

LES CONFLITS D'INTERETS :

L'AVIS DU JURISTE



I. Introduction : tentative de définition

1.1.

Aucune définition officielle du « *conflit d'intérêts* » (CI), ni dans le langage commun, ni dans le langage juridique ni dans le langage médical.

1.2.

Le CI est pourtant une situation à laquelle tout individu s'est un jour trouvé confronté dans sa vie familiale, sociale ou professionnelle.

1.3.

Tentative de définition au regard de l'expérience collective :

« Le CI est la situation dans laquelle se trouve un individu qui est chargé de prendre une décision ou de donner un avis en application de critères objectifs sur un sujet donné, dans l'intérêt général ou dans l'intérêt d'une personne en particulier, et dont la décision ou l'avis sont susceptibles d'être orientés par l'interférence de critères subjectifs liés à son intérêt propre, c'est-à-dire aux avantages qu'il peut retirer directement ou indirectement de cet avis ou de cette décision »

1.4.

Définition du Comité des Ministres du Conseil de l'Europe (recommandation n° R(2000)10) à propos des agents publics :

« Un CI naît d'une situation dans laquelle une personne employée par un organisme public ou privé, possède à titre personnel des intérêts directs ou indirects qui pourraient influencer ou paraître influencer sur la manière dont elle s'acquitte de ses fonctions et des responsabilités qui lui ont été confiées par cet organisme ».

Selon cette recommandation, il faut entendre, par « intérêt personnel » :

« Tout avantage qui peut exister pour la personne elle-même ou en faveur de sa famille, de ses parents, de ses amis, ou de personnes proches, ou de personnes ou d'organisations avec lesquelles elle a, ou a eu des relations d'affaires ou des relations politiques ».

1.5.

Illustrations :

- a. CI dans la gestion d'une société commerciale.
- b. Affaire DAERDEN/Cabinet de révisorat DC&Co.

1.6.

Deux niveaux d'analyse :

- Le CI est avant tout un problème moral ;
- Il peut toutefois engendrer des conséquences préjudiciables pour des tiers : il devient alors juridique.
- Il peut aussi le devenir si, à un stade intermédiaire, une règle impose à la personne concernée de déclarer le CI.

1.7.

Le CI a donc été appréhendé par le droit dans divers domaines :

- Article 10 du Code de Déontologie établi par le Conseil National de l'Ordre des Architectes tel qu'approuvé par un Arrêté Royal de 1985 : la profession d'architecte est incompatible avec celle d'entrepreneur de travaux publics ou privés ;
- Article 523 du Code des Sociétés : l'administrateur d'une société qui a un intérêt patrimonial opposé à une décision ou à une opération relevant du Conseil d'Administration a l'obligation d'en faire la déclaration.

1.8.

Dans le domaine médical, la problématique du CI se pose avec une acuité particulière : la santé et l'intégrité physique des personnes sont en cause !

Dans le domaine médical, la problématique des CI (et de ses éventuelles conséquences) est donc aussi appréhendée par le droit :

- Il existe des dispositions préventives ;
- Mais aussi des dispositions réparatrices et sanctionnatrices.

1.9.

Tentative d'une définition du CI dans le domaine médical (à défaut de définition légale) à la lumière des normes existantes :

« C'est la situation dans laquelle se trouve le médecin praticien, chercheur ou expert lorsque les choix qu'il doit faire ou les actes qu'il doit poser dans l'intérêt de la santé du patient, de l'intégrité de la recherche ou de l'objectivité de l'information, risquent d'être influencés de manière significative par un objectif concurrent, comme les avantages financiers, la notoriété ou encore le pouvoir qui pourrait résulter de tels choix ou de tels actes ».

Remarque : Selon cette définition, le conflit existe chaque fois que le choix du médecin est susceptible d'être influencé par son intérêt propre.

1.10.

Illustrations :

- Financement de la recherche clinique par les sociétés pharmaceutiques;
- L'organisation de manifestations scientifiques grâce au soutien financier de ces firmes.

II. Normes applicables

2.1. Observations préalables

- Quelles sont les normes du droit belge qui appréhendent le CI et/ou ses conséquences ? Inventaire.
- Domaines du droit concernés : la déontologie, le droit civil, le droit pénal et les réglementations particulières.

