



**HAL**  
open science

## Les conflits d'intérêts des experts consultés par l'administration dans le domaine sanitaire

Joël Moret-Bailly

► **To cite this version:**

Joël Moret-Bailly. Les conflits d'intérêts des experts consultés par l'administration dans le domaine sanitaire. RDSS. Revue de droit sanitaire et social, 2004, pp.855-871. hal-01571058

**HAL Id: hal-01571058**

**<https://hal.science/hal-01571058>**

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.

# LES CONFLITS D'INTERETS DES EXPERTS CONSULTES PAR L'ADMINISTRATION DANS LE DOMAINE SANITAIRE

*Les conflits d'intérêts des experts consultés par l'administration dans le domaine sanitaire, Rev. dr. sanit. et soc., 2004-4, 855-871.*

L'administration prend, dans le domaine sanitaire, de nombreuses décisions qui intègrent une forte dimension technique et nécessitent, de ce fait, le recours à des experts. Il en est ainsi, notamment, de l'autorisation de mise sur le marché des médicaments, délivrée par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits santé (AFSSAPS), ou encore de l'accréditation des médecins ou des équipes médicales ainsi que de la certification des établissements de santé par la Haute Autorité de santé (HAS). La décision administrative est, dans ces cas de figure, largement conditionnée par l'opinion technique des experts<sup>1</sup>. Comment faire en sorte, dès lors, pour que leurs analyses soient bien dictées par des considérations 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<sup>2</sup>, ainsi que les enjeux qui le structurent.

Ceux-ci sont d'ailleurs multiples. Il s'agit, tout d'abord, de la régularité de la décision administrative, puisque 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>3</sup>. Il s'agit, en outre, de la confiance que les citoyens peuvent mettre dans l'impartialité de l'Etat, puisque différentes dispositions font référence à l'article 432-12 du Code pénal, relatif à la prise illégale d'intérêts, destiné à réprimer les atteintes au "devoir de probité"<sup>4</sup> des personnes dépositaires de l'autorité publique ou chargées d'une mission de service public<sup>5</sup>. Il s'agit, enfin et évidemment, de la santé publique, directement engagée par les décisions administratives.

Dans ce contexte, la question des "conflits d'intérêts" des experts se développe en France, depuis quelques années, dans nombre de domaines<sup>6</sup>. Ceux-ci 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>7</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>8</sup>. Dans l'hypothèse des "conflits d'intérêts" *stricto sensu*, en revanche, des intérêts pouvant

---

1 V., 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.

2 Pour une analyse convergente en matière commerciale, v. A. Penneau, *L'expertise, l'impartialité et le conflit d'intérêts*, note sous Civ. 2, 5 décembre 2002, D. 2003, p. 2260-2264.

3 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.

4 Titre de la section du Code pénal dans laquelle est définie l'infraction.

5 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.

6 Notamment en matière commerciale (A. Penneau, *L'expertise, l'impartialité et le conflit d'intérêts*, préc.; D. Schmidt, *Les conflits d'intérêts dans la société anonyme*, Joly, 2ème éd., 2004). 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.

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

8 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

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 son intérêt à entretenir de bonnes relations avec le laboratoire qui sollicite l'autorisation.

D'un point de vue normatif, un certain nombre de dispositions de la législation sanitaire relaient et prolongent, depuis quelques années, des dispositions plus générales faisant référence à la problématique des conflits d'intérêts<sup>9</sup>.

D'une manière générale, tout d'abord, 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 entreprises 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>10</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>11</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".

En ce qui concerne, de manière plus spécifique, le domaine sanitaire, l'article L. 1421-3-1 du code de la santé publique dispose, depuis le 4 mars 2002<sup>12</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 l'HAS<sup>13</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>14</sup>.

---

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, v. D. Thouvenin, Les lois bioéthique ou comment masquer les intérêts contradictoires, in *La bioéthique est-elle de mauvaise foi ?*, PUF, 1999, 50-78.

<sup>9</sup> Soulignons, en outre, que celle-ci dépasse cependant le strict domaine de la santé. Ainsi, dans le domaine judiciaire, par exemple, les règles relatives à l'exercice de la profession d'avocat (décret n° 91-1197 du 27 novembre 1991, organisant la profession d'avocat, art. 155) prévoient que "l'avocat ne doit être ni le conseil ni le représentant ou le défenseur de plus d'un client dans une même affaire s'il y a conflit entre les intérêts de ses clients ou, sauf accord des parties, s'il existe un risque sérieux d'un tel conflit".

