

CONCLUSIONS

M. Alexandre LALLET, rapporteur public

La France s'est dotée, il y a plus de 20 ans, d'un dispositif de prévention des conflits d'intérêt encadrant les avantages que les professionnels de santé sont susceptibles de recevoir de laboratoires pharmaceutiques ou d'autres entreprises du secteur de la santé. Il repose sur un principe d'interdiction, assorti de trois exceptions :

- D'une part, les professionnels peuvent recevoir des gratifications dans le cadre de conventions ayant pour objet la recherche ou l'évaluation scientifique, sous réserve de l'avis des instances ordinales, sans que les rémunérations soient calculées au prorata des prestations ou produits prescrits, commercialisés ou assurés ;
- D'autre part, a été exemptée l'hospitalité d'un niveau raisonnable, offerte lors de manifestations de promotion ou à caractère exclusivement professionnel et scientifique, sous réserve là encore d'une convention soumise aux instances ordinales.
- Enfin, les relations normales de travail ne sont pas soumises à convention et le financement de la formation médicale continue n'est pas interdit.

Ce dispositif dit « anti-cadeaux », désormais codifié à l'article L. 4113-6 du code de la santé publique, inclut aussi bien les interventions magistrales dans les congrès scientifiques et les formations professionnelles que les études et essais cliniques sur des produits de santé.

L'affaire dite du « Médiateur » a convaincu le législateur de le compléter par une obligation de transparence. La loi « Médicament » n° 2011-2012 du 29 décembre 2011 a introduit, à l'article L. 1453-1 du code de la santé publique, un régime de publicité des avantages perçus de la part d'entreprises du secteur par les professionnels de santé, mais aussi par les étudiants, les établissements de santé et les autres personnes morales intervenant dans le système de santé, y compris, par exemple, les revues médicales.

Ce régime de publicité, surnommé « *Sunshine act à la française* » par référence à son homologue américain qui l'a inspiré, couvre deux catégories d'informations :

- D'une part, l'existence des conventions conclues entre les acteurs du système de santé et les entreprises, en particulier en application du dispositif « anti-cadeaux » que nous avons évoqué ;

- D'autre part, tous les avantages en nature ou en espèces que les entreprises produisant ou commercialisant des produits de santé ou assurant des prestations associées leur procurent, directement ou indirectement, à partir d'un seuil fixé par décret.

Ce même article renvoie à un décret en Conseil d'Etat le soin d'en préciser les modalités d'application, notamment en fixant la nature des informations qui doivent être rendues publiques. Tel est l'objet du décret n° 2013-414 du 21 mai 2013, éclairé par une circulaire du 29 mai suivant. Le CNOM et l'association pour une formation et une information médicales indépendantes, FORMINDEP, estiment que le Gouvernement s'est montré trop timide dans l'opération de transparence impulsée par le législateur. C'est ce qui sous-tend leurs recours pour excès de pouvoir contre certaines parties de ces deux textes. Sur un sujet connexe, l'association FORMINDEP vous demande l'annulation d'un décret du même jour approuvant la charte de l'expertise sanitaire, que nous évoquerons *in fine*.

Les requêtes ne présentent pas de problème de recevabilité. En particulier, la partie attaquée de la circulaire présente un caractère impératif.

Les principaux griefs touchent au champ des informations dont le décret prescrit la publicité à l'initiative des entreprises bienfaitrices.

Est tout d'abord mise en cause la publication du montant des « *avantages en nature ou en espèces* » que les entreprises procurent aux professionnels. Le CNOM estime que, ce faisant, le pouvoir réglementaire a entendu en exclure, illégalement, les rémunérations, c'est-à-dire les sommes versées en contrepartie d'un travail ou d'une prestation quelconque. A première vue, il n'y a guère matière à critique puisque le décret se borne à recopier la loi. Le moyen tiré de la méconnaissance de cette dernière est donc vain. Toutefois, l'interprétation que vous donnerez du décret rejaillira sur la légalité de la circulaire, qui, elle, met les pieds dans le plat, comme cela arrive trop souvent. Le a) du 2. du C de la 1^{ère} partie de la circulaire consacré à la « *notion d'avantage à rendre public* » précise en effet que les rémunérations, salaires et honoraires qui sont la contrepartie d'un travail ou d'une prestation de service ne sont pas considérés comme des avantages, sauf si leur montant est manifestement disproportionné par rapport au travail ou à la prestation rendue. Il vous faut donc prendre parti sur ce point.