2.2. Code de déontologie médicale

- Les seules règles qui appréhendent directement le CI sont celles qui régissent la situation des médecins conseils, contrôleurs, experts ou fonctionnaires (articles 119 et suivants) ;
- Les autres ne l'appréhendent qu'indirectement.

a. Devoirs généraux

- **Article 3 :** « *L'exercice de l'art médical est une mission éminemment humanitaire ; le médecin veille, en toutes circonstances, à la santé des personnes et de la collectivité* ».
- **Article 4 :** « *Le médecin doit se tenir au courant des progrès de la science médicale afin d'assurer à son patient les meilleurs soins* ».
- **Article 9 :** « *Le médecin doit s'abstenir, même en dehors de l'exercice de sa profession, de tout acte de nature à entacher l'honneur ou la dignité de celle-ci* ».
- **Article 10 :** « *L'art médical ne peut en aucun cas, ni d'aucune façon, être pratiqué comme un commerce* ».
- **Conclusion :** ces devoirs généraux semblent à eux seuls suffisant pour fonder des poursuites disciplinaires à charge d'un médecin qui, confronté à un CI, privilégierait ses intérêts personnels plutôt que ceux du patient.

b. Relations avec le patient et qualité des soins

- **Article 28** : « ... un médecin a toujours le droit de refuser ses soins pour des raisons professionnelles ou personnelles ... ».
- **Article 34** : « Tant pour poser un diagnostic que pour instaurer et poursuivre un traitement, le médecin s'engage à donner au patient des soins attentifs, consciencieux et conformes aux données actuelles et acquises de la science ».
- **Article 35** : « Sauf cas de force majeure, le médecin ne peut exercer sa profession dans des conditions qui pourraient compromettre la qualité des soins et les actes médicaux ».
- **Conclusion** : Le médecin qui, confronté à un CI, le tranche en enfreignant ces règles, s'écarte du modèle du médecin consciencieux, prudent et diligent et s'expose à des poursuites.

c. Médecins-conseils, contrôleurs, experts ou fonctionnaires

Sont visés : les médecins chargés d'expertiser la capacité ou la qualification physique ou mentale d'une personne, ou de procéder à toute exploration corporelle, de contrôler un diagnostic ou de surveiller un traitement ou d'enquêter sur des prestations médicales pour compte d'un organisme assureur (article 119, alinéa 1).

- **Article 119, alinéa 2** : un médecin relevant de cette catégorie « ne peut accepter de mission opposée à l'éthique médicale ».
- **Article 121** :
 - § 1 : un médecin chargé de ces missions « doit refuser l'examen de toute personne avec laquelle il aurait ou aurait eu des relations susceptibles d'influencer sa liberté de jugement » ;
 - § 2 : pareilles missions « à l'égard d'une ou plusieurs personnes sont incompatibles avec celle de médecin traitant de ces personnes » ;
 - § 3 : « Le médecin qui a été conseiller d'une partie ne peut accepter la mission d'expert à son égard » ;
 - § 5 : « Un médecin ne peut accepter une mission d'expert judiciaire concernant une personne qu'il aurait déjà examiné en une autre qualité ».

- **Article 122** : Le médecin mandaté pour accomplir une des missions visées par l'article 119 « *doit garder son indépendance professionnelle à l'égard de son mandant, aussi bien qu'à l'égard d'autres parties éventuelles. Les conclusions médicales qu'il a à déposer relèvent de sa seule conscience* ».

- **Article 127** : Un médecin relevant de cette catégorie « *ne peut user de sa fonction pour racoler des clients pour lui-même ou des tiers et particulièrement pour les organismes assureurs ou institutions avec lesquelles il collabore. Il s'abstient de tout acte susceptible d'influencer le libre choix du patient* ».

- **Conclusion** : Ces normes abordent directement la problématique du CI (sans en donner de définition) en mettant divers intérêts en balance :

- les intérêts de l'organisme que le médecin représente et les intérêts du patient ;
- l'éthique médicale et les intérêts pécuniaires du médecin ;
- l'intérêt du patient et la nécessité d'une justice impartiale (intérêt collectif) ;
- l'éthique et l'indépendance du médecin et les intérêts de l'organisme qui le mandate.

d. Conventions avec des non-médecins

-**Article 173 (disposition préventive)** :

« Toute convention liant des médecins ou des sociétés de médecins à des non-médecins et qui est susceptible d'influencer les aspects déontologiques de l'exercice de sa profession par le médecin, doit faire l'objet d'un écrit qui ne doit être signé qu'après approbation du projet sur le plan déontologique, par le Conseil provincial compétent ... ».

