

CONSEIL D'ETAT

Section du Contentieux

REQUÊTES EN ANNULATION & Demandes d'injonction sous astreinte

POUR : **L'association pour une formation et une information médicale indépendante, dite FORMINDEP**

Association régie par la loi de 1901 dont le siège social est : Formindep, Maison des associations 11, 8 rue du Général RENAULT 75011 PARIS

Prise en la personne de sa Présidente en exercice, Mme Anne CHAILLEU, habilitée par une délibération du bureau de l'association.

CONTRE la décision datée du 28 juin 2018 ultérieurement adressée par courrier simple à l'association par laquelle la Présidente de la Haute Autorité de Santé (HAS) a opposé une décision de refus à la demande d'abrogation de la Fiche mémo « Principales dyslipidémies: stratégies de prise en charge » et à la demande de faire application des dispositions du deuxième alinéa de l'article 40 du Code de procédure pénale.

EN TANT QUE DE BESOIN CONTRE la Haute Autorité de Santé, prise en la personne de sa Présidente.

L'association exposante défère la décision susvisée à la censure du Conseil d'Etat en tous les chefs qui lui font grief et en demande l'annulation par les moyens de fait et de droit ci-après exposés. Elle demande en outre qu'il soit enjoint à la HAS, sous astreinte, d'abroger ladite recommandation, subsidiairement de réexaminer la demande d'abrogation du 01 juin 2018.

Elle demande enfin qu'il soit enjoint à la HAS, sous astreinte, de faire application des dispositions du deuxième alinéa de l'article 40 du code de procédure pénale.

PLAISE AU CONSEIL

I LES FAITS

1.1 Intérêt à agir du requérant

L'association FORMINDEP est une association loi 1901 qui a pour objet de défendre une formation et une information médicales indépendantes de tout autre intérêt que celui de la santé des personnes (**Pièce n°1**).

Les buts de l'association définis dans l'article 2 des statuts sont :

- « favoriser et promouvoir, par tous moyens utiles, la diffusion d'une information et d'une formation en matière de santé, élaborées à partir de connaissances scientifiques fiables, indépendantes de tout autre intérêt que celui de la santé des personnes, en particulier intérêts industriels, financiers, commerciaux, mais également philosophiques, politiques, religieux ou personnels.
- diffuser en France et dans le monde, toute connaissance scientifique ou autre, utile à une bonne gestion du risque sanitaire que constituent les influences exercées par d'autres intérêts que celui de la santé des personnes sur la formation et l'information médicales.
- agir par tous moyens utiles, y compris les actions en justice, afin de faire respecter et appliquer les règles et les conditions d'indépendance et de transparence nécessaires à l'élaboration et la diffusion des connaissances en matière de santé. »

C'est donc à l'occasion de la réalisation de son objet que le FORMINDEP a analysé la Fiche Mémo « Principales dyslipidémie: stratégie de prise en charge » élaborée par la Haute Autorité de Santé et publiée en février 2017 (**Pièce n°2**) et découvert que certains des experts entretenaient des liens d'intérêts majeurs, susceptibles de produire un conflit d'intérêts avec les laboratoires qui commercialisent les produits faisant l'objet de cette recommandation.

Le bureau de l'association FORMINDEP a autorisé sa présidente à saisir le Conseil d'État (**Pièce n°3**).

1.2 La Haute Autorité de Santé

La Haute Autorité de Santé (ci-après la "HAS") a été instituée par la loi 2004-810 du 13 août 2004. Ses missions sont définies par l'article L.161-37 du code de la sécurité sociale:

« La Haute Autorité de Santé, autorité publique indépendante à caractère scientifique, est chargée de :

(...)

2° Elaborer les guides de bon usage des soins ou les recommandations de bonne pratique, procéder à leur diffusion et contribuer à l'information des professionnels de santé et du public dans ces domaines, sans préjudice des mesures prises par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé dans le cadre de ses missions de sécurité sanitaire. Elle élabore ou valide également, à destination des professionnels de santé, dans des conditions définies par décret, un guide des stratégies diagnostiques et thérapeutiques les plus efficaces ainsi que des listes de médicaments à utiliser préférentiellement, après avis de l'Institut national du cancer s'agissant des médicaments anticancéreux

(...) »

Dans le cadre de cette activité, la HAS doit bien évidemment respecter toutes les dispositions du Code de la santé publique.

