la situation par des personnes compétentes ? La réponse des différentes administrations chargées de régler cette question réside dans l'instauration d'une exception au retrait de l'expert. Il en est ainsi de la FDA, la question ayant même fait l'objet d'une réforme en 1996, sa position précédente, plus rigoureuse, menant à des impasses<sup>44</sup>. Il en est de même devant l'AFSSAPS, les règles déontologiques de l'Agence prévoyant que « des dérogations exceptionnelles [à la règle du retrait de l'expert] sont possibles si (...) les services attendus (intérêt scientifique ou technique) l'emportent sur le risque de conflit d'intérêts susceptible d'être engendré du fait de l'intérêt identifié. Exemple : la difficulté de trouver une personne ayant une qualification identique sans intérêt financier ou professionnel avec le dossier concerné »<sup>45</sup>. Il en est de même, enfin, et à l'initiative, cette fois, du législateur, du récent article L. 161-44 du code de la sécurité sociale, qui prévoit, à propos de l'article L. 5323-4 du code de la santé publique : « toutefois, ces dispositions peuvent faire l'objet, par décret en Conseil d'Etat, d'adaptations rendues nécessaires par les missions, l'organisation ou le fonctionnement de la Haute Autorité ». Rien de tel ne semble, en revanche, être prévu dans le cadre de la procédure devant l'EMEA.

---

<sup>43</sup> Le même article prévoit, en outre, que "les membres des commissions et conseils siégeant auprès de l'agence ne peuvent, (...) prendre part ni aux délibérations ni aux votes de ces instances s'ils ont un intérêt direct ou indirect à l'affaire examinée".

<sup>44</sup> <http://www.fda.gov/oc/advisory/conflictinterest/waiver.html>.

<sup>45</sup> <http://agmed.sante.gouv.fr/hm/9/9000.htm>.

Ces dispositions statutaires sont renforcées par les règles professionnelles des experts, dans les professions dans lesquelles elles existent. Notamment, le code de déontologie médicale<sup>46</sup> prévoit, dans son article 105 al. 2, qu'« un médecin ne doit pas accepter une mission d'expertise dans laquelle sont en jeu ses propres intérêts, ceux d'un de ses patients, d'un de ses proches, d'un de ses amis ou d'un groupement qui fait habituellement appel à ses services ». Tirant les conclusions de cette exigence, l'article 106 du même code dispose, quant à lui, que « lorsqu'il est investi d'une mission, le médecin expert doit se récuser s'il estime que les questions qui lui sont posées (...) l'exposeraient à contrevenir aux dispositions du présent code ». Souscrivant à la même logique, le code de déontologie pharmaceutique<sup>47</sup> prévoit, dans son article 18, que « le pharmacien ne doit se soumettre à aucune contrainte financière, commerciale, technique ou morale, de quelque nature que ce soit, qui serait susceptible de porter atteinte à son indépendance dans l'exercice de sa profession (...) »<sup>48</sup>. L'ensemble des ces règles déontologiques vont donc dans le même sens : il ne saurait être acceptable, pour un professionnel, d'aliéner son indépendance de jugement dans le cadre d'une mission d'expertise. Et si tel devait être le cas, il devrait se démettre.

Nous allons nous attacher, pour terminer, à un certain nombre de possibilités d'organisation, non exploitées à ce jour, qui constituent autant de pistes possibles pour une meilleure régulation des conflits d'intérêts. On pourrait, ainsi, donner aux agences un droit d'accès aux contrats communiqués aux ordres professionnels dans le cadre du dispositif « anti-cadeaux » de l'article L. 4113-6 du code de la santé publique. Ce dernier prévoit, en effet, notamment qu'« est interdit le fait, pour les membres des professions médicales mentionnées au présent livre, 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 »<sup>49</sup>.

---

<sup>46</sup> Décret n° 95-1000, du 6 septembre 1995, portant code de déontologie médicale, intégré à la partie réglementaire du code de la santé publique, aux articles R. 4127-1 et suivants, par le décret n° 2004-802 du 29 juillet 2004 relatif aux parties IV et V (dispositions réglementaires) du code de la santé publique et modifiant certaines dispositions de ce code.

<sup>47</sup> Code de la santé publique, art. R. 4232-1 et suivants, anciennement, art. R. 5015-1 et suivants.

