

## Parution du Décret « transparence » : du goutte-à-goutte dans la prévention des conflits d'intérêts en matière de santé

La mise en place du dispositif transparence par la loi du 29 décembre 2011 dite « loi Bertrand » avait pour objectif d'assurer une transparence accrue et d'améliorer l'information du public sur l'existence de relations et liens d'intérêts entre les entreprises et les acteurs de santé.

La loi de santé du 26 janvier 2016 a renforcé ce dispositif notamment en prévoyant expressément la déclaration des rémunérations à partir d'un certain seuil (pour rappel, le seuil de publication des avantages était déjà fixé à 10 euros)<sup>1</sup>, la publication des informations relatives aux conventions (« l'objet précis, la date, le bénéficiaire direct et le bénéficiaire final, et le montant des conventions<sup>2</sup> ») ou encore un régime particulier pour les produits à finalité cosmétique. Les modalités d'application de ces nouvelles obligations devaient intervenir par décret.

Un projet de décret<sup>3</sup> d'avril 2016 envisageait un seuil de 30 euros pour la publication des rémunérations. Il explicitait également certaines des informations relatives aux conventions à publier, telles que : l'objet précis de la convention, son montant minoré des avantages et rémunérations, sa date de fin, ou encore les bénéficiaires direct et indirect du versement. Il établissait enfin les modalités d'application du régime dérogatoire des produits à finalité cosmétique.

Le « décret Transparence » finalement adopté le 28 décembre 2016<sup>4</sup> reprend le projet dans son ensemble. Certaines dispositions ont toutefois été modifiées, comme le seuil de publication des rémunérations qui devient commun au seuil de publication des avantages. Le régime de publication intéressant les fabricants de produits à finalité cosmétique est, quant à lui, précisé. Les remarques et questions des industriels sur le projet de décret sembleraient avoir été pour partie entendues<sup>5</sup>.

Subsistent quelques interrogations, auxquelles viendront peut-être répondre les trois arrêtés qui restent encore à venir... et dont dépend l'entrée en vigueur du décret.

<sup>1</sup> Article D1453-1 du CSP (créé par le Décret n°2013-414 du 21 mai 2013) : « Sont rendus publics les avantages dont le montant est égal ou supérieur à 10 €, toutes taxes comprises. »

<sup>2</sup> Article L1453-1 du CSP.

<sup>3</sup> Projet de décret modifiant le décret n°2013-414 du 21 mai 2013 relatif à la transparence des avantages accordés par les entreprises produisant ou commercialisant des produits à finalité sanitaire et cosmétique destinés à l'homme (version du 20/04/16).

<sup>4</sup> **Décret n° 2016-1939 du 28 décembre 2016 relatif à la déclaration publique d'intérêts prévue à l'article L. 1451-1 du code de la santé publique et à la transparence des avantages accordés par les entreprises produisant ou commercialisant des produits à finalité sanitaire et cosmétique destinés à l'homme** publié au Journal Officiel le 30 décembre 2016.

<sup>5</sup> Voir notre précédent article, *Le projet de Décret « transparence » : des modalités de déclaration toujours opaques...*, 11 juin 2016 : <http://www.sea-avocats.fr/articles/le-projet-de-decret-transparence-des-modalites-de-declaration-toujours-opaques-160.htm>

## 1. Publication des avantages et rémunérations : choix d'un seuil commun

Le régime spécifique de la publication des rémunérations crée par la loi de santé est à présent précisé avec la fixation d'un seuil de publication. A l'instar des avantages, les rémunérations d'un montant supérieur ou égal à 10 euros devront être publiées<sup>6</sup>.

On peut s'interroger sur le choix d'un montant si dérisoire, qui implique en pratique la publication d'absolument toutes les rémunérations<sup>7</sup>, et dénature, de fait, le concept de seuil. Plus prosaïquement, l'idée sous-jacente serait une assimilation du régime des rémunérations à celui des « autres avantages ».

Rappelons à cet égard que depuis la décision du Conseil d'Etat de février 2015<sup>8</sup>, les rémunérations sont une sous-catégorie d'avantages. Le Conseil d'Etat a en effet annulé les dispositions de la Circulaire d'interprétation du dispositif Transparence instauré par la Loi Bertrand<sup>9</sup> selon lesquelles les rémunérations ne devaient pas être considérées comme des avantages<sup>10</sup>.

Cette qualification (qui demeure contestable selon nous<sup>11</sup>) a été consacrée par la loi du 26 janvier 2016, qui distingue les « rémunérations » des « avantages autres que des rémunérations » (article L. 1453-1 du CSP).

