

**N°334396**

**CONSEIL D'ETAT**  
Section du Contentieux

**COPIE**

MEMOIRE COMPLEMENTAIRE N°2

CONSEIL D'ÉTAT  
22 FEV. 2011  
CONTENTIEUX - ARRIVÉE

**POUR :** L'association **FORMINDEP**

Association régie par la loi de 1901 déclarée à la Préfecture du Nord  
Dont le siège social est 188 rue Daubenton  
59100 ROUBAIX

**Représentée par**  
*Maître Bernard FAU*

**CONTRE :** La Haute Autorité de Santé (HAS)

2 Avenue du Stade de France  
93218 SAINT DENIS LA PLAINE Cedex

**Représentée par**  
*Maître Bernard GENESTE*  
*Maître Pierre-Alain DUMAS*  
*Cabinet CMS Bureau Francis Lefebvre*

I -

L'Association exposante a par avance répondu aux fins de non recevoir soulevées par la HAS, sur lesquelles il n'apparaît pas utile de développer de nouvelles observations.

La duplique de la HAS à cet égard n'apporte en effet aucun élément nouveau par rapport aux arguments développés dans sa défense.

II -

En revanche, la production par l'Afssaps d'un mémoire et de pièces jointes mérite un développement complémentaire dès lors qu'ils viennent largement au soutien de la démonstration réalisé par l'exposante.

Invitée à présenter ses observations sur la requête numéro 334396 de l'Association FORMINDEP, par une transmission du Conseil d'Etat en date du 4 novembre 2010, l'Afssaps a présenté un mémoire enregistré au Secrétariat du Contentieux le 23 décembre 2010.

Ce mémoire appelle de la part de l'Association FORMINDEP les observations suivantes.

III -

Dans sa requête introductive, l'Association FORMINDEP avait exposé que par lettre du 20 mars 2009, le Président de la HAS avait fait valoir que :

(...)

*« Concernant les travaux conjoints avec l'Afssaps sur la prise en charge du diabète de type 2, il est utile de rappeler qu'ils ont été entamés en 2003, au sein de l'Afssaps puis poursuivis par la HAS à sa création.*

*Les déclarations publiques d'intérêts (DPI) ont donc été gérées suivant les procédures en vigueur à l'Afssaps à l'époque. »*

(...)

L'Association FORMINDEP a déjà souligné que cette objection était dénuée de toute pertinence pour exonérer la recommandation attaquée des griefs qui sont formulés à son encontre puisque les dispositions de l'article R.161-85 du Code de la sécurité sociale sont issues du décret n°2004-1139 du 26 octobre 2004.

Dans ces conditions les dispositions du décret relatives à la DPI s'appliquaient de plein droit au collège d'experts qui a concouru à l'Afssaps comme ensuite à la HAS, à l'élaboration de la recommandation attaquée.

IV -

L'Association FORMINDEP avait déjà souligné que les dispositions de ce texte ayant été méconnues, la recommandation est affectée d'une violation du principe d'impartialité.

Le Conseil d'Etat a en effet déjà eu l'occasion d'affirmer qu'un avis de la Commission de Transparence placée auprès de la HAS peut être entaché d'illégalité, en vertu du principe d'impartialité, du seul fait qu'il « *serait pris sur le rapport d'un expert dont les liens avec une entreprise intéressée par le résultat de l'examen de la commission, bien que déclarés par lui, seraient suffisamment étroits pour être, eu égard aux conditions et à l'objet de son étude, de nature à affecter objectivement son impartialité* » (CE, sous-section 1 et 6 réunies, 12 février 2007, n°290164, Société Les Laboratoires Jolly-Jatel et autres, conclusions Derepas).

V -

Le Conseil d'Etat a jugé également que le principe d'impartialité, dont s'inspirent les dispositions de l'article R. 163-17 du Code de la Sécurité Sociale, devait s'appliquer également aux rapporteurs extérieurs, tels que les experts rendant des avis devant la Commission de Transparence.

L'arrêt du 12 février 2007 a donc une portée d'autant plus grande et il a été remarqué à ce titre et abondamment commenté, notamment dans le Rapport sur l'indépendance et la valorisation de l'expertise venant à l'appui des décisions en santé publique de la Direction Générale de la Santé de juin 2008 (**Production n°17 : Rapport sur l'indépendance et la valorisation de l'expertise venant à l'appui des décisions en santé publique, p.16 et 17**).

VI -

Ce rapport relève que :

(...)