<sup>48</sup> Ce code contient, en outre, deux dispositions générales concernant l'indépendance des experts pharmaciens : dans l'art. 8, d'une part, qui dispose que "les pharmaciens sont tenus de prêter leur concours aux actions entreprises par les autorités compétentes en vue de la protection de la santé"; dans l'art. 10, d'autre part, selon lequel « le pharmacien doit veiller à ne jamais favoriser, ni par ses conseils ni par ses actes, des pratiques contraires à la préservation de la santé publique ».

<sup>49</sup> Les trois alinéas suivants disposent : « 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. / Les conventions mentionnées aux deuxième et troisième alinéas sont transmises aux ordres des professions

On comprend donc que les conseils départementaux des ordres professionnels disposent de l'intégralité des contrats liant les experts des professions médicales (c'est-à-dire, dans la terminologie du Code de la santé publique, les médecins, chirurgiens-dentistes et sages-femmes) à leurs cocontractants.

On pourrait, dans le même registre, impliquer les employeurs principaux des experts dans le dispositif, en leur signalant systématiquement que leurs subordonnés sont engagés dans une telle mission. Ils pourraient - ou devraient, si la loi le prévoit - alors, d'eux-mêmes, signaler les situations qui leur paraîtraient problématiques.

Il serait également possible, dans un registre différent, de prévoir, dans les déclarations d'intérêts, que l'expert disciplinairement sanctionné dans le cadre de sa profession, doive informer de sa condamnation l'agence qui l'a missionné.

On pourrait envisager, enfin, tant la possibilité du contrôle social est importante en ce qui concerne la production d'une expertise réellement indépendante, de faire participer des associations de patients aux groupes de travail ou commissions dans lesquels les experts interviennent, ainsi que d'élargir le recrutement des experts à l'échelle européenne, notamment pour éviter ce qu'un auteur nomme la « corruption intellectuelle » des experts, c'est-à-dire l'impossibilité, consciente ou inconsciente, d'entrer dans une réelle contradiction avec d'autres experts, soit par révérence, soit par intérêt de carrière<sup>50</sup>.

L'autre démarche destinée à assurer une bonne régulation des conflits d'intérêts, développée par les agences, réside dans l'élaboration de normes de déontologie des experts ou de l'expertise.

## **b) Les démarches « déontologiques »**

Les différentes administrations concernées par la question des conflits d'intérêts dans le domaine de la santé ont développé des productions internes dans le but de réguler ces situations, « déontologie » (AFSSAPS, HAS) « code de conduite » (EMEA) ou « guides » (FDA). Cette démarche peut s'avérer fructueuse, dans la mesure où elle vise à prévenir les conséquences néfastes des conflits. Elle nécessite, cependant, quelques clarifications.

L'idée de démarches de régulation interne - voire de moralisation - produite par un groupe n'est pas nouvelle. Elle s'est, en effet, historiquement développée, à partir du XIX<sup>e</sup> siècle, à propos de l'exercice des professions libérales<sup>51</sup>, sous forme de « déontologies » afin de régler,

---

médicales par l'entreprise. Lorsque leur champ d'application est interdépartemental ou national, elles sont soumises pour avis au conseil national compétent, au lieu et place des instances départementales, avant leur mise en application. 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. / 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 ».

<sup>50</sup> D. Tabuteau, L'expert en santé publique et les conflits d'intérêts, *in*, *Essais cliniques, quels risques?*, préc., 93.

<sup>51</sup> Même si, telle n'est pas la situation qui nous intéresse, puisqu'il s'agit, ici, de réguler le fonctionnement d'une activité administrative qui nécessite le recours à des experts qui, même s'ils appartiennent à des professions dont l'exercice est encadré par des codes de déontologie (notamment les médecins et les pharmaciens), n'interviennent pas comme membres d'une profession, mais en raison de leur compétences techniques; sur

notamment, les relations entre les professionnels et leurs clients d'une part, les relations des professionnels entre eux d'autre part<sup>52</sup>. La régulation déontologique tend cependant à s'étendre, depuis une trentaine d'années pour notamment toucher les fonctionnaires en général<sup>53</sup>, ou certains fonctionnaires en particulier<sup>54</sup>. Et c'est bien dans ce contexte que l'on se place ici, puisque les règles déontologiques visent bien, en premier lieu, l'activité des experts collaborant à l'action publique, même si ces règles ne peuvent, à titre secondaire, que concerner l'Administration dans la mesure où l'activité des experts se déploie en son sein.