Le projet d'ordonnance DMOS et Transparence<sup>12</sup> confirme lui aussi cette étrange qualification : « *Sont des avantages (...) outre la rémunération de la recherche et de l'évaluation scientifique (...)* » (nous soulignons).

L'harmonisation des seuils de publication ne répond toutefois pas à la question concrète de savoir dans quelle catégorie seront publiées les rémunérations. En effet à ce jour, le site internet public unique ne distingue que deux types de lien d'intérêts : les conventions et les avantages. Au regard de ce qui précède, la logique commanderait de publier les avantages et les rémunérations au sein de la même catégorie. Mais d'un autre côté, les rémunérations figurent dans les textes comme des avantages bien à part... Nous attendons de l'arrêté prévu à l'article 3. III du décret qu'il nous éclaire sur ce point.

<sup>6</sup> Nouvel article D. 1453-1 du CSP.

<sup>7</sup> Sauf à ce qu'un praticien hospitalier effectue une mission rémunérée de moins de 2,5 minutes (calcul effectué sur la base d'un taux horaire de 250 euros, limite haute admise par le CNOM pour la rémunération d'un PU-PH)...

<sup>8</sup> CE, 1ère et 6ème sous-sections réunies, n° 369074, 24 février 2015 sur des requêtes en annulation du Décret n° 2013-414 du 21 mai 2013 et de la Circulaire n° DGS/PP2/2013/224 du 29 mai 2013, initiées par le CNOM et FORMINDEP.

<sup>9</sup> Circulaire n° DGS/PP2/2013/224 du 29 mai 2013 relative à l'application de l'article 2 de la loi no 2011-2012 du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé.

<sup>10</sup> Les dispositions de la Circulaire censurées par le Conseil d'Etat sont les suivantes : « *Ne sont pas considérés comme des avantages les rémunérations, les salaires et les honoraires qui sont la contrepartie d'un travail ou d'une prestation de service, perçus par les personnes mentionnées à l'article L.1453-1 du CSP. Toutefois, une rémunération manifestement disproportionnée par rapport au travail ou à la prestation de service rendue est susceptible d'être requalifiée en avantage ou en cadeau prohibé par les dispositions de l'article L.4113-6 du CSP* ».

<sup>11</sup> Voir notre précédent article : *Transparence des liens entre industries et acteurs de santé : toujours plus loin ou Quousque tandem publicare, Cnomina nostra*, 3 juillet 2015. <http://www.sea-avocats.fr/articles/transparence-des-liens-entre-industries-et-acteurs-de-sante-toujours-plus-loin-ou-quousque-tandem-publicare-cnomina-nostra-1-84.htm>

<sup>12</sup> Article L. 1453-4 du CSP tel que modifié par le projet d'ordonnance relative à la prévention des conflits d'intérêts dans le domaine de la santé pris en application de la loi santé du 26 janvier 2016 (version du 10 novembre 2016).

## 2. Détail et uniformisation des modalités de publication

Précisées par le projet de décret, les modalités de publication des informations relatives aux conventions ont été en majorité reprises dans le texte définitif<sup>13</sup>.

Le caractère précis de l'objet et la limite que constituent les secrets protégés par la loi sont maintenus mais non détaillés. Concernant la définition de la notion de « précis », le décret renvoie « à la typologie thématique prévue par l'arrêté mentionné à l'article R. 1453-4 ». Cette typologie préviendra au passage toute atteinte au secret des affaires, redoutée au moment de l'adoption de la loi de santé<sup>14</sup>.

La publication de la date de fin de la convention est également reprise par le décret. Mais ce dernier y ajoute la publication de « la date d'échéance si elle est connue au moment de la signature ». Juridiquement, la date d'échéance est la date à laquelle est exigible l'exécution d'une obligation. Or le décret ne précise pas de quelle obligation il faudrait préciser l'échéance d'exécution qui serait distincte de la date de fin du contrat. Il serait selon nous plausible que la notion d'échéance renvoie en réalité à l'échéance d'un ou de plusieurs paiements en application du contrat. Cette information, lorsqu'elle pourra être renseignée, permettra de recouper les informations sur le site unique relatives, d'une part, aux dates de paiement contractuellement prévues, et d'autre part, aux rémunérations effectivement intervenues.