<sup>10</sup> Loi n° 83-634 du 13 juillet 1983 portant droits et obligations des fonctionnaires (dite loi Le Pors).

<sup>11</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>12</sup> Loi n° 2002-303 du 4 mars 2002, relative aux droits des patients et à la qualité du système de santé.

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

<sup>14</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

Cet article mérite, d'ailleurs, une place particulière 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".

L'ensemble de ces dispositions, ainsi que la conscience des intérêts en cause, laissent cependant irrésolues un certain nombre de questions, et nécessitent différentes analyses. Il en est ainsi, notamment, tant de la définition précise des conflits d'intérêt (I) que des voies de leur régulation (II).

## **I) Les définitions**

La compréhension de la notion de conflit d'intérêts nécessite, dans un premier temps, de déterminer les intérêts en cause (A) pour examiner, dans un second temps, les situations de conflit (B).

### **A) Les intérêts**

Le droit français utilise le terme "intérêt" par exemple dans le cadre de la définition de l'infraction de "prise illégale d'intérêt", en consacrant "l'intérêt de l'enfant" ou en exigeant un "l'intérêt à agir" comme condition de recevabilité de l'action en justice. Cette qualification semble cependant systématiquement relever de la technique du "standard"<sup>15</sup>. Dans ce contexte, certains auteurs considèrent même qu'il s'agit d'une notion essentiellement protéiforme et technique, réservée aux cas de représentation et de gestion des intérêts d'autrui<sup>16</sup>.

Cependant, si le concept d'intérêt pose un certain nombre de difficultés d'analyse, les acteurs du droit de la santé, notamment les administrations américaine (Food and Drug Administration, FDA)<sup>17</sup>, européenne (European Medical Evaluation Agency, EMEA)<sup>18</sup> et nationale (AFSSAPS)<sup>19</sup>

---

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.

15 V. S. Rials, *Le juge administratif français et la technique du standard*, LGDJ, 1980, préface P. Weil.

16 V., par exemple, V. Simonart, Conclusions générales, Les conflits d'intérêts, Publications des presses universitaires Saint-Louis, Bruxelles, 1990, vol. 2, p. 300-301. D'autres renoncent même à définir la notion, se contentant de la caractériser. C'est notamment le cas de F. Ost, selon lequel "à défaut de réussir à définir l'intérêt, on peut le caractériser à l'aide de quatre traits : l'imprécision, l'ubiquité, la souplesse et une potentialité subversive (...). A ce titre, il a souvent suscité la peur des juristes, soucieux de préserver la cohérence dogmatique du système dont ils ont la garde", F. Ost, Droit et intérêt, Entre droit et non-droit : l'intérêt, même ouvrage, p. 185.

17 Cette administration a adopté un "Guide" relatif aux conflits d'intérêts des membres de ses comités consultatifs, de ses consultants et de ses experts (FDA Guidance on Conflict of Interest for Advisory Committee Members, Consultants and Experts), accessible à l'adresse suivante : <http://www.fda.gov/oc/advisory/conflictofinterest/guidance.html>.

18 Celle-ci a adopté, le 3 décembre 1999, un "Code de conduite", dont une annexe est consacrée aux conflits d'intérêt, <http://www.emea.eu.int/pdfs/general/admin/Conduct/3767499FR.pdf>.

19 Celle-ci s'est dotée d'une "cellule de veille déontologique", dirigée par un magistrat de l'ordre judiciaire, notamment chargée de la question des conflits d'intérêts, et qui a élaboré un guide déontologique à destination des quelques 1400 experts de l'Agence. Ces règles de déontologie sont actuellement accessibles au public sur son site internet, à l'adresse suivante : <http://agmed.sante.gouv.fr/hm/9/9000.htm>.

ont éprouvé, eu égard aux enjeux qui sont liés à la notion, la nécessité sinon d'en donner des définitions, du moins d'en dresser des typologies.

Ainsi, l'EMEA a adopté, le 3 décembre 1999, un "code de conduite", dont l'annexe 1 est consacrée aux conflits d'intérêt<sup>20</sup>. Dans ce contexte, l'agence classe en trois catégories les intérêts que les membres du comité ou ses experts doivent déclarer à l'agence : 1/ les intérêts dits "financiers", qui visent les actions et obligations ou toute autre forme de participation dans le capital d'entreprises pharmaceutiques ; 2/ tous les travaux effectués depuis les cinq dernières années - qu'ils soient rémunérés ou non - pour le compte d'une firme pharmaceutique (ce qui comprend notamment tous types de contrat de travail : salarié, consultant..) ; 3/ les "autres liens" (sponsoring, subventions, etc.). Ce code de conduite est explicitement pris en application de l'article 54 (2) du règlement CEE n° 2309/93 du 22 juillet 1993, établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance des médicaments à usage humain et à usage vétérinaire et instituant une agence européenne pour l'évaluation des médicaments, article 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".