Dans cette perspective, on peut constater que les productions déontologiques relatives à l'activité des fonctionnaires consistent souvent essentiellement dans la reprise de règles déjà existantes. Tel est, notamment, le cas, des différents « chartes » ou « codes » à propos de la déontologie des experts, qui puisent la plupart du temps à des sources normatives plus élevées, et notamment la loi du 13 juillet 1983 portant droits et obligations des fonctionnaires<sup>55</sup>, notamment à propos de la discrétion professionnelle, ou du devoir de réserve, où les règles législatives ou réglementaires du Code de la santé publique relative à l'activité d'expertise, quand il ne s'agit pas de la reprise pure et simple de dispositions pénales, notamment à propos des infractions de faux, de révélation de secret professionnel et, bien entendu, de prise illégale d'intérêts.

Or, si ces productions ne font, techniquement, « que » reprendre le contenu de dispositions déjà existantes, elles sont pourtant sans doute tout à fait utiles du point de vue de leurs effets sociaux. Cette utilité peut, en effet, se décliner de trois manières : effet symbolique, tout d'abord, une déontologie produisant un effet de valorisation du groupe à propos duquel elle est produite<sup>56</sup>, et ce d'autant plus dans le monde de la santé dans lequel les professionnels se reconnaissent essentiellement dans la régulation déontologique<sup>57</sup> ; effet pratique, ensuite, une déontologie permettant de préciser certains concepts ou certaines situations, à destination des acteurs concernés ; effet didactique, enfin, les règles concernées étant, d'une part, rassemblées dans un même *corpus* de règles, évitant aux acteurs de se référer – ou de ne pas de référer ! - à plusieurs sources de régulation malaisément accessibles aux non-juristes, d'autre part, mises en contexte, voire expliquées, notamment en ce qui concerne leurs finalités et leurs conséquences, dans le but de favoriser leur compréhension, donc ( ?) leur prise en compte par les acteurs concernés.

On comprend alors que la production de déontologies de l'expertise vise essentiellement à la diffusion des normes légales et réglementaires qui encadrent l'activité considérée. Celles-ci

---

l'articulation de ces différentes qualités, v. J.-Y. Trépos, *La sociologie de l'expertise*, PUF, *Que sais-je?*, 1996, p. 17-24.

<sup>52</sup> V. J. Moret-Bailly, *Les déontologies*, PUAM, 2001, 59-60 ; *Déontologie, Dictionnaire de la justice*, (direction L. Cadet), P.U.F., 2004, 326-330.

<sup>53</sup> V., par exemple, D. Jean-Pierre, *La déontologie de l'administration*, PUF, *Que sais-je?*, 1999.

<sup>54</sup> Notamment les magistrats (v. G. Canivet et J. Joly-Hurard, *La déontologie des magistrats*, Dalloz, coll. *Connaissance du droit*, 2004 et *La discipline des juges Judiciaires, administratifs et des comptes*, Litec, 2008), mais également les policiers, dotés, depuis 1986, d'un code de déontologie faisant l'objet d'un décret en Conseil d'État (v. S. Porra et C. Paoli, *Code annoté de déontologie policière*, LGDJ, 1991).

<sup>55</sup> Il en est de même, en ce qui concerne les institutions européennes, des règles relatives aux conflits d'intérêts de l'ensemble des fonctionnaires européens, reprises à propos de l'activité d'institutions spécifiques.

<sup>56</sup> E. Causin, *Déontologie*, in Arnaud A.-J. (dir.), *Dictionnaire encyclopédique de théorie et de sociologie du droit*, Paris, LGDJ, 2<sup>ème</sup> édition, 1993, pp. 174-176.

<sup>57</sup> A. Jaunait, *Comment pense l'institution médicale ? Une analyse des codes français de déontologie médicale*, Thèse de science politique, Nouvelle Bibliothèque de Thèses, Dalloz, 2005.

constituent, dès lors, un gage quant à l'effectivité (entendue comme la prise en compte des règles de droit dans la vie sociale) de ces dernières<sup>58</sup>. Cette efficacité sera alors d'autant plus grande que celle-ci s'appuiera sur des actions de formation ou d'information des experts à propos de ces règles.