*« Dans un arrêt du 3 décembre 1999, le Conseil d'Etat a précisé la notion d'impartialité dans le cadre de l'AMF. Pour la haute juridiction, l'impartialité implique l'absence de préjugé, de préjugement ou d'influence quelconque au moment où la décision de sanction est prise, celle-ci devant reposer uniquement sur des éléments discutés lors de la phase de jugement. Aussi, une personne participant à la prise de décision et ayant eu à intervenir antérieurement à celle-ci, en raison de ses fonctions, ne peut pas être suspectée de partialité si l'exercice de ses fonctions ne l'a pas conduit à prendre position préalablement à la phase de jugement.*

*C'est ce qui explique que le Conseil d'Etat ait souligné dans l'arrêt précité notamment que le rapporteur « n'est pas à l'origine de la saisine, ne participe pas à la formulation des griefs ; qu'il n'a pas le pouvoir de classer l'affaire ou au contraire d'élargir le cadre de la saisine », de sorte que son impartialité ne peut pas être suspectée.*

*Cependant, le Conseil d'Etat a infléchi considérablement sa jurisprudence dans une décision récente du 12 février 2007 à propos d'un rapporteur extérieur devant la Commission de transparence pour l'examen du service médical rendu (SMR) de deux spécialités pharmaceutiques.*

**L'ARRET DECIDE QUE LES DISPOSITIONS DE L'ARTICLE R.163-17 DU CODE DE LA SECURITE SOCIALE NE FONT PAS OBSTACLE A CE QUE SOIT REGARDE COMME ENTACHE D'ILLEGALITE, EN VERTU DU PRINCIPE D'IMPARTIALITE, UN AVIS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE PLACEE AUPRES DE LA HAS QUI SERAIT PRIS SUR LE RAPPORT D'UN EXPERT DONT LES LIENS AVEC UNE ENTREPRISE INTERESSEE PAR LES RESULTATS DE L'EXAMEN PAR LA COMMISSION, BIEN QUE DECLARES PAR LUI, SERAIENT SUFFISAMMENT ETROITS POUR ETRE, EU EGARD AUX CONDITIONS ET A L'OBJET DE SON ETUDE, DE NATURE A AFFECTER OBJECTIVEMENT SON IMPARTIALITE.**

*Cet article dispose pourtant seulement que les membres de cette commission ne peuvent prendre part ni aux délibérations, ni au vote, s'ils ont un intérêt direct ou indirect à l'affaire examinée et ne pose à l'égard des rapporteurs extérieurs devant la Commission que l'obligation de déclarer les liens directs ou indirects qu'ils peuvent avoir avec les titulaires l'autorisation de mise sur le marché et les entreprises dont les produits sont susceptibles de faire l'objet d'un examen par la Commission.*

*En d'autres termes, le rapporteur, c'est-à-dire l'expert spécialisé sur le dossier traité, qui auparavant était aussi insoupçonnable que la femme de César est désormais exposé à toutes les critiques. »*

(...)

VI -

Le raisonnement suivi par le Conseil d'Etat dans son arrêt du 12 février 2007 est exactement transposable à la recommandation sur le traitement médicamenteux du diabète de type 2 compte tenu des liens étroits que les experts qui y ont concouru entretiennent avec les laboratoires chargés de la fabrication et de la commercialisation des produits médicamenteux de traitement du Diabète de type II qui font l'objet de la recommandation attaquée.

Le mémoire et les productions produites par l'Afssaps dans la présente instance ne font que conforter la démonstration de l'illégalité de la recommandation attaquée en mettant en lumière les liens d'intérêt majeurs et extrêmement nombreux que la grande majorité des experts impliqués entretenaient avec les entreprises pharmaceutiques concernées.

VII -

En effet, il était déjà établi que l'Afssaps n'avait rendu publique la déclaration d'intérêts que de 5 des 27 experts du groupe de travail.

Le mémoire et les pièces jointes (*spécialement la pièce numérotée 4 annoncée en production 1 : « rapport de déclarations des membres du groupe de travail recommandations sur le « traitement médicamenteux du diabète de type 2 »*) produits par l'AFSSAPS révèlent par surcroît que :

- **plus d'1/4 des 27 experts n'ont produit aucune dpi ;**
- **les 3/4 des déclarations d'intérêts produites n'ont pas été rendues publique ;**
- **90% des déclarations produites enregistrent des liens d'intérêts.**

VIII -

Ces constatations peuvent donner lieu sous forme d'un tableau, à un récapitulatif des déclarations d'intérêt des experts impliqués tenant compte des informations transmises par l'Afssaps en annexe à son mémoire enregistré le 23 décembre 2010 :