Pour réaliser les fiches mémo, la HAS réunit un groupe de travail composé d'experts.

L'existence de liens d'intérêts entre les experts dans le domaine sanitaire et les entreprises commercialisant des produits de santé concernés par les recommandations sont susceptibles de biaiser ces recommandations.

1.3 La recommandation "Principales dyslipidémies: stratégies de prise en charge"

En février 2017, la HAS a élaboré une fiche mémo appelée "**Principales dyslipidémies: stratégies de prise en charge**". Cette recommandation accroît notablement le nombre de patients chez qui un traitement est indiqué.

Le rapport d'élaboration de la fiche mémo (**Pièce n°4**), page 158, indique la composition du groupe de travail dont les membres sont les suivants :

- Docteur Philippe Cornet
- Docteure Iléana Désormais
- Docteur Joël Frédéric
- Professeur Bernard Gay
- Docteure Laure Joly
- Professeur Jean-Michel Lecerf
- Docteur Michel Le Duff
- Madame Marie-Paule Masseron
- Professeur Bruno Vergès

La Haute Autorité de Santé a mis en ligne les déclarations publiques d'intérêts déposées par ces experts (**Pièces n°5 à 14**).

L'association FORMINDEP a procédé à l'analyse de ces déclarations publiques d'intérêts, et à leur comparaison à d'autres sources de déclarations d'intérêts, notamment :

- La base Transparence.sante.gouv.fr, renseignée par les déclarations des entreprises soumises aux obligations de l'article L1453-1 du Code de la santé publique et de ses textes d'application (articles D. 1453-1 à R. 1453-9 du Code de la santé publique).
- Les déclarations de dons publiées par la Haute Autorité de Santé sur son site internet, au titre de l'article L1114-1 du code de la santé publique (article 74 de la loi HPST du 21 juillet 2009). Selon cet article, les entreprises fabriquant et commercialisant des produits de santé ont transmis, pour les années 2010 à 2013, la liste des aides qu'elles attribuent aux associations de patients.
- Les déclarations d'intérêts des experts incluses dans leurs publications scientifiques, notamment les recommandations conjointes de la Société Française d'Endocrinologie (SFE), de la société francophone du Diabète (SFD) et de la Nouvelle Société Française d'Athérosclérose (NSFA) sur le même sujet (**Pièce n°15**)
- Le registre européen des essais cliniques EudraCT (Agence Européenne du Médicament), qui mentionne notamment le nom de l'investigateur principal.

Au sein des liens d'intérêts identifiés, ont été isolés les liens noués avec les entreprises fabriquant et commercialisant les produits directement concernés par cette recommandation, dont la liste est disponible dans le rapport d'élaboration de la fiche mémo (**Pièce n°4, Annexe 4, pages 111 à 150**), soit :

DCI	Spécialité	Laboratoire
evolocumab	Repatha	Amgen
bezafibrate	Befizal	Arrow génériques
rosuvastatine	Crestor	Astrazeneca
pravastatine	Elisor	Bristol Myers Squibb
colestyramine	Questran	Bristol Myers Squibb
simvastatine	Zocor	MSD
ezetimibe	Ezetrol	MSD
ezetimibe+simvastatine	Inegy	MSD

ezetimibe+simvastatine	Vytorin	MSD
ezetimibe+atorvastatine	Liptruzet	MSD
fenofibrate	Lipanthyl	Mylan
fenofibrate	Sécalip	Mylan
fenofibrate	Fégénor	Nepalm
fluvastatine	Lescol	Novartis
atorvastatine	Tahor	Pfizer
gemfibrozil	Lipur	Pfizer
omega 3	Omacor	Pierre Fabre
omega 3	Ysomega	Pierre Fabre
pravastatine	Vasten	Sanofi Aventis
ciprofibrate	Liponor	Sanofi Aventis
alirocumab	Praluent	Sanofi Aventis-Regeneron

L'analyse fait apparaître les liens suivants:

1.3.1 Dr Joël Frédéric

Le Dr Joël Frédéric a soumis une déclaration publique d'intérêts datée du 08/01/2016 attestant sur l'honneur de l'absence de lien d'intérêt (**Pièce n°7**).