Situons l'enjeu : dans la mesure où le I de l'article L. 1453-1 prévoit de toute façon la publication de l'existence des conventions, une rémunération qui aura donné lieu à la conclusion d'une telle convention sera rendue publique dans son principe et son objet. En revanche, conformément au décret, son montant ne sera connu que si elle constitue un « avantage ». Par ailleurs, les rémunérations qui ne seraient pas adossées à des conventions resteraient purement et simplement en-dehors du dispositif si la qualification d'avantage était écartée. Les rémunérations disproportionnées, dont la circulaire envisage la publication par exception, nous paraissent plus radicalement interdites par le dispositif « anti-cadeaux » s'agissant des professionnels et étudiants.

A nos yeux, l'article L. 1453-1 s'applique à l'ensemble des rémunérations versées aux professionnels en exercice, étudiants et personnes morales entrant dans le champ d'application de la loi, même s'il n'implique pas la publication de leur montant.

Le texte lui-même, qui se borne à renvoyer aux « avantages en espèces », n'est pas très explicite sur ce point. Mais cette notion reçoit en général une acception large, indépendante du point de savoir si elle constitue la juste contrepartie d'une prestation. Un salaire est toujours considéré comme un avantage en espèces. L'article L. 242-1 du code de la sécurité sociale inclut par exemple dans les rémunérations assujetties aux cotisations de sécurité sociale toutes les sommes versées aux travailleurs en contrepartie ou à l'occasion du travail, notamment les salaires et tous autres avantages en argent. Pour l'application des règles relatives à l'égalité de rémunération, le droit de l'Union définit la rémunération comme le salaire et « tous autres avantages payés (...) en espèces » (art. 157 TFUE, ex-article 141).

En outre, l'article L. 4113-6 du code de la santé publique sur le dispositif « anti-cadeaux » évoque les « rémunérations » au nombre des « avantages en nature ou en espèces » susceptibles d'être autorisés en matière de recherche ou d'évaluation scientifique. La circulaire du 9 juillet 1993 qui en éclaire la portée place sans la moindre ambiguïté les rémunérations dans le champ d'application de ce texte. C'est aussi la raison pour laquelle son dernier alinéa prend soin d'exempter du dispositif des conventions, donc du principe d'interdiction des avantages, les « *relations normales de travail* », qui donnent lieu, à l'évidence, au versement de rémunérations¹. Précisons qu'il s'est agi, par l'ajout de cette exception en 1994, d'entériner la doctrine administrative résultant de la circulaire précitée, et qui visait par cette formule des « *relations normales de travail* » aussi bien les contrats de travail que les missions ou la participation à des conseils scientifiques.

Il nous paraît hautement souhaitable que la notion d'avantage ne diffère pas selon qu'on applique le dispositif « anti-cadeaux » ou le régime de transparence, qui se répondent très largement. On pourrait certes arguer d'une différence de portée entre les deux dispositifs et, en particulier, de la nécessité de donner du second une interprétation restrictive, conforme au droit au respect de la vie privée garanti par la Constitution. Vous savez en effet que le Conseil constitutionnel a censuré sur ce fondement la disposition du projet de loi relatif à la transparence de la vie publique qui prévoyait la publication de la déclaration d'intérêts de personnes n'exerçant pas des fonctions électives ou ministérielles, comportant entre autres informations le montant de l'ensemble des rémunérations perçues au titre des activités exercées (n° 2013-676 DC du 9 octobre 2013). On ne peut exclure que le droit à la protection de la santé garanti par le 11^{ème} alinéa du Préambule de 1946 ménage aux pouvoirs publics de plus grandes marges de manœuvre en ce qui concerne la transparence des avantages accordés aux professionnels de santé, compte tenu des enjeux. Toujours est-il que, par lui-même, l'article L. 1453-1 n'implique que la publication de l'existence, de l'objet et de la date d'octroi des avantages, soit par le biais d'une convention, lorsqu'elle a été conclue, soit de manière autonome. Or la publication de ces seuls éléments, fussent-ils relatifs à une rémunération pour service rendu, ne nous paraît soulever aucune difficulté constitutionnelle. Pour le surplus, le III de cet article renvoie au décret en Conseil d'Etat le soin de définir la