Aux Etats-Unis, la FDA, reprenant la définition des conflits d'intérêts relative aux fonctionnaires fédéraux<sup>21</sup>, compte au nombre des intérêts incompatibles avec les fonctions, d'une part les intérêts financiers de la personne, comprenant, outre un salaire, "une offre d'emploi, des antécédents, et des intérêts comparables"<sup>22</sup>, d'autre part, les intérêts financiers d'autres personnes ou organisations, qui sont assimilés au fonctionnaire, conjoint, enfant mineur, organisation dont la personne fait partie<sup>23</sup>.

En France, l'AFSSAPS a été amenée à construire une typologie des conflits d'intérêts qui distingue entre les "intérêts personnels et directs" d'une part, et les "intérêts non personnels et indirects" d'autre part. La première catégorie comprend la "participation financière" de l'expert dans l'entreprise dont le produit est examiné ainsi que les "activités donnant lieu à rémunération personnelle", largement entendues, jusqu'à la "prise en charge de frais de congrès à l'étranger", assimilée à une simple forme de rémunération<sup>24</sup>. La seconde catégorie d'intérêts permet, quand à elle, de retenir l'"activité donnant lieu à un versement au budget d'une institution dans laquelle l'intéressé exerce une responsabilité" (établissement hospitalier, université, association...) ainsi que les "autres situations (sans rémunération)", comme les hypothèses de "parent salarié dans des entreprises visées ci-dessus (conjoint, frère, sœur)", ou les "dons, soutiens ou parrainage d'un département, laboratoire ou unité par l'industrie pharmaceutique"<sup>25</sup>.

---

20 V. note n°18.

21 "Code des Etats Unis", titre 18, § 208 (18 USC, 208). Ce code réside dans une "consolidation et une codification par thèmes des lois générales et permanentes des Etats-Unis" (traduction, par l'auteur, de la présentation gouvernementale). Son art. 208 est repris dans le "Policies and Procedures for Handling Conflicts of Interest with FDA Advisory Committee Members, Consultants, and Experts". On trouvera nombre d'informations relatives à cette question sur le site de l'"United state office for government ethics", <http://www.usoge.gov/>. Pour une analyse de ces règles, v. également M. Rodwin, *Medicine, money and morals. Physicians conflicts of interest*, préc., chapitre 7, not. p. 184-192.

22 Traduction de la formule suivante : "the potential for gain or loss as a result of governmental action on the particular matter. The regulation makes clear that the phrase also includes a salary, job offer, indebtedness, and similar interests".

23 USC. 208. préc..

24 Et de décliner ces liens de la manière suivante : Liens durables ou permanents (contrats de travail en France ou à l'étranger, rémunération régulière...); Intervention ponctuelle accomplie personnellement : - essais cliniques et travaux scientifiques ; - rapport d'expertise ; - activités de conseils ; - conférences, actions de formation... ; - autres (par exemple : rémunération sous forme de prise en charge de frais de congrès à l'étranger)".

25 Dans ce contexte, le Conseil d'Etat a rendu, le 23 juillet 2003, un arrêt *Société CLL Pharma* (v. l'arrêt, ainsi que les conclusions du commissaire du Gouvernement P. Fombeur, dans cette Revue, 2004, p. 386-395). Celui-ci rejette notamment, dans cet arrêt, un moyen relatif à l'impartialité de la Commission d'autorisation de mise sur le marché. Pour ce faire, le Conseil, suivant les conclusions du commissaire du gouvernement, retient que "compte tenu du caractère ponctuel [des] collaborations dont il n'est pas allégué qu'elles se sont poursuivies et au-delà de l'année 2000, (...), et du fait qu'il n'est pas établi que les travaux en cause aient porté sur le groupe des spécialités génériques du Roaccutane, les membres concernés ne peuvent être regardés comme ayant eu un intérêt, même indirect, à ce que [le produit] n'obtienne pas l'autorisation de mise sur le marché sollicitée ; (...) que, dès lors, le moyen tiré du défaut d'impartialité de la commission prévue à l'art. R. 5140 du code de la santé publique doit être écarté". Ce faisant, le Conseil ne fait aucune