- **Article 174 (disposition prohibitive)** :

« Telle convention est interdite si elle est susceptible de donner lieu à un abus ou à une limitation de la liberté de diagnostic ou thérapeutique ou de porter atteinte à la qualité des soins ».

- Article 169 (contrats avec des établissements de soins) :

« Aucune disposition statutaire, contractuelle ou réglementaire ne peut limiter le choix des moyens à mettre en œuvre soit pour l'établissement du diagnostic, soit pour l'institution du traitement et de son exécution, soit pour la consultation d'un praticien n'appartenant pas à l'institution ».

- Conclusion : Ces règles permettent d'appréhender la problématique du CI à la source en offrant au CO la possibilité de vérifier, *a priori*, si de telles conventions ne risquent pas de porter atteinte à l'indépendance et à la liberté thérapeutique du médecin.

e. Incompatibilités

- Article 179, § 2 : La vente ou la location de prothèses ou d'appareils divers à l'usage médical à ces malades ne peut apporter aucun profit au médecin praticien.

- Article 179, § 3 : « Un médecin ne peut être à la fois praticien de l'art médical et fabricant ou distributeur de médicaments, de prothèses ou d'appareils médicaux ».

- Conclusion : Ces dispositions parlent d'elles-mêmes ...

f. Appréciation

Le code de déontologie médicale regorge donc de dispositions qui, de manière directe ou indirecte, appréhendent la problématique des CI, soit pour éviter qu'ils surviennent, soit pour permettre de sanctionner les médecins qui, confrontés à pareil conflit, l'auraient tranché égoïstement ou en défaveur de l'intérêt protégé.

Remarque importante : les intérêts protégés varient : il peut s'agir de l'éthique médicale, de la liberté thérapeutique, de l'intérêt du patient, de l'intérêt des organismes qui emploient les médecins, mais aussi de l'intérêt des médecins eux-mêmes !

2.3. Dispositions de droit civil

Un conflit d'intérêts mal géré et mal réglé peut entraîner des conséquences dommageables et, partant, exposer la responsabilité des personnes impliquées : médecin, hôpital, firme pharmaceutique, etc.

2.3.1. Responsabilité contractuelle à base de faute

a. Principes

- En droit belge, la relation entre le médecin et son patient est de nature contractuelle (articles 1147 à 1155 du Code civil).
- La jurisprudence a étendu la règle à la relation juridique qui se noue entre le patient et l'établissement de soins où il est hospitalisé (Liège, 20 décembre 1995, Rev. dr. santé, 1996-1997 : « *L'institution hospitalière est tenue à l'égard de son patient non seulement de sa propre faute mais aussi de celle des personnes qu'elle s'est substituées dans l'exécution de son obligation de soins* »).
- En cas d'absence de contrat entre la victime et l'auteur de la faute (situation du patient à l'égard d'une firme pharmaceutique, par exemple), ce sont les règles de la responsabilité délictuelle qui s'applique (article 1382 du Code civil).
- Dans les deux cas, celui qui se prétend victime doit prouver l'existence : d'une faute, d'un dommage et d'un lien causal entre la faute et le dommage.

b. Application au conflit d'intérêts

- Hypothèse n° 1 : le médecin tranche le CI en sa défaveur → pas de faute → pas de responsabilité.
- Hypothèse n° 2 : le médecin tranche le CI en favorisant son intérêt propre et au détriment de l'intérêt protégé → deux situations possibles :
 - Soit le choix du médecin n'entraîne aucune conséquence dommageable → pas de responsabilité ;
 - Soit le choix du médecin entraîne des conséquences dommageables → sa responsabilité est engagée.

- Le raisonnement vaut également pour une institution hospitalière, un organisme étatique exerçant des missions de pharmacovigilance, une firme pharmaceutique, etc.