Concernant le « montant des conventions », le texte définitif est simplifié par rapport au projet, qui prévoyait une publication du montant « minoré des avantages et rémunérations ». Cette disposition obscure n'a pas été reprise, le décret imposant simplement la publication du montant (sous-entendu total) de la convention. De la sorte, le texte formalise la volonté du gouvernement de n'inclure dans le « montant » à publier que les avantages et rémunérations contractuellement prévus<sup>15</sup>.

D'un point de vue général, le décret tend à uniformiser les modalités de publication pour les avantages et les rémunérations : bien que la publication des rémunérations fasse l'objet d'un paragraphe distinct de celui des avantages dans le code de la santé publique, le contenu à publier est sensiblement le même<sup>16</sup>. Par ailleurs, dans un esprit de simplification bienvenue, les dates de publication sont désormais alignées pour la publication de toutes les informations en lien avec la transparence (informations relatives aux conventions, aux avantages et aux rémunérations)<sup>17</sup>.

---

<sup>13</sup> Ces modalités figurent au nouvel Article R. 1453-3 du CSP.

<sup>14</sup> Le projet d'arrêté prévoit une liste d'objets catégoriels et généraux (par ex : « orateur », « conseil/expertise scientifique », « formation »), qui permettra d'harmoniser les saisies de chacun sans entrer dans le détail.

<sup>15</sup> Observations du gouvernement, décision n°2015-727 DC du 21 janvier 2016.

<sup>16</sup> Nouvel article R. 1453-3, I bis et II, du CSP.

<sup>17</sup> Nouvel article R. 1453-5 du CSP.

### 3. Régime allégé pour les produits à finalité cosmétique

La loi du 26 janvier 2016 consacrait à l'article L. 1453-1 al. 2 du CSP un régime particulier relatif à la transparence pour les entreprises commercialisant des produits à finalité cosmétique, tenues de publier l'« *existence*<sup>18</sup> » des seules conventions relatives à la conduite de travaux d'évaluation de la sécurité, de vigilance ou de recherche biomédicale en matière de cosmétiques<sup>19</sup>.

Le nouvel article R. 1453-9 du CSP pose à cet égard que les dispositions relatives à la transparence applicables aux laboratoires et fabricants de produits de santé (article R. 1453-3 du CSP) s'appliquent aux cosméticiens, « **à l'exception des trois derniers alinéas du I** [relatifs aux modalités de publication des informations relatives aux conventions] » (nous soulignons).

En application de ces dispositions, les cosméticiens **ne doivent publier** :

- Ni les informations relatives à l'organisateur, au nom, à la date et au lieu de la manifestation lorsque la convention a pour objet une manifestation à caractère exclusivement scientifique ;
- Ni le montant de la convention<sup>20</sup>.

Les cocontractants (professionnels de santé, associations, fondations, etc.) ne sont pas non plus tenus de transmettre au télédéclarant les informations qui permettent d'identifier les bénéficiaires - directs et indirects - des avantages et rémunérations. Cette exemption se justifie selon nous par l'exclusion (pour l'instant !) des entreprises cosmétiques du périmètre de la DMOS<sup>21</sup>.

Les informations à publier relatives à l'existence de certaines conventions se limitent ainsi à l'identité des parties, la date de signature et la date de fin de la convention – et la date d'échéance, ainsi que son objet précis, selon les mêmes modalités applicables aux laboratoires et autres fabricants de produits de santé.

Les modalités de publication relatives aux conventions posées par le décret à l'égard des cosméticiens apparaissent ainsi relativement proches de celles applicables aux laboratoires.

L'obligation de publication des avantages et des rémunérations demeure quant à elle, conformément à la loi, identique à celle des entreprises produisant ou commercialisant des produits de santé<sup>22</sup>.

<sup>18</sup> La publication de la seule « *existence* » des conventions fonde le régime dérogatoire pour les entreprises cosmétiques (et celles commercialisant des produits de tatouage et des lentilles non correctrices) au regard de la loi de santé, par opposition à l'exigence de publication de « *l'objet précis, la date, le bénéficiaire direct et le bénéficiaire final, et le montant des conventions* » pour les industriels de santé.

<sup>19</sup> Article L. 1453-1 I du CSP.

<sup>20</sup> L'exclusion de la publication du « *montant* » d'une convention ayant trait à un produit cosmétique est en pratique artificielle, dès lors que les rémunérations et avantages demeurent publiés par ailleurs. Cette disposition a probablement été adoptée pour des raisons de cohérence du corpus législatif relatif à la transparence des liens d'intérêts, la publication du montant de la convention dépassant le cadre de l'obligation légale de publication de la seule « *existence* » de la convention.