Les dispositions relatives à la gestion des conflits d'intérêts à l'HAS apportent, quant à elles, quelques précisions sur la conception des conflits d'intérêts portée par le législateur. L'article R. 1414-43 du code de la santé publique<sup>26</sup> prévoit en effet que les intérêts à déclarer lors de la prise de fonction, notamment des personnes appartenant au "réseau d'experts" de la Haute Autorité, comprennent les "intérêts directs ou indirects qu'ils peuvent avoir avec tout établissement ou organisme mentionné à l'article L. 6113-4<sup>27</sup>, avec tout fabricant ou distributeur de dispositifs médicaux mentionnés à l'article L. 5211-1 et avec tout établissement pharmaceutique mentionné à l'article L. 5124-1", lesdites personnes devant mentionner, "d'une manière plus générale, toute activité personnelle ou professionnelle en rapport direct ou indirect avec les missions de" la Haute Autorité. L'article R. 1414-47 prévoit, quant à lui, l'impossibilité de la participation des experts à la procédure de certification des établissements "dans lequel ils travaillent ou ont travaillé, avec lequel ils entretiennent ou ont entretenu au cours des cinq années précédentes des relations professionnelles rémunérées, ou dans lequel ils ont ou ont eu des intérêts directs ou indirects au cours des cinq années précédentes". Ces dispositions conduisent à opérer une distinction entre les "intérêts" et "les relations professionnelles rémunérées (...) au cours des cinq années précédentes", puisque l'article R. 1414-47 les distingue, la première catégorie étant donc plus large que la seconde.

Il est patent, en fin de compte, à la lecture de ces différents exemples légaux et guides d'action administrative en France et à l'étranger, que certains intérêts sont systématiquement pris en compte. Il s'agit des relations pécuniaires des experts, mais aussi de leurs conjoints, ainsi que des liens entre les institutions dont ceux-ci font partie et celles dont ils sont amenés à évaluer les prestations ou activités et produits. Il est cependant notable que ces typologies contiennent systématiquement une catégorie permettant de retenir dans le champ de la notion d'intérêt d'autres situations ou activités, notamment "tous les travaux effectués depuis les cinq dernières années - qu'ils soient rémunérés ou non" ainsi que les "autres liens" de l'EMEA, ou les "intérêts comparables" aux salaires ou "antécédents" de la FDA. Cette construction des différents systèmes provient sans doute du fait que le concept d'intérêts ne prend tout son sens que s'il est associé à celui de conflits.

## B) Les conflits

Le but des différentes régulations consacrées aux conflits d'intérêts réside dans le fait d'empêcher une prise de décision partielle. Dans cette perspective, la notion d'intérêts est secondaire par rapport à celle de conflits, tout intérêt devant être pris en compte s'il menace l'indépendance de l'expert et l'objectivité de son avis. C'est la raison pour laquelle les différentes définitions des conflits d'intérêts sont construites sur un mode téléologique.

C'est ainsi que la FDA, reprenant la définition du Code des règlements fédéraux des Etats-Unis<sup>28</sup>, admet que la qualification de conflit d'intérêts est pertinente dès lors que l'affaire évoquée "peut

---

référence à l'art. 432-12 du Code pénal pourtant expressément visé dans l'art. L. 5323-4 du Code de la santé publique. Or, le Code pénal était justement utilisé par le commissaire du gouvernement dans ses conclusions pour interpréter l'art. L. 5323-4, estimant que les "sanctions pénales qui accompagnent ces dispositions [font] obstacle à une interprétation extensive". Nous serons néanmoins amenés à constater que la Cour de cassation retient, en ce qui concerne l'ensemble des éléments de cette infraction, une toute autre démarche interprétative (II, B). De ce fait, si l'interprétation du Conseil d'État peut parfaitement se comprendre eu égard à une logique "administrative", celle-ci est frappée du sceau de l'incohérence vis-à-vis de l'interprétation pénale de l'art. 432-12.

<sup>26</sup> Cet article est sans doute toujours en vigueur, malgré l'abrogation d'une partie des dispositions relatives à l'ANAES, remplacée par l'HAS par la loi n°2004-810 du 13 août 2004, puisqu'il applique l'article L. 1414-4 du code de la santé publique, non abrogé. Un décret d'application de la loi n°2004-810 viendra sans doute simplement remplacer la référence à l'agence par une référence à la haute autorité. Soulignons cependant que selon l'article L. 161-44 nouveau du code de la sécurité sociale, les dispositions relatives aux conflits d'intérêts "peuvent faire l'objet, par décret en Conseil d'État, d'adaptations rendues nécessaires par les missions, l'organisation ou le fonctionnement de la Haute Autorité".