2.3.2. Responsabilité sans faute : loi du 25 février 1991 relative à la responsabilité du fait des produits défectueux (Directive européenne n° 85/374 du 25 juillet 1985)

- a. Cette loi crée une responsabilité objective à charge du producteur et du fournisseur d'un produit défectueux.
- b. La responsabilité dite « objective » car il suffit à la personne qui prétend subir un dommage en raison du caractère défectueux d'un produit de démontrer ce caractère sans avoir à démontrer que son producteur ou son fournisseur ont commis une faute (responsabilité sans faute).
- c. La loi s'applique à la fabrication et à l'utilisation par les médecins de produits défectueux à des fins thérapeutiques (CJCE, 10 mai 2001, Rec. CJCE, 2001, I, 3569).
- d. Article 5 de la loi : un produit est défectueux s'il n'offre pas la sécurité à laquelle on peut légitimement s'attendre compte tenu de toutes les circonstances et notamment de l'usage normal ou raisonnablement prévisible de celui-ci et du moment auquel il a été mis en circulation.
- e. Illustration (Civ. Bruxelles, 10 février 2005, JLMB 2006, 1193) : le Tribunal y juge un médicament « *défectueux* » au motif que dans la notice qui l'accompagne, la firme pharmaceutique a sciemment minimisé certains effets secondaires irréversibles.

N.B. 1 : Le caractère « *défectueux* » ne dépend donc pas seulement des effets néfastes de la molécule concernée, mais aussi de la façon de communiquer sur ces effets.

N.B. 2 : Ce cas révèle un CI sous-jacent dans le chef de la société pharmaceutique qui a sciemment favorisé ses intérêts économiques au détriment des intérêts du patient.

2.4. Dispositions du Code pénal.

a. Principes

- La plupart des actes médicaux constituent des atteintes à l'intégrité physique du patient, mais ces atteintes sont légitimes car elles sont faites dans un but thérapeutique avec le consentement éclairé du patient.
- Cependant, la règle ne vaut que si l'acte médical est pratiqué dans les règles de l'art.

A défaut, l'acte médical devient fautif et peut justifier une plainte du patient et l'application des articles 418 à 420 du Code pénal qui sanctionnent les coups et blessures et les homicides involontaires :

- **Article 418** : est coupable d'homicide ou de lésions involontaires celui qui a causé le mal par défaut de prévoyance ou de précautions, mais sans intention d'intenter la personne d'autrui ;

- **Article 419** : quiconque aura involontairement causé la mort d'une personne sera punie d'un emprisonnement de trois mois à deux ans et d'une amende ;

- **Article 420** : s'il n'est résulté du défaut de prévoyance ou de précaution que des coups et blessures, le coupable sera puni d'un emprisonnement de 8 jours à 6 mois et d'une amende ou d'une de ces peines seulement.

b. Application au conflit d'intérêts

- Si un médecin, un hôpital ou une firme pharmaceutique commet des actes ou des abstentions liés à la poursuite d'intérêts personnels et que ces actes sont à l'origine de maladie ou de lésions subies ou causent des décès, des poursuites pénales pourront être engagées par les victimes, par leurs ayants droit ou par des associations qui les représentent.
- Illustration tirée de l'actualité française : l'affaire du « *Mediator* » dont les acteurs sont une firme pharmaceutique (laboratoire SERVIER), une autorité en matière de santé (l'AFSSAPS) et des médecins (voy. infra).

2.5. Législations particulières.

2.5.1. Loi relative aux droits du patient du 22 août 2002

- a. Elle renforce et affermit les obligations du médecin envers son patient et rééquilibre leurs relations en imposant au patient lui-même un devoir de collaboration.
- b. Elle consacre le droit du patient à un consentement éclairé :
 - **Article 8, § 1^{er}** : « *Le patient a le droit de consentir librement à toute intervention du praticien professionnel moyennant information préalable* ».
 - **Article 8, § 2** : « *Les informations fournies au patient, en vue de la manifestation de son consentement visées au § 1, concernent l'objectif, la nature, le degré d'urgence, la durée, la fréquence, les contre-indications, les effets secondaires et risques inhérents à l'intervention et pertinents pour le patient, les soins de suivi, les alternatives possibles et les répercussions financières ...* ».
- c. Si le médecin donne à un patient une information incomplète ou une information qu'il sait ou doit savoir inexacte, le patient pourra prétendre que son consentement a été vicié.
- d. La loi est applicable aux hôpitaux.
- e. Recours spécifique organisé par la loi au profit du patient : il lui est permis d'introduire une « *plainte* » auprès de la « *fonction de médiation* ».