¹ Le rapport du député Bardet pour la commission mixte paritaire sur le projet de loi n° 94-43 du 18 janvier 1994 relative à la santé publique et à la protection sociale qui a introduit cet alinéa indique que : « *seront désormais soumises à un même contrôle les manifestations de promotion des médicaments, le soutien aux activités de recherche et le financement de manifestations professionnelles sans pour autant que fassent l'objet de convention les avantages perçus qui sont inhérents aux relations normales de travail ou que soit interdit le financement de la formation médicale continue* » (c'est nous qui soulignons).

nature des informations devant être rendues publiques. C'est donc à ce niveau que le bien-fondé de la publication du montant des rémunérations pourrait être discuté au regard des contraintes constitutionnelles. Celles-ci ne justifient pas, en revanche, de livrer une interprétation restrictive du champ d'application matériel du régime de transparence tel qu'il résulte de la loi.

A l'inverse, son objet même plaide nettement pour une lecture englobante. Il consiste, dans la ligne du rapport Autain-Hermange faisant suite à l'affaire du Médiateur, à permettre une information des patients et, plus largement, une forme de contrôle social des liens d'intérêts que les professionnels nouent avec des entreprises de santé et qui peuvent affecter leur pratique de prescription ou de distribution. En ce sens, l'étude d'impact du projet de loi, lequel recourait déjà à la notion d'« *avantages en espèces* », indique qu'il s'agit de prescrire la publicité de « *l'ensemble des transactions et rétributions* », afin de mettre en lumière « *tout intérêt financier ou matériel* ». Or on voit bien que la rémunération d'une mission à hauteur de plusieurs milliers d'euros, fût-elle qualifiée de normale et ne donnant pas lieu à convention, crée un lien d'intérêt bien plus fort que le remboursement de 20 euros de taxi ou le don d'une boîte de chocolats à 30 euros. Le *Physician Payments Sunshine Act* américain, auquel les travaux préparatoires de la loi « Médicament » se réfèrent à l'envi, inclut ainsi l'ensemble des rémunérations perçues, à un titre quelconque². Les débats eux-mêmes se sont avérés assez confus, mais ils ne nous paraissent pas démentir cette analyse. Il est vrai que le texte issu de la commission au Sénat en première lecture prévoyait expressément la publication des « rémunérations », en sus des « avantages ». Un amendement a été proposé en séance pour supprimer cette mention en raison de sa redondance avec la notion d'« avantages en espèces ». Le Sénat a préféré mettre les choses au clair en maintenant la référence aux « rémunérations ». Cette rédaction n'a finalement pas été reprise par l'Assemblée, qui a largement réécrit la disposition sans qu'il ressorte des discussions une volonté de les exclure.

Nous pensons, au vu de ce qui précède, que les rémunérations doivent être considérées comme des avantages entrant dans le champ de l'article L. 1453-1. Précisons tout de même que, dans notre esprit, l'ensemble du dispositif ne s'applique aux professionnels de santé que pour autant qu'ils sont en exercice et se livrent à une activité de prescription ou de délivrance qui peut être influencée par les liens d'intérêts noués avec des laboratoires. Il nous paraît aller de soi, eu égard à l'objet de la loi, que le médecin exerçant à titre exclusif une activité salariée dans une entreprise pharmaceutique n'a pas à dévoiler l'existence ou le contenu de son contrat de travail, ni le montant de son salaire.

Quoiqu'il en soit, nous sommes d'avis que le ministre ne pouvait légalement procéder à l'exclusion litigieuse par circulaire, ce qui justifie l'annulation de celle-ci dans cette mesure.