<sup>21</sup> Le nouvel article R. 1453-3 I. du CSP tel que prévu dans le projet d'ordonnance DMOS maintient cette exclusion des entreprises cosmétiques du champ de la DMOS.

<sup>22</sup> Article L. 1453-1, I bis et II et R. 1453-8 I bis et II du CSP.

#### 4. Entrée en vigueur du décret

L'entrée en vigueur du décret transparence est subordonnée à l'adoption de trois arrêtés. Ces derniers doivent être pris avant le mois de juillet 2017<sup>23</sup>.

Le décret ne prévoit aucune mesure transitoire, en termes de mise en œuvre des obligations de publication, pour la période allant de l'adoption de la loi de santé en janvier 2016 à la publication des arrêtés.

Jusqu'à-là, c'est donc la loi du 26 janvier 2016 qui s'appliquera à la lumière de l'ancien décret du 21 mai 2013.

Sur la question de la rétroactivité des dispositions nouvelles posées par le décret et les futurs arrêtés, dès lors qu'un acte réglementaire ne peut pas rétroagir<sup>24</sup>, ces modalités ne s'appliqueront que pour l'avenir à compter de leur publication, et ne rétroagiront pas au 26 janvier 2016, date d'adoption de la loi de santé. Ceci étant dit, cette loi étant suffisamment claire et précise sur le principe de la publication des rémunérations, nous estimons que les industriels sont légalement tributaires de cette obligation depuis le 27 janvier 2016. Cette obligation apparaît d'autant plus prégnante que la publication des rémunérations est exigible, suite aux arrêts du Conseil d'Etat de février 2015, depuis le 1<sup>er</sup> janvier 2012<sup>25</sup>.

\* \* \*

L'ordonnance DMOS viendra très prochainement<sup>26</sup> compléter l'arsenal législatif sur la prévention des conflits d'intérêts en matière de santé. Le projet d'ordonnance prévoit notamment une recodification du code de la santé publique, par un regroupement des régimes DMOS et Transparence au sein d'un même chapitre intitulé « *Prévention des conflits d'intérêts et transparence des liens d'intérêts* », et au sein duquel figurera le contenu de l'historique article L. 4113-6 du code de la santé publique, découpé et regroupé en différents articles au sein de plusieurs sections et sous-sections détaillées. De la sorte, la DMOS et la Transparence serviront ouvertement et avec cohérence une même cause, tandis que jusqu'ici, seule la première était destinée à la prévention, à proprement parler, des conflits d'intérêts<sup>27</sup>.

Laure Dusart  
Avocate

[Laure.dusart@sea-avocats.com](mailto:Laure.dusart@sea-avocats.com)

Julia Levy  
Elève-avocat

[julia.levy@sea-avocats.com](mailto:julia.levy@sea-avocats.com)

Alain Gorny  
Avocat Associé

[alain.gorny@sea-avocats.com](mailto:alain.gorny@sea-avocats.com)

<sup>23</sup> Article 3 du Décret n° 2016-1939 du 28 décembre 2016.

<sup>24</sup> Sauf disposition légale contraire, les actes réglementaires ne disposent que pour l'avenir (CE, Ass., Société du Journal de l'Aurore, 25 juin 1948, n°94511, publié au recueil Lebon).

<sup>25</sup> Une note de la Direction Générale de la Santé aux syndicats des industriels de santé, du 16 juillet 2015, précise à cet égard : « *Cette décision du Conseil d'Etat ayant un effet rétroactif, les rémunérations versées à compter du 1<sup>er</sup> janvier 2012 doivent donc être rendues publiques sur la base de données transparence-santé.gouv.fr, selon les mêmes modalités que les avantages devant déjà être rendus publics (seuil, informations à déclarer, périodicité...)* ».

<sup>26</sup> Au plus tard le 27 janvier 2017, l'habilitation de prendre l'ordonnance étant donnée au gouvernement pour une durée d'un an à compter de la publication de la loi de santé du 26 janvier 2016.

<sup>27</sup> Pour une réflexion sur ce point, voir notre article *Consécration de la transparence comme outil de prévention des conflits d'intérêts – Décryptage de la décision du Conseil Constitutionnel du 21 janvier 2016*, 15 avril 2016. <http://www.sea-avocats.fr/articles/consecration-de-la-transparence-comme-outil-de-prevention-des-conflits-dinterets-decryptage-de-la-decision-du-conseil-constitutionnel-du-21-janvier-2016-134.htm>