L'article 70 quater de la loi sur les hôpitaux prévoit par ailleurs que pour être agréé, chaque hôpital doit disposer d'une telle « *fonction de médiation* ».

- f. Le recours à la « *fonction de médiation* » n'est pas obligatoire → la responsabilité du médecin et/ou de l'hôpital peut donc être recherchée en application des règles du droit de la responsabilité civile.

2.5.2. Arrêté Royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé

- a. Article 18, § 2 : interdit la conclusion de toute convention entre médecins, dentistes, pharmaciens, kinésithérapeutes et sages-femmes, ou entre ces praticiens et des tiers, et notamment les fabricants de produits pharmaceutiques ou les fournisseurs d'appareils médicaux et de prothèses, lorsque cette convention est en rapport avec leur profession et tend à procurer à l'un ou à l'autre quelque gain, profit direct ou indirect. Dans le cadre de leur profession, il est en outre interdit à ces praticiens de solliciter ou d'accepter directement ou indirectement des primes, avantages, invitations ou hospitalité offerts ou octroyés par d'autres professionnels ou par des tiers.
- b. Sanction (article 38) : prévoit une peine d'amende spécifique (26 francs à 500 francs dans le texte de 1967) sans préjudice de l'application des autres peines prévues par le Code pénal et d'éventuelles poursuites disciplinaires.
- c. Cette disposition qui tend clairement à prévenir les situations de CI, peut être rapprochée des articles 173 et 174 du Code de déontologie, ainsi que de l'article 10, § 2 de la loi du 25 mars 1964 (infra).

2.5.3. Loi du 25 mars 1964 (modifiée le 16 décembre 2004) sur les médicaments

a. Interdictions de principes :

- **Article 10, § 1^{er}** : interdit, dans le cadre de la fourniture, de la prescription, de la délivrance ou de l'administration de médicaments, de promettre, d'offrir ou d'octroyer, directement ou indirectement, des primes, des avantages pécuniaires, des avantages en nature aux grossistes, aux personnes habilités à prescrire, à délivrer ou à administrer des médicaments, ainsi qu'aux institutions dans lesquelles ont lieu la prescription, la délivrance ou l'administration de médicament.
- **Article 10, § 7** : étend cette interdiction aux dispositifs médicaux et aux accessoires de ces dispositifs.
- **Article 10, § 6** : interdit de solliciter ou d'accepter, directement ou indirectement des primes, des avantages, des invitations ou encore l'hospitalité, autrement que dans les conditions strictement fixées par l'article 10 § 2.

b. Exceptions (article 10 § 2)

1. Les primes ou avantages de « valeur négligeable » qui ont trait à l'exercice de l'art médical ;
2. L'invitation et la prise en charge des frais de participation, y compris l'hospitalité, des professionnels de la santé (personnes physiques ou morales), pour une manifestation scientifique, pourvu que celles-ci répondent à 5 conditions cumulatives :
 - La manifestation doit avoir un caractère exclusivement scientifique ;
 - L'hospitalité doit être strictement limitée à l'objectif scientifique de la manifestation ;
 - Le lieu, la date et la durée de la manifestation ne doivent pas créer de confusion sur son caractère scientifique ;
 - La prise en charge des frais de participation, y compris l'hospitalité, doit être limitée à la durée officielle de la manifestation ;
 - La prise en charge des frais de participation, y compris l'hospitalité, ne peut être étendue à des personnes physiques ou morales autres que les professionnels de la santé visés par l'interdiction de principe.
3. L'indemnisation (la rémunération) des prestations légitimes et à caractère scientifique pour autant qu'elle demeure dans des « limites raisonnables » (sont notamment visés les essais cliniques).