<sup>27</sup> Il s'agit des réseaux de santé, des syndicats inter hospitaliers et groupements de coopération sanitaire.

<sup>28</sup> Code of federal regulations (CFR.). Ce code regroupe les règlements publiés par les différentes Agences exécutives qui disposent d'une délégation du pouvoir législatif (v. A. Levasseur, Droit des Etats-Unis, Dalloz, 2ème éd., 1994, n° 27). Il est accessible à l'adresse suivante : <http://www.access.gpo.gov/nara/cfr/cfr-table-search.html>.

avoir un effet direct et prévisible sur les intérêts de l'expert"<sup>29</sup>. De manière comparable, l'article 8 du code de conduite de l'EMEA prévoit sous l'intitulé "impartialité et indépendance" que "l'agent ou autre collaborateur de l'Agence sont impartiaux et indépendants. Il s'abstient de toute action arbitraire qui lèse les membres du public ainsi que de tout traitement préférentiel pour quelque raison que ce soit". Dans cette formule, l'abstention, conséquence du conflit, ne prend son sens qu'à raison des valeurs d'impartialité et d'indépendance. L'article 54 (2) du règlement n° 2309/93 du 22 juillet 1993, qui inspire le règlement intérieur de l'EMEA, est très clair sur ce point, puisqu'il prévoit que "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*"<sup>30</sup>.

C'est dans une optique similaire que se place l'AFSSAPS, qui estime dans sa typologie des intérêts, relayant la logique issue de l'article L. 5323-4 du Code de la santé publique<sup>31</sup>, que "la notion d'intérêt (...) peut cependant être étendue aux liens exclusivement institutionnels, intellectuels ou moraux *s'ils sont de nature à peser sur l'appréciation à donner, ou à entraîner une situation de dépendance*". Cette dernière définition est même particulièrement intéressante en ce qu'elle permet d'intégrer les "conflits d'intérêts négatifs", à savoir les situations dans lesquelles un expert n'est pas soupçonnable de vouloir privilégier les intérêts de l'acteur à propos duquel il doit donner son avis, mais, tout au contraire, les situations dans lesquelles l'expert pourrait chercher à lui nuire, notamment du fait de ses relations avec un concurrent. Suivant la même logique, le législateur national prévoit, dans l'article L. 161-44 du code de la sécurité sociale, à propos des "membres de la Haute Autorité de santé, [des] personnes qui lui apportent leur concours ou qui collaborent occasionnellement à ses travaux ainsi que [du] personnel de ses services", outre le renvoi à l'article L. 5323-4 du code de la santé publique, que son décret d'application "précise en particulier ceux des membres du collège ou des commissions spécialisées qui ne peuvent avoir, par eux-mêmes ou par personne interposée, dans les établissements ou entreprises en relation avec la Haute Autorité, des intérêts *de nature à compromettre leur indépendance*". Ici encore, le lien est patent entre absence de conflit d'intérêts et indépendance.

Ce constat n'est, cependant, pas totalement surprenant. Concernant non pas les conflits d'intérêts des experts en santé mais ceux des médecins, M.-A. Rodwin, analysant la situation américaine, peut en effet écrire : "comme les autres personnes, les médecins ont des intérêts, des engagements qui peuvent les motiver à agir dans un sens qui peut ne pas favoriser les patients. Lorsque les intérêts des médecins et des patients divergent, le risque que les médecins abusent de la confiance des patients s'accroît. Les médecins sont en situation de conflit lorsque leurs engagements compromettent l'indépendance de leur jugement ou leur loyauté envers les patients". Nous sommes ici en territoire connu : l'objectif à atteindre réside bien dans la conservation de l'indépendance des professionnels, qui peut être menacée par la poursuite d'intérêts autres que celui du patient. De ce fait, l'auteur est amené à recenser deux catégories de conflits d'intérêts : "les conflits entre l'intérêt personnel du médecin, souvent pécuniaire, et les intérêts du patient ; les conflits qui partagent la loyauté du médecin entre deux ou plusieurs patients ou entre un patient et une tierce partie"<sup>32</sup>.

---

29 V. FDA, "General Conflict of Interest Prohibition : As explained in the OGE regulations, unless granted a waiver, a Federal employee may not personally and substantially participate in an official capacity in any particular matter which, to his knowledge, he or any other person (whose interests are imputed to the employee under 18 U.S.C. 208) has a financial interest if the particular matter will have a direct and predictable effect on that interest (5 CFR 2640.103(a))".