L'association FORMINDEP s'en prend pour sa part à une double restriction apportée par le décret. La première est relative aux entreprises qui produisent ou commercialisent des lentilles oculaires non correctrices, les produits à finalité cosmétique et les produits de tatouage. L'article R. 1453-8 introduit par le décret litigieux limite dans ce cas l'obligation de publication aux seules conventions « *relatives à la conduite de travaux d'évaluation de la sécurité, de vigilance ou de recherches biomédicales portant sur ces produits* », alors que les

² V. la rubrique « *Nature of payment* » de l'Open Payments Data.

conventions conclues avec les entreprises commercialisant des produits à finalité sanitaire ne font pas l'objet d'une telle restriction.

Celle-ci nous paraît méconnaître l'article L. 1453-1. Ce dernier pose une règle de publicité de l'existence des conventions conclues entre les professionnels et « *les entreprises produisant ou commercialisant des produits mentionnés au II de l'article L. 5311-1 ou assurant des prestations associées à ces produits* ». Or ce II de l'article L. 5311-1, qui définit le champ de compétence de l'Agence nationale de la sécurité du médicament (ANSM), inclut aussi bien les lentilles que les produits cosmétiques et de tatouage. Il est vrai que l'intervention de l'ANSM est circonscrite, dans ce cas, aux questions sanitaires soulevées par l'utilisation de ces produits, à l'exclusion de leur efficacité. Le pouvoir réglementaire a sans doute entendu circonscrire en conséquence le champ des conventions à publier. Pour autant, on voit bien qu'eu égard à la finalité du dispositif, l'objet des conventions importe peu : ce qui compte, c'est de faire ressortir aux yeux du public les liens d'intérêt entre le professionnel et une entreprise du secteur dont il prescrit ou commercialise les produits, lesquels ont des incidences sanitaires, quand bien même n'ont-ils pas cette finalité. Il n'y a ainsi aucune raison d'exclure une convention conclue entre un pharmacien et une entreprise de cosmétiques pour la réalisation d'une étude portant sur les performances d'une crème de beauté, plutôt que sur son innocuité, et qui peut indûment altérer sa pratique professionnelle. Faute de trouver un appui dans la loi et même, à notre avis, dans son esprit, cette disposition doit être annulée.

L'autre critique délicate élevée par l'association FORMINDEP cible l'article R. 1453-2 en tant qu'il exclut du régime de publicité les conventions commerciales ayant pour objet l'achat de biens ou de services entre les entreprises de santé et les personnes relevant de son champ d'application. Concrètement, cette exclusion vise essentiellement les contrats d'approvisionnement des professionnels en produits de santé et dispositifs médicaux. Mais la plume de l'auteur du décret a dérapé puisque la rédaction adoptée semble inclure, en sens inverse, toutes les prestations de service dispensées par un professionnel au profit d'une entreprise, ce qui est directement contraire à la loi. C'est d'autant plus étonnant que l'article R. 1453-8, qui régit les produits cosmétiques, exclut de manière plus précise les conventions « *qui ont pour objet l'achat de biens ou de services auprès des mêmes entreprises par ces personnes* ». Autrement dit, seules les conventions dans lesquelles le professionnel est acheteur sont alors exclues. La légalité de cette exclusion n'est pas absolument évidente au regard de la lettre de l'article L. 1453-1, car on pourrait tout à fait qualifier d'« avantage » la ristourne accordée par un laboratoire pharmaceutique à un pharmacien à l'occasion de la commande d'un produit. Et on ne peut certainement pas suivre le ministre lorsqu'il indique que les dispositions du code de commerce prévoyant l'établissement d'une facture assureraient une transparence suffisante. Pour autant, la plasticité de la notion d'« avantage » nous paraît justifier qu'on se reporte là encore aux travaux préparatoires de la loi. Or ces derniers montrent sans ambiguïté que le législateur n'a pas entendu y inclure la commercialisation des produits de santé auprès des professionnels, fût-ce moyennant des conditions préférentielles telles que des tarifs avantageux. Une telle pratique commerciale courante n'est pas considérée comme un avantage.