c. Procédure de visa préalable

- Préalablement à toute manifestation de ce type, fabricants, importateurs, grossistes en médicaments doivent demander un visa au SPF Santé publique ou à son délégué ou à tout autre organe agréé par ce SPF ;
- Le visa n'est octroyé que si les conditions cumulatives précitées sont remplies ;
- Si le visa n'est pas obtenu, les frais de participation à la manifestation, y compris l'hospitalité, ne peuvent être offerts aux professionnels de la santé concernés ;
- Les manifestations comportant moins d'une nuitée sont exonérées de toute demande de visa préalable.

d. Agréation de l'ASBL Mdeon

- Mdeon = « *une plateforme déontologique commune constituée d'associations de médecins, de pharmaciens, de vétérinaires, de dentistes, d'infirmiers et de l'industrie pharmaceutique et des dispositifs médicaux* ». Elle a pour objectif « *de créer de manière proactive un cadre de qualité concernant l'information et la promotion de médicaments et des dispositifs médicaux* ».
- Elle a été agréée pour la première fois par Arrêté Royal du 25 février 2007 (avec effet au 1^{er} janvier 2007).
- Mdeon délivre deux types de visa relativement à deux types de sponsoring :
 - Le sponsoring de participants à une manifestation scientifique (une entreprise prend à sa charge des frais de professionnels du secteur de la santé en leur permettant de participer à une manifestation : inscription, nuitée, transport et/ou repas) ;
 - Le sponsoring de l'organisateur d'une manifestation scientifique (une ou plusieurs entreprises sponsorisent l'organisateur d'une manifestation scientifique, par exemple en louant un emplacement de stand, en prenant à leurs charges les frais de brochures, de badges, etc.).
- L'ASBL Mdeon a élaboré un code de déontologie destiné à affiner et appliquer les critères légaux relatifs à l'octroi des visas et développer une « *jurisprudence* » relative à ces critères.
- Illustrations.

e. Sanctions

Article 16, § 3 :

- Toute infraction à l'article 10 est passible d'un emprisonnement d'un mois à un an et d'une amende de 1.100 € à 82.700 € ;
- La sanction est susceptible de s'appliquer tant aux professionnels du secteur de la santé qui reçoivent le sponsoring qu'à l'entreprise qui sponsorise.

f. Procédure de contrôle : le « Point-Contact » de l'AFMPS

- Créé au sein de l'AFMPS par Arrêté Royal du 10 juin 2006 pris en application de l'article 10 § 5 de la loi.
- Toute personne en possession d'informations relatives à des faits qui sont susceptibles de constituer des infractions à la loi sur les médicaments peuvent les communiquer au « Point-Contact ». L'anonymat est garanti.
- En outre : un Arrêté Royal du 17 décembre 2008 confère aux agents de l'AFMPS une mission d'inspection et de surveillance du respect de la loi sur les médicaments (obligation de dénonciation des infractions au Parquet).

2.5.4. Loi relative à la création et au fonctionnement de l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé (AFMPS) du 20 juillet 2006

- a. Missions : assurer la qualité, la sécurité et l'efficacité des médicaments à usage humain depuis leur conception jusqu'à leur utilisation.
- b. Parmi ces différentes missions : la vigilance :
 - Collecter et évaluer toute information pertinente concernant les médicaments dans le but de déceler et d'éviter des effets indésirables pour l'utilisateur ;
 - Concernant l'information et la communication sur la santé et la publicité : assurer la diffusion d'informations sur le bon usage des médicaments et diffuser des alertes en matière de pharmacovigilance.

c. **Article 8, § 3 relatif au fonctionnement de l'agence :**

« A son entrée en fonction, tout membre du personnel statutaire ou contractuel de l'agence déclare les intérêts qu'il a dans un établissement ou une entreprise quelconque relevant de la compétence de l'agence et s'engage à informer celle-ci de toute modification relative aux intérêts déclarés »

La norme est clairement destinée à prévenir du comportement indélicat d'un membre du personnel de l'agence qui serait lié à un laboratoire de recherches ou à une firme pharmaceutique.

d. Les conditions dans lesquelles l'agence doit organiser la prévention des conflits d'intérêts doivent être fixées par un Arrêté Ministériel qui à ce jour n'a toujours pas été adopté ...!

e. Cependant, l'administrateur général de l'agence, dans son rapport de 2009 annonçait :

- La finalisation de la signature des déclarations de conflits d'intérêts par le personnel de l'AFMPS, les membres des commissions liées à l'agence et des comités ;

- L'élaboration d'un code de conduite en matière de conflit d'intérêts pour les collaborateurs de l'AFMPS, les membres des commissions et des comités et les experts externes.

f. En cas d'absence de déclaration de CI : aucune sanction spécifique !