Mais à côté de ces nécessaires actions de prévention, nous prétendons que la sanction des manquements aux règles relatives à la régulation des conflits d'intérêts n'est pas moins importante.

### ***C) La non moins nécessaire répression***

Nous allons envisager, ici, deux types de répression : la répression disciplinaire et la répression pénale.

#### **a) La répression disciplinaire**

La répression disciplinaire vise à la sanction de la violation des règles d'un groupe. On comprend donc que la répression disciplinaire est la suite logique de la démarche déontologique, dans la mesure où les règles déontologiques constituent bien la formalisation des règles relatives au groupe des experts. Rappelons, dans ce contexte, qu'il est de principe, en matière administrative, que l'autorité de nomination de l'agent public dispose du pouvoir disciplinaire<sup>59</sup> : chaque agence peut donc discipliner les experts qu'elle emploie dans le cadre de son propre système disciplinaire. On peut même imaginer que les différentes productions déontologiques soient, dans ce but, intégrées aux règlements intérieurs des agences, ou que ces règlements intérieurs leur renvoient. On sait, en outre, que la régulation disciplinaire est parfaitement adaptée aux groupes de faible population et de grande cohérence sociologique, notamment lorsqu'il s'agit d'activités difficilement accessibles aux « profanes ». C'est même l'une des raisons pour lesquelles la répression disciplinaire est particulièrement développée dans la régulation des professions libérales, appuyée sur un dispositif répressif spécifique<sup>60</sup>.

Soulignons alors que le vocable « discipline » est susceptible de se voir attribuer deux sens : il peut désigner, soit l'appareillage technique destiné à sanctionner un agent, soit le résultat de cette activité. Dans ce contexte, la discipline constitue à la fois le mode d'action et le résultat de cette action : si les acteurs adoptent le comportement attendu par l'institution, ils sont disciplinés<sup>61</sup>.

Il peut être opportun de rappeler ici, le lien indissoluble entre la norme à visée sanctionnatrice et l'effectivité de la sanction. En effet, dans la mesure où la sanction est

---

<sup>58</sup> J. Commaille, Effectivité, *Dictionnaire de la culture juridique*, préc., 583-585.

<sup>59</sup> F. Laurie, Le pouvoir disciplinaire, socle du droit disciplinaire de la fonction publique, *in*, P. Ancel et J. Moret-Bailly (direction), *Vers un droit commun disciplinaire ?*, Presses Universitaires de Saint Etienne, 2007, 129-148, ici 141-143.

<sup>60</sup> J. Moret-Bailly, Discipline, *Dictionnaire de la justice*, (direction L. Cadiet), P.U.F., 2004, 332-337.

<sup>61</sup> A. Jeammaud, Disciplines et droit, *in*, P. Ancel et J. Moret-Bailly (direction), *Vers un droit commun disciplinaire ?*, Presses Universitaires de Saint Etienne, 2007, 17-28, ici 19-20.

destinée à rappeler à la communauté la valeur commune qui a été violée<sup>62</sup>, l'absence de répression signifie, *in fine*, l'absence de norme. Les règles déontologiques seraient, alors, seulement destinées à ceux qui voudraient les respecter !

Une répression disciplinaire réellement assumée par les agences pourrait, en outre, faire l'objet d'une information, notamment dans des rapports annuels, non pas forcément sur la situation de tel ou tel expert, mais sur la réalité de l'existence de sanctions en cas de violation des règles relatives aux conflits d'intérêts, information ne pouvant pas être sans effet sur les autres experts, en les incitant à une attention plus grande en ce qui concerne le respect des normes dont la violation a été sanctionnée.

## **b) La répression pénale**

Nous avons montré, dans la suite de Fauconnet, que le droit pénal vise à la répression des valeurs sociales fondamentales et que, du fait du lien indissoluble entre la norme de responsabilité pénale et la répression, l'absence de répression du comportement délinquant signifie, à terme, la disparation *de facto* de la valeur en cause.