Il ne nous paraît pas hors de portée, comme vous y invite le ministère, de livrer une interprétation neutralisante de l'article R. 1453-2 comme excluant du champ de la publicité les relations commerciales dans lesquelles le professionnel est acheteur. C'est clairement cette interprétation que donne la circulaire, qui évoque l'achat de biens ou de services auprès des

entreprises. Vous pourriez y ajouter – et c’est peut-être ce qui explique la différence de rédaction au sein du décret – que la loi n’a pas davantage entendu viser l’achat d’espaces publicitaires par les entreprises dans les revues médicales, lesquelles sont aussi soumises au dispositif de transparence.

Vous pourrez écarter plus rapidement les autres moyens.

Le CNOM soutient que le II de l’article R. 1453-2, en tant qu’il envisage la publicité d’avantages procurés en-dehors de conventions, est illégal dès lors que tout avantage doit donner lieu à l’établissement d’une convention. Mais tel n’est pas le cas : d’une part, le 3^{ème} alinéa de l’article L. 4113-6 semble exclure toute convention entre les étudiants et les entreprises pour ce qui concerne l’hospitalité ; d’autre part, si vous nous avez suivi dans l’interprétation du décret concernant les rémunérations, il en résulte que celles qui sont versées dans le cadre de relations normales de travail, qui ne donnent pas lieu à convention en vertu du dernier alinéa de l’article L. 4113-6, entrent néanmoins dans le champ de la mesure³.

Le CNOM s’en prend ensuite au 3^o du I de l’article R. 1453-3, qui prévoit que l’objet de la convention est « *formulé dans le respect des secrets protégés par la loi, notamment du secret industriel et commercial* ». Mais il n’y a ni incompétence du pouvoir réglementaire, ni méconnaissance de la loi ou du droit à la protection de la santé. Selon le III de l’article L. 1453-1, il incombait au décret en Conseil d’Etat de préciser la nature exacte des informations publiées, notamment l’objet de la convention. A ce titre, la loi habilitait le décret à s’affranchir des secrets protégés par la loi, comme le secret des affaires ou le secret de la vie privée, dans la stricte limite nécessaire à la protection de la santé publique. En l’espèce, le décret procède à une conciliation équilibrée entre les intérêts en présence en garantissant que l’objet lui-même serait connu du public sans pour autant obliger les entreprises à divulguer, à travers un libellé trop détaillé, des informations confidentielles portant sur le contenu des conventions, contenu que le législateur a précisément entendu exclure de l’obligation de publicité. Le décret n’avait pas, en outre, à fixer la liste des secrets protégés par la loi, dont même la loi n° 78-753 du 17 juillet 1978 ne donne pas une énumération exhaustive.

Le décret n’était pas plus tenu de définir la notion d’avantage, ni celle d’avantage indirect, dont on comprend assez intuitivement qu’elle vise le cas dans lequel le professionnel bénéficie de l’avantage par le biais de proches ou de groupements dont il ferait partie ou avec lequel il serait en relation. En outre, le décret n’avait pas à mettre à la charge d’un tel groupement une obligation d’information de l’entreprise sur les avantages accordés aux professionnels par leur truchement, même si l’on voit bien qu’une telle précaution serait des plus utiles pour prémunir les intéressés des sanctions pénales prévues par la loi⁴.

Le CNOM se plaint en outre que les instances ordinales ne soient pas associées de manière permanente à la mise en œuvre de l’obligation de transparence, le décret ayant fait le choix d’une publication sur un site internet public unique qui ne les fait pas intervenir. Il se prévaut

³ En pratique, il semble en outre que le CNOM admette des cadeaux d’une valeur très faible, quoique supérieure à 10 €, seuil en-deçà duquel l’obligation de publicité ne s’applique plus. Dans ce cas, il n’y a pas de convention, mais une obligation de publicité.