Cependant, si les décisions et les avis de l'AFMPS sont assimilables à des actes administratifs ils pourraient faire l'objet d'un recours au Conseil d'Etat s'ils ont été pris irrégulièrement (par exemple si des personnes n'ayant pas fait de déclaration de conflit d'intérêts ont pris part à l'avis ou à la décision).

g. La loi de 2006 met encore en place : un comité consultatif, un comité scientifique et un comité de transparence dont le fonctionnement est réglementé par trois Arrêtés Royaux du 25 février 2007.

Chacun de ces Arrêtés Royaux prévoient que ces comités doivent établir un règlement d'ordre intérieur qui doit au moins prévoir des dispositions relatives aux règles déontologiques, notamment en vue de prévenir des conflits d'intérêts.

III. Applications pratiques

3.1.

Première illustration (en Belgique) : le vaccin contre la grippe A/H1N1.

3.2.

Deuxième illustration (en France) : l'affaire du Mediator.

3.3.

Transposition illustrative de l'affaire du Mediator en Belgique et application des règles examinées plus haut.

a. Normes déontologiques et sanctions disciplinaires

- A l'égard des médecins souscripteurs dont il serait établi qu'ils connaissaient ou devaient connaître le manque d'efficacité voire la nocivité du médicament ;
- A l'égard des médecins experts, agents ou préposés des organismes officiels de santé impliqués (en Belgique l'AFMPS) ;
- N.B. : Si violation de l'obligation de déclaration préalable de conflit d'intérêts au sein de l'AFMPS → possibilité d'annulation des actes administratifs subséquents.

b. Règles du droit civil et action en responsabilité

- A l'égard de la firme pharmaceutique qui a produit et commercialisé le médicament ;
- A l'égard des médecins experts travaillant au sein de l'agence en raison du renouvellement inopportun de l'autorisation de mise sur le marché du médicament ;
- A l'égard de l'AFMPS et de l'Etat belge ;
- A l'égard des médecins prescripteurs (N.B. : selon la jurisprudence belge, une faute déontologique est assimilable à une faute civile).

c. Règles du Code pénal (coups et blessures involontaires et/ou homicide involontaire) et poursuites pénales

- A l'égard de la firme pharmaceutique et de ses dirigeants ;
- A l'égard des médecins experts travaillant au sein de l'agence qui auraient renouvelé l'autorisation de mise sur le marché du médicament ;
- A l'égard de l'AFMPS elle-même et de l'Etat belge ;
- A l'égard des médecins prescripteurs.

d. Loi particulière relative aux droits du patient

- Possibilité d'une procédure en « médiation » ;
- Possibilité d'une action civile en responsabilité pour violation du devoir d'informations prescrit par cette loi.

e. Loi particulière relative à la responsabilité du fait des produits

- Possibilité d'action civile en indemnisation contre la firme pharmaceutique ;
- Contre les médecins prescripteurs également.

f. Réglementation particulière résultant de l'Arrêté Royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé (article 18 § 2 et 38)

- Possibilité de sanction pénale à l'égard des professionnels de la santé qui auraient « conclu » des conventions illicites ;
- Des médecins prescripteurs ;
- Des experts et membres de l'AFMPS.

N.B. : Problématique de l'interprétation du mot « convention » dans l'article 18 § 2.