Dans cette perspective, le système actuel de répression de la violation des règles relatives aux conflits d'intérêts pourrait être enrichi en impliquant les industriels du secteur dans la régulation des conflits. On pourrait utiliser, pour ce faire, deux types de moyens. Le premier résiderait dans l'élargissement des possibilités de répression en prévoyant une infraction permettant de punir celui qu'avantage la discrétion de l'expert quant à son conflit d'intérêts : essentiellement l'industriel qui a intérêt à la décision envisagée<sup>63</sup>. Cette punition est d'ores et déjà techniquement possible par le biais de la complicité des infractions reprochables aux experts, notamment dans le cadre de l'hypothèse de la « complicité par instigation »<sup>64</sup>. Mais on peut se demander si les acteurs du secteur ont réellement conscience de cette dernière possibilité. Prévoir une infraction spécifique permettrait sans aucun doute une prise de conscience générale des sanctions encourues. Une telle prévision pourrait, en outre, avoir des conséquences d'un point de vue contractuel. En effet, les experts sont liés par des contrats à leurs commanditaires dès avant l'apparition des conflits d'intérêts. On pourrait imaginer que pour éviter toute hypothèse de mise en jeu de leur responsabilité pénale, les cocontractants des experts leur imposent, par voie contractuelle, la déclaration de leurs intérêts aux autorités publiques, le tout sous la menace de sanctions elles-mêmes contractuelles, c'est-à-dire essentiellement pécuniaires.

Soulignons, pour terminer, les liens entre les répressions pénale et disciplinaire. On peut, en effet, opposer l'autorégulation, entendue comme la régulation du groupe par lui-même, et l'hétérorégulation, entendue comme la régulation du groupe par des tiers. Dans cette perspective, lorsque l'autorégulation est défailante, l'hétérorégulation s'impose. On peut ainsi penser, à propos des conflits d'intérêts, que si leur régulation au sein des différentes agences, n'est pas efficace, la seule régulation possible sera externe, et s'effectuera pas un retour aux

---

<sup>62</sup> Cf. *supra*, à propos de la sanction pénale, I, B), b).

<sup>63</sup> Nous empruntons cette idée à D. Tabuteau, idée formulée lors d'un séminaire de réflexion relative aux conflits d'intérêts des experts en santé publique.

<sup>64</sup> Y. Mayaud, *Droit pénal général*, PUF, 2<sup>ème</sup> édition, 2007, n°359 ; Code pénal, article 121-7 alinéa 2 : « Est également complice la personne qui par don, promesse, menace, ordre, abus d'autorité ou de pouvoir aura provoqué à une infraction ou donné des instructions pour la commettre ».

normes communes, c'est-à-dire aux règles de droit pénal, solution qui ne serait sans doute ni à l'avantage des experts, ni à celui des agences, qui seraient alors stigmatisées pour n'avoir pas su utiliser les ressources tant d'organisation que de sanction dont elles disposaient pourtant. La sanction disciplinaire, notamment, peut ici être conçue comme un antidote de la sanction pénale.

## **Conclusion**

En conclusion, nous croyons avoir dégagé trois facteurs déterminants pour favoriser la pertinence de l'action des experts au sein des agences de sécurité sanitaire, ces trois facteurs étant, à notre sens, non exclusifs, mais complémentaires.

Le premier réside dans une meilleure diffusion des règles encadrant cette activité, notamment en ce qui concerne les conflits d'intérêts, dans le but de créer une véritable « culture de expertise », dans la mesure où les règles relatives à cette dernière dans le secteur considéré sont, aujourd'hui, dans une large mesure, unifiées, notamment par un modèle quasi unique de construction des normes légales et réglementaires, ainsi que par l'intermédiaire des instruments didactiques que constituent les différents avatars internes aux agences de ce qu'il est convenu d'appeler « déontologie de l'expertise ».

Le deuxième réside dans les améliorations possibles du système de prévention des conflits d'intérêts, notamment par l'accès donné aux agences aux contrats détenus par les conseils départementaux des ordres professionnels des professions médicales ainsi que de la profession de pharmacien.

Le troisième réside dans la nécessité de la sanction des comportements déviants, que ce soit dans un cadre disciplinaire, sinon pénal, cette dernière possibilité devant sans doute être enrichie de celle de la possibilité de sanctionner, non seulement les experts, mais également ceux « à qui profite le crime ».

*Joël MORET-BAILLY*

Maître de conférences en droit privé à l'Université de Saint-Étienne

CERCRID-CNRS UMR 5137