⁴ Encore qu’on puisse soutenir que la sanction pénale ne peut être infligée faute d’intentionnalité, puisque l’entreprise n’en est pas informée.

du III de l'article L. 1453-1, qui renvoie au décret le soin de fixer les modalités suivant lesquelles les ordres sont associés à la publication des informations. Le décret a seulement prévu une association transitoire des instances ordinales, le temps que le site internet soit mis en place et, plus précisément, jusqu'à ce que l'arrêté créant le traitement de données à caractère personnel nécessaire, après avis de la CNIL, entre en vigueur. Cela nous paraît suffisant. La loi n'implique pas une intervention pérenne des ordres professionnels, laquelle ne ressort pas davantage de ses travaux préparatoires.

Nous en terminerons, plus rapidement, par le second décret attaqué par l'association FORMINDEP, qui approuve la « charte de l'expertise sanitaire ». La même loi « Médicament » a posé à l'article L. 1452-2 du code de la santé publique le principe d'une telle charte, approuvée par décret en Conseil d'Etat. Elle vise à garantir le respect par toute expertise sanitaire des principes d'impartialité, de transparence, de pluralité et de contradictoire.

Il est reproché au pouvoir réglementaire d'avoir excédé sa compétence en définissant l'expertise sanitaire. Mais cette définition ne met en cause aucun principe ni aucune règle que l'article 34 a rangé dans le domaine de la loi. La charte ne s'applique qu'aux expertises sollicitées par l'Etat, ses établissements publics ou des commissions intervenant dans le domaine sanitaire, ainsi qu'à la HAS. En tout état de cause, la loi qui a posé le principe d'une telle charte constituait une base légale suffisante pour une définition réglementaire de l'expertise sanitaire, permettant de bien délimiter le champ des obligations posées par ce texte. En l'occurrence, l'acception large de la notion qui a été retenue, reprenant les termes d'une norme AFNOR, ne dénature en rien la loi. Contrairement à ce qui est soutenu, cette définition, qui englobe les interprétations, avis ou recommandation « *aussi objectivement fondés que possible* », ne restreint nullement la portée des exigences d'impartialité et d'objectivité posées par l'article L. 1452-1 du code de la santé publique.

L'association requérante se plaint ensuite de la définition du « lien d'intérêts » et du « conflit d'intérêts ». La charte adopte la démarche déontologique classique en deux étapes :

- En premier lieu, le recensement des liens d'intérêts susceptibles d'entrer en conflit avec la mission confiée ;
- En second lieu, la caractérisation ou non d'un conflit d'intérêts en fonction de l'intensité du lien d'intérêts, de son ancienneté ou encore de son caractère plus ou moins direct.

La définition du conflit d'intérêts que donne le décret nous paraît irréprochable. Elle s'inspire directement des travaux de la commission Sauvé, qui a elle-même inspiré la définition qu'en donne la loi du 11 octobre 2013 relative à la transparence de la vie publique. Il lui est reproché d'introduire une part excessive de subjectivité faute de préciser que les liens d'intérêts doivent être « objectivement » de nature à affecter l'impartialité et l'indépendance de l'expert. Mais il est certain qu'elle doit se comprendre comme telle⁵.

⁵ Si l'expert ne doit pas seulement être impartial, mais aussi apparaître comme tel aux yeux du public, seuls des doutes objectivement justifiés permettent de caractériser un conflit d'intérêts. On ne peut mettre l'expertise sanitaire à la merci de la suspicion du moindre observateur, sauf à la rendre tout simplement impossible.