30 C'est nous qui soulignons.

31 Selon cet article, notamment, "Les agents contractuels mentionnés à l'art. 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, (...) ne peuvent (...) 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 (...)".

32 Traduction de l'auteur.

Cette analyse permet, en outre, de valider un second élément de définition du conflit d'intérêts, à savoir qu'il suffit, pour que celui-ci existe, que l'indépendance du professionnel soit menacée, peu important la réalité de l'atteinte. Cette caractéristique est implicitement ou explicitement à l'œuvre dans les définitions analysées. Ainsi, les règles de la FDA américaine définissent la situation conflictuelle comme "la *possibilité* d'un bénéfice ou d'une perte comme résultat de l'action administrative dans une affaire particulière"<sup>33</sup>. L'EMEA décide quant à elle, dans son règlement intérieur, que "l'agent ou autre collaborateur *se soustrait à toute influence extérieure*, y compris politiques, et n'obéissent à aucun intérêt personnel. / 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"<sup>34</sup>. C'est la même formule qu'emploie l'AFSSAPS, qui inclut dans les intérêts pris en compte pour apprécier les conflits "les liens intellectuels ou moraux *s'ils sont de nature à peser sur l'appréciation à donner, ou à entraîner une situation de dépendance*", reprenant en cela la logique de l'article L. 5323-4 du code de la santé publique (également applicable à l'HAS), selon lequel, notamment, "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*"<sup>35</sup>.

Cette dernière logique des conflits d'intérêts permet de comprendre qu'il ne s'agit pas tant, en la matière, de tirer les conséquences de situations dans lesquelles un agent aurait fait prévaloir des intérêts autres que ceux qu'il est censé défendre, mais également, et peut être même surtout, d'éviter que de telles situations se produisent. Cette dernière problématique est bien celle de la régulation de ces conflits.

## **II) Les régulations**

La régulation des conflits d'intérêts peut être systématisée dans un ordre chronologique, en commençant par la prévention (A), pour aborder ensuite la répression et les réparations (B).

### **A) La prévention**

La prévention des situations de conflits d'intérêts suppose une information préalable sur la situation de l'expert (1), celle-ci pouvant entraîner son éviction de la procédure (2).

#### **1) L'information sur les conflits**

L'information sur les situations de conflits d'intérêts est liée, dans l'ensemble des corps de règles étudiés, à la déclaration de ses intérêts par l'expert.

Ce type de procédure semble avoir été mis en œuvre pour la première fois par la FDA<sup>36</sup>. Il se retrouve, aujourd'hui, devant l'EMEA, puisque l'article 54 du Règlement (CEE) n°2309/93, dispose,

---

33 V. *supra*, note n° 22, C'est nous qui soulignons.

34 C'est nous qui soulignons. Cet article décline, rappelons le, les exigences de l'art. 54 (2) du règlement n° 2309/93, du 22 juillet 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*" (c'est nous qui soulignons).

35 Pour C. Ogier, Les conflits d'intérêts des médecins, mémoire de DEA de Droit des contentieux, Université de Saint Etienne, 2003, p. 35 : "le conflit d'intérêts suppose trois composantes : - Le conflit d'intérêts doit naître dans le chef d'une seule personne ce qui le différencie du concept d'intérêts conflictuels; - La personne dans le chef de laquelle survient le conflit doit être tenue juridiquement de défendre les intérêts d'autrui, mission qui la place dans une position dominante; - La personne investie de cette mission doit être écartelée entre des visées personnelles et les exigences liées à sa fonction qui sont incompatibles entre elles ou entre les intérêts de deux personnes qu'elle doit promouvoir de manière égale".

36 V. Guide relatif à la divulgation des conflits d'intérêts des employés spéciaux du Gouvernement participant aux comités consultatifs relatifs aux "produits particuliers" de la FDA, (Guidance on Disclosure of Conflicts of Interest for