IV. Conclusion : état des lieux et voies d'amélioration

4.1. Diagnostic

- a. Aucune définition légale du conflit d'intérêts en droit médical (au sens large i.e. : déontologie et réglementation ordinaire).
- b. Toutefois le droit médical appréhende la problématique du CI à divers égards et dans de nombreux textes :
 - Parfois directement, parfois indirectement ;
 - Tantôt en amont (déclaration de conflit d'intérêts), tantôt (le plus fréquemment) en aval (conséquences préjudiciables d'un CI mal réglé).
- c. Les CI les plus fréquents (en tout cas ceux qui marquent le plus l'opinion) sont ceux qui naissent des rapports entre les médecins et l'industrie pharmaceutique, mais d'autres cas de figures existent (relations médecin-patient, relations médecin-compagnie d'assurances, etc.).
- d. Les intérêts protégés par les normes applicables varient :
 - La plupart du temps : l'intérêt du patient ;
 - Mais aussi : l'éthique médicale, l'intérêt du médecin, l'intérêt collectif, etc.
- e. La jurisprudence des cours et tribunaux n'est guère abondante. Plusieurs explications possibles :
 - Difficulté d'objectiver les conflits d'intérêts en l'absence de conséquences dommageables ;
 - Relative nouveauté de certaines réglementations (loi du 20 juillet 2006, arrêtés d'exécution de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments) ;
 - Laxisme ou manque d'intérêt des autorités chargées de la surveillance et de la constatation des infractions ?
 - Nombre limité d'infractions ou conséquences préjudiciables ?

- f. En tout cas les règles existent en nombre suffisant pour, théoriquement, prévenir et « *guérir* » les CI et leurs conséquences.

4.2. Prescriptions

- a. Le CI est une situation relationnelle inhérente aux activités humaines et il n'est sans doute pas possible d'éradiquer complètement le phénomène.
- b. Mais on peut évidemment prévenir ses conséquences néfastes. Plus tôt on traite le CI, plus efficace est le remède.
- c. Les normes existantes sont toutefois fort éparses et un effort de rationalisation et de restructuration s'impose sans doute au niveau législatif.
- d. Tant au sein des normes déontologiques qu'au sein de la réglementation ordinaire, il serait utile :
- De définir le conflit d'intérêts et les intérêts protégés;
 - D'ériger en principe, dans une règle générale, l'obligation de déclaration de conflit d'intérêts et d'assortir la violation de cette obligation d'une sanction efficace.
- e. Deux exemples à suivre (droit comparé) ? :
- En France, l'article L4113-13 du Code de la santé publique :

« Les membres des professions médicales qui ont des liens avec des entreprises et des établissements produisant ou exploitant des produits de santé ou des organismes de conseil intervenant sur ces produits sont tenus de les faire connaître au public lorsqu'ils s'expriment lors d'une manifestation publique ou dans la presse écrite ou audiovisuelle sur de tels produits ».

Un décret précise les modalités de déclaration de ces liens d'intérêts :

« L'information du public sur l'existence de liens directs ou indirects entre les professionnels de santé et des entreprises ou établissements mentionnés à l'article L4113-13 est faite, à l'occasion de la présentation de ce professionnel, soit de façon écrite lorsqu'il s'agit d'un article destiné à la presse écrite ou diffusé sur internet, soit de façon écrite ou orale au début de son intervention, lorsqu'il s'agit d'une manifestation publique ou d'une communication réalisée pour la presse audiovisuelle ».

N.B. 1 : Les seules sanctions prévues, en cas d'abstention de déclaration, sont des poursuites disciplinaires.

N.B. 2 : Pourquoi ne pas étendre l'obligation aux relations médecin-patient ?

- Aux Etats-Unis : le « Sunshine Act » de 2010 : Cette loi, qui sera en application le 1^{er} janvier 2012, oblige les fabricants de médicaments, de matériels médicaux ou biologiques, et tout groupement d'achat de ces mêmes produits à déclarer tout paiement consenti à un médecin ou à un centre hospitalier universitaire.

Les personnes visées seront tenues de déclarer toute somme ou tout cadeau dépassant 10 \$ donné à des médecins et à des institutions médicales de formation et/ou de soins.

Le texte va pour loin : lorsqu'un médecin ou sa famille proche détient des actions au sein d'une société concernée, cette dernière doit remplir une déclaration indiquant le montant de l'investissement et les modalités qui s'y rapportent.

Sanction : une peine d'amende comprise entre 1.000 \$ et 10.000 \$ par infraction constatée, avec un maximum de 150.000 \$; en cas de récidive : amende entre 10.000 \$ et 100.000 \$ par infraction constatée avec un montant maximum cumulé de 20.000.000 \$.

- f) Sensibilisation des étudiants en médecine au problème des CI ?
- g) Artaxerxès et Hyppocrate.

Congrès des cardiologues au CHU de Liège
28 mai 2011

Daniel Pricken
Avocat au barreau de Liège