Le décret est moins rigoureux dans la définition du lien d'intérêts, qui ne sont pris en compte que s'ils sont « *en relation avec l'objet de l'expertise* » confiée à l'expert. L'association y voit une méconnaissance de l'exigence d'impartialité posée par la loi, du principe général du droit d'impartialité, et de l'obligation de publicité des déclarations d'intérêts posée par l'article L. 1451-1, dans la mesure où un lien d'intérêt structurel entre un expert et une entreprise, fût-il étranger au thème de l'expertise, devrait être pris en compte et, le cas échéant, le disqualifier. Le dernier grief, qui se rapporte à un dispositif distinct, est inopérant. Quant aux deux autres, nous pensons qu'ils peuvent être écartés sans grande hésitation moyennant une interprétation neutralisante du texte, rendue plus aisée par la souplesse de l'expression « *en relation* ». A nos yeux, et comme le ministre le suggère, le pouvoir réglementaire a entendu par cette expression englober l'ensemble des intérêts se rapportant à l'expertise confiée, à savoir aussi bien le sujet de l'expertise proprement dit – par exemple, la fiabilité d'un produit de santé donné - que le contexte dans lequel il s'inscrit – notamment le ou les laboratoires qui le produisent ou ceux qui fabriquent un produit concurrent. Il est tout à fait certain que les liens financiers très étroits qu'un expert a pu nouer avec un laboratoire à l'occasion d'une mission portant sur un sujet A doivent être pris en compte pour apprécier l'existence d'un conflit d'intérêts à l'occasion d'une expertise intéressant ce laboratoire, quand bien même porterait-elle sur un sujet B sans lien avec A⁶. C'est ce qui ressort nettement de votre jurisprudence⁷ et rien ne permet de penser que le pouvoir réglementaire aurait entendu s'en écarter, ce qui eût été bien imprudent de sa part.

Le dernier moyen a trait aux « *cas exceptionnels dans lesquels il peut être tenu compte des travaux réalisés par des experts présentant un conflit d'intérêts* ». L'article L. 1452-2 renvoie expressément à la charte le soin de les définir. Le décret n'a donc nullement excédé les prévisions de la loi en définissant ces hypothèses. Et il n'a pas plus procédé à une prétendue « *subdélégation illégale* » en prévoyant que l'intervention de l'expert s'effectuerait dans ce cas selon des modalités arrêtées par l'organisme chargé de la réalisation de l'expertise. Outre que la loi ne confiait pas expressément au décret le soin de préciser les modalités d'association de l'expert en pareille hypothèse, le régime mis en place, à titre exceptionnel, est très encadré : d'une part, l'expertise doit présenter un intérêt scientifique ou technique indispensable ; d'autre part, l'organisme compétent ne doit pas avoir identifié d'expert de compétence équivalente dans le domaine concerné et vierge de conflit d'intérêts. En outre, la charte exclut toute participation d'un tel expert à la rédaction des conclusions ou des recommandations de l'expertise, et invite les organismes à privilégier d'autres modes d'implication comme les auditions ou les contributions écrites. Nous n'analysons d'ailleurs pas le renvoi auquel procède le décret comme une délégation du pouvoir réglementaire en vue de définir un régime général, mais comme confiant le soin à l'organisme de définir au cas par cas, c'est-à-dire pour chaque expertise où la situation se présente, les modalités d'association d'un expert donné, à charge pour le rédacteur de l'expertise de les décrire explicitement en annexe du document, comme le prescrit le dernier alinéa de la charte. Cette souplesse nous paraît tout à fait indispensable compte tenu de la diversité des situations qui peuvent se présenter, notamment de la gravité du conflit d'intérêts identifié.

⁶ En revanche, l'absence de coïncidence des sujets peut justifier qu'on écarte au cas par cas l'existence d'un conflit d'intérêts, dans la 2^{ème} étape de l'analyse déontologique.

⁷ V. à propos d'un lien avec une entreprise intéressée par les résultats d'une étude : CE, 12 février 2007, Sté Les Laboratoires Jolly-Jatel et autres, n° 290164 et a., aux T. ; CE, 11 février 2011, Sté Aquatrium, n° 319828-326062, au Rec.

PCMNC :

- à l'annulation de l'article 1^{er} du décret n° 2013-414 en tant qu'il fait figurer au I de l'article R. 1453-8 du code de la santé publique les mots : « relatives à la conduite de travaux d'évaluation de la sécurité, de vigilance ou de recherches biomédicales portant sur ces produits » ;
- à l'annulation des deux derniers alinéas du point a) du 2) du C de la 1^{ère} partie de la circulaire attaquée ;
- à ce que l'Etat verse au CNOM et à l'association FORMINDEP une somme de 1000 euros chacun au titre de l'article L. 761-1 du code de justice administrative ;
- et au rejet du surplus des conclusions des requêtes.