dans son 2 : "tout intérêt indirect en liaison avec [l'industrie pharmaceutique] est déclaré dans un registre détenu par l'agence et accessible au public". Il en est de même, en France, dans le cadre de l'AFSSAPS, puisque l'article L. 5323-4 du Code de la santé publique dispose 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 [ainsi que ] (...) les membres des commissions et conseils siégeant auprès de l'agence (...) adressent au directeur général de l'agence, 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. Cette déclaration est rendue publique et est actualisée à leur initiative dès qu'une modification intervient concernant ces liens ou que de nouveaux liens sont noués". Il en est, évidemment de même en ce qui concerne "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", puisque ceux-ci sont, selon l'article L. 161-44 du code de la sécurité sociale "soumis, chacun pour ce qui le concerne, aux dispositions de l'article L. 5323-4 du code de la santé publique". L'article L. 1421-3-1 du même code dispose enfin, à propos des "membres des commissions et conseils siégeant auprès des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale" qu'ils adressent "à l'occasion de leur nomination ou de leur entrée en fonction, (...) aux ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale une déclaration mentionnant leurs liens directs ou indirects avec les entreprises, établissements ou organismes dont les dossiers pourraient être soumis à l'instance dans laquelle ils siègent, ainsi qu'avec les sociétés ou organismes de conseil intervenant dans ces secteurs. Cette déclaration est rendue publique et est actualisée à leur initiative dès qu'une modification intervient concernant ces liens ou que de nouveaux liens sont noués".

Soulignons cependant que les dispositions analysées vont plus loin qu'une simple déclaration d'intérêts ; elles prévoient en effet systématiquement, outre une obligation d'actualisation, que la déclaration sera "rendue publique" ou "accessible au public".

Le système déclaratif unanimement adopté présente un avantage indéniable, résidant 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. 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. 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. Cette "présomption" n'est toutefois pas absolue et le système n'est donc pas parfaitement satisfaisant de ce point de vue. 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.

Une dernière 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 sans doute dans la connaissance que l'autorité chargée de confier la mission à l'expert dispose du milieu concerné. Il apparaît donc que comme tout système, celui-ci a ses limites. Quoi qu'il en soit, une situation de conflit dûment repérée entraîne un certain nombre de conséquences.

## 2) Les conséquences des conflits : le retrait de l'expert

Les dispositions relatives à la régulation de ces situations sont à la fois statutaires et

professionnelles<sup>37</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 "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>38</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".

Ces dispositions statutaires sont, en outre, renforcées par les règles professionnelles des experts, dans les professions dans lesquelles elles existent. Notamment, le code de déontologie médicale<sup>39</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>40</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

---

37 Rappelons également (v. *supra*, introduction) 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.

38 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".

39 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. Sur la portée de ces codes de déontologie, v. J. Moret-Bailly, Les rapports entre loi et déontologies des professions de santé après le 4 mars 2002, RDSS, 2003, p. 581-589.

40 Code de la santé publique, art. R. 4232-1 et suivants, anciennement, art. R. 5015-1 et suivants.

(...)"<sup>41</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.

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>42</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>43</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.

Il est toutefois possible que les politiques de prévention des conflits échouent. Une telle situation n'est pas sans conséquences en termes à la fois de répression et de réparation.

## B) La répression et les réparations

On peut s'interroger, en termes de réparation, sur les conséquences d'une organisation administrative qui n'aurait pas su éviter la participation d'un expert en situation de conflit d'intérêts à une procédure de décision. 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>44</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, sachant que ses moyens de contrôle sont, on l'a vu, limités, et sa faute ne saurait être retenue quand bien même des intérêts considérables seraient en jeu.

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

---

41 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".

42 <http://www.fda.gov/oc/advisory/conflictofinterest/waiver.html>.

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

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

civile<sup>45</sup>. 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<sup>46</sup>, voire des règles d'ordre public<sup>47</sup>. 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<sup>48</sup>.

Mais la voie indemnitaire n'est pas la seule à pouvoir être empruntée. La voie répressive est également envisageable<sup>49</sup>. D'une part, en effet, toute déclaration mensongère d'un expert relève à n'en pas douter de la qualification de faux<sup>50</sup>. Cependant, la qualification la plus adéquate en la matière réside dans la prise illégale d'intérêts de l'article 432-12 du Code pénal, plusieurs fois explicitement visé dans les dispositions analysées<sup>51</sup>. Selon ce dernier, qui prend place dans une section intitulée "Des manquements au devoir de probité", "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>52</sup>". Il s'agit, ici, de protéger la décision publique du soupçon de partialité. 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. Par exemple, la Chambre criminelle a décidé qu'appartenaient 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>53</sup>. Dans ce contexte, la disposition s'applique sans conteste aux différents experts consultés par l'administration dans le domaine sanitaire<sup>54</sup>. Du point

---

45 *Idem*, n°1635.