NOM	Déclarations d'intérêts des membres des conseils, commissions et groupes de travail. Publication annuelle (Pdf annuel)	Déclarations intérêts transmises par l'Afssaps. Mémoire Afssaps transmis au Conseil d'État	Déclarations HAS	Présence de liens d'intérêts déclarés
HALIMI Serge	Non	Oui 2003,2004	OUI 2006 mais non publique	Oui
GERSON Michel	Oui 2005, 2006, 2007	Oui 2003,2006	Oui 2008	Oui
GRIMALDI André	Non	Oui 2002,2004		Oui
ALTMAN Jean-Jacques	Oui 2003, 2004, 2005, 2006	Oui 2003, 2005, 2006		Oui
ATTALI Claude	Non	Oui 2003		non
BONNET Fabrice	Non	Oui 2003, 2004, 2006		Oui
CHAUVEAU Dominique	Non	Oui 2002, 2003		OUI
GIRAL Philippe	Oui 2004,2006,	Oui 2003,2006		Oui
GIRERD Xavier	Oui 2003,2005	Oui 2000,2003, 2005		Oui
GUILLAUSSEAU Pierre-Jean	Non	Oui 2003,2006		Oui
LAGRUE Gilbert	Non	Oui 2003,2004	Oui 2008	Oui
MASSIN Pascale	Non	Oui 2003,2006		Oui
MOULIN Philippe	Oui 2004, 2005, 2006	Oui 2003, 2004, 2005, 2006		Oui
RAUCOULES-AIME Marc	Non	Oui 2003		Oui
SIMON Dominique	Non	Oui 2003		Oui
VANZETTO Gérard	Non	Oui 2003		Non
VARROUD-VIAL Michel	Non	Oui 2003, 2004		Oui
ZAOUI Philippe	Non	Oui 2003, 2006		Oui
CHAMPART Anne-Marie	Non	Oui 2006		oui
POROKHOV Béatrice	Non	Oui 2006		oui
<b>TOTAL</b>	5/20 déclarations d'intérêts rendues publique par l'Afssaps  ¼ des déclarations sont rendues publique	15/20 déclarations d'intérêts non publiés par l'Afssaps  ¾ des déclarations non accessibles		présence de liens d'intérêts dans 18/20 déclarations 90% des experts déclarent des liens d'intérêts
<b>Absence de rédaction de déclarations d'intérêts à l'Afssaps ou la HAS</b>				
Dr G ROSTOKER				
Pr J BEAUNE				
Dr B CUZIN				
Dr A FAGOT-CAMPAGNA				
Pr J ORGIAZZI				
Dr H SALTIEL				
Dr C LABORDE				
<b>TOTAL</b>	Absence de déclarations d'intérêts pour 7/27 des experts du groupe de travail 26% des experts n'ont pas rédigé de déclaration d'intérêts			

Ce tableau met en évidence qu'en raison notamment des liens d'intérêts majeurs mis en évidence, la recommandation attaquée est entachée d'une violation du principe d'impartialité qui impliquera d'une part l'annulation de la décision attaquée et d'autre part qu'il soit fait injonction à la HAS d'abroger sa recommandation.

IX -

Par ailleurs, le raisonnement conduit par l'Afssaps selon lequel la mise en cause de l'impartialité des auteurs de la recommandation ne serait pas justifiée au motif de la collégialité, d'une triple expertise, et du contrôle d'un comité de validation, est parfaitement erroné.

En effet, l'expertise à laquelle renvoie l'Afssaps est réalisée par des experts liés pour la quasi totalité d'entre eux à l'industrie pharmaceutique impliquée dans la production des médicaments qui font l'objet de la recommandation.

X -

En outre, le comité de validation de la recommandation est présidé par les Professeurs CAULIN et BERGMANN dont les déclarations d'intérêts révèlent l'ampleur des conflits qui mettaient obstacle à l'exercice de leur mission dans les circonstances de l'espèce (**Production 24 : composition de Comité de validation : recommandation p.5 - DPI du Président et du Vice-président**).

Il apparaît ici encore que l'élaboration de la recommandation attaquée a été gravement affectée d'absence d'impartialité et que, loin de garantir l'indépendance des travaux achevés par la HAS, le Comité de validation dans la composition qui était la sienne n'a fait qu'ajouter aux reproches qui pouvaient déjà être formulés.

**PAR CES MOTIFS**, l'Association exposante persiste dans les conclusions de sa requête.

*rec* **BERNARD FAU**  
Avocat à la Cour  
Ancien Premier Secrétaire de la Conférence  
des Avocats au Conseil d'Etat  
et à la Cour de Cassation  
16, avenue de Friedland - 75008 PARIS  
Tél : 01 42 76 95 17 - Fax : 01 45 63 12 50  
1429

**Production 24 : composition de Comité de validation : recommandation p.5 ;  
Production 25 : DPI du Président et du Vice-président.**