46 G. Viney et P. Jourdain, *Les conditions de la responsabilité*, 2<sup>ème</sup> éd., LGDJ, 1998, n° 448.

47 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, 8<sup>ème</sup> édition, 2002, n° 348 à 349-1.

48 Le raisonnement tenu à propos de la faute civile des experts s'applique cependant également à eux.

49 En ce qui concerne les Etats-Unis d'Amérique, v. Code of Federal Regulations, préc., section 216.

50 L'art. 441-1 du code pénal prévoyant 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.

51 Art. L. 1414-4 du code de la santé publique, à propos de l'HAS; art. L. 5323-4, à propos de l'AFSSAPS et de l'HAS; plus largement, enfin, art. L. 1421-3-1 du code de la santé publique, à propos des "membres des commissions et conseils siégeant auprès des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale".

52 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 (...)".

53 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.

54 Selon W. Jeandier, "la jurisprudence a une perception forte souple du pouvoir d'administration ou de surveillance de l'agent qui peut se réduire à de simples prérogatives de préparation ou de proposition de décisions prises par d'autres", W. Jeandier, *Droit pénal des affaires*, Dalloz, 4<sup>ème</sup> éd., 2000, n° 208. Par ailleurs, les juridictions répressives ont pu appliquer le délit d'ingérence, ancienne dénomination de la prise illégale d'intérêts, à un particulier

de vue de son élément matériel, 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", cette formulation étant tout à fait adéquate en ce qui concerne la situation des experts. La Chambre criminelle a, en outre, décidé, le 3 mai 2001, qu'un simple "intérêt moral" suffisait à réaliser l'infraction<sup>55</sup>. Autrement dit, l'infraction est constituée même si l'expert n'a bénéficié d'aucun enrichissement personnel<sup>56</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"<sup>57</sup>.

## Conclusion

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), "code de conduite" (EMEA) ou "guides" (FDA). Cette démarche est sans aucun doute à privilégier puisqu'elle vise à prévenir les conséquences néfastes des conflits. Elle nécessite, cependant, certaines clarifications.

L'idée de démarches de régulation, voire de moralisation interne produite par un groupe n'est pas nouvelle. Elle s'est, en effet, historiquement essentiellement développée, à partir du XIX<sup>e</sup> siècle, à propos de l'exercice des professions libérales<sup>58</sup>, sous forme de "déontologies" afin de régler, notamment, les relations entre les professionnels et leurs clients d'une part, les relations des professionnels entre eux d'autre part<sup>59</sup>. La régulation déontologique tend cependant à s'étendre, depuis une trentaine d'années pour notamment toucher les fonctionnaires en général<sup>60</sup>, ou certains fonctionnaires en particulier<sup>61</sup>. Si ces dernières productions "se contentent" souvent de reprendre et de réagencer des règles déjà existantes, dans un objectif à la fois symbolique (une déontologie valorise un corps professionnel), pratique (un code permet de préciser certains concepts) et didactique (les règles relatives à l'exercice professionnel sont rassemblées dans un même *corpus* de règles), elles permettent également d'atteindre un objectif de régulation interne si elles s'articulent à un appareillage disciplinaire : c'est-à-dire si les institutions en cause se donnent les moyens de la sanction des comportements déviants.

C'est sans doute ce mode de régulation, adapté aux groupes de faible population et de grande

---

désigné comme expert par l'État et chargé de donner son avis à des commissions de réquisitions ou de dommages de guerre, CA Dijon, 16 mars 1917, *S.*, 1918, 2, 62; v. également Crim., 28 févr. 1925, *Bull. crim.*, n° 80; *D.* 1925, 240; *Gaz. Pal.* 1925, 1, 655).

55 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.

56 V. W. Jeandidier, préc., n° 209. Selon cet auteur, en outre, "si sévère que cela puisse paraître, la probité est à ce prix".

57 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.).

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

59 V. J. Moret-Bailly, *Les déontologies*, PUAM, 2001, 59-60.

60 V., par exemple, D. Jean-Pierre, *La déontologie de l'administration*, PUF, *Que sais-je?*, 1999.

61 Notamment les magistrats (v. G. Canivet et J. Joly-Hurard, *La déontologie des magistrats*, Dalloz, coll. *Connaissance du droit*, 2004), 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).

cohérence sociologique, qu'il s'agira à l'avenir de développer.

Joël Moret-Bailly  
Maître de conférences en droit privé à l'Université Jean Monnet de Saint Etienne  
Membre du Centre de Recherches CRItiques sur le Droit (CE.R.CR.I.D.-C.N.R.S.)