- Or, la base Transparence.sante.gouv.fr, renseignée par les déclarations des entreprises soumises aux obligations de l'article L1453-1 du Code de la santé publique et de ses textes d'application (articles D. 1453-1 à R. 1453-9 du Code de la santé publique) indiquait à la même date des liens d'intérêts pour la période du 01/01/2013 au 30/06/2015, dont 86 avantages pour un montant total de 3795 EUR. Ces liens comprennent notamment une convention d'orateur le 08/06/2015 pour le compte du laboratoire MSD (qui commercialise Ezetrol, entrant dans le champ de cette recommandation), rémunérée 500 EUR. (**Pièce n°16** : Extrait Base Transparence Santé - Joël Frédéric)
- Au cours même des travaux du groupe de travail, qui se sont déroulés selon la HAS tout au long de l'année 2016, le Dr Joël Frédéric a noué de nouveaux liens d'intérêts, dont un nouveau contrat d'orateur pour le même laboratoire MSD, le 07/03/2016 pour une intervention le 24/03/2016, rémunérée 500 EUR :
- En tout le Dr Joël FREDERIC a reçu avant février 2017 171 avantages pour un montant de 9011 euros et a signé 22 conventions.

1.3.2 Dre Ileana Désormais

La Dre Ileana Désormais a soumis à la Haute Autorité de Santé une déclaration publique d'intérêts le 22/08/2015, attestant sur l'honneur de l'absence de lien d'intérêt (**Pièce n° 6**). À cette date, la base Transparence Santé indique cependant 25 conventions, ainsi que 37 avantages pour un montant déclaré de 12 833 EUR (**Pièce n°17**).

1.3.3 Dre Laure JOLY

La Dre Laure JOLY soumet le 27/10/2015 une unique déclaration publique d'intérêts à la Haute Autorité de Santé (**Pièce n°9**). Cette déclaration apparaît lacunaire au regard de la base Transparence Santé, qui mentionne outre les laboratoires MSD, Servier et Novartis mentionnés sur la déclaration d'intérêts, des liens avec d'autres laboratoires, dont AstraZeneca (formation), Pfizer (réunion professionnelle) (**Pièce n°18**).

1.3.4 Dr Michel LE DUFF

Le Dr Michel LE DUFF soumet le 14/10/2015 une déclaration publique d'intérêts à la Haute Autorité de Santé (**Pièce n°10**). Cette déclaration mentionne une activité de consultant (rédacteur d'articles) pour le compte du laboratoire Sanofi, de 2010 à mars 2014, ainsi qu'une invitation annuelle à un congrès par ce même laboratoire, de novembre 2011 à novembre 2014.

La base transparence mentionne également certains de ces liens, dont 4 rémunérations en 2013 (**Pièce n°19** : Extrait Base Transparence Santé - Michel LEDUFF).

1.3.5 Dr Bruno VERGES

Le Dr Bruno VERGES soumet le 13/07/2015 une unique déclaration publique d'intérêts à la HAS. (**Pièce n°14**). Cette déclaration mentionne un unique lien d'intérêt, à la rubrique 2.1: sa qualité de secrétaire général de la Société Française d'Endocrinologie.

À la rubrique 3, cependant, le Dr Vergès déclare n'avoir aucun lien d'intérêt relatif à cette fonction.

Les sociétés savantes sont généralement financées principalement par les entreprises de santé commercialisant des produits dans la spécialité correspondante, par le biais de dons et de rémunérations pour prestations de services (notamment achat d'espaces publicitaires, locations de stands lors des congrès de la société savante, achat de tirés à part de la revue de la société savante, notamment des recommandations de bonne pratique...).

La Société Française d'Endocrinologie est financée par plusieurs laboratoires pharmaceutiques et firmes produisant des dispositifs médicaux, comme cela est déclaré sur le site transparence.sante.gouv.fr qui liste 451.670 EUR de versements entre 2013 et l'adoption de ces recommandations (février 2017), en provenance de plusieurs laboratoires dont MSD, Pfizer, Astrazeneca, Novartis (**Pièce n°20** : Extrait Base Transparence Santé - Société Française d'Endocrinologie). En outre, les laboratoires Sanofi, Pfizer, HRA et HAC Pharma ont déclaré des contrats sans publier la rémunération correspondante.

Or, les laboratoires Astrazeneca, MSD, Novartis, Pfizer et Sanofi commercialisent des produits cités par cette recommandation.

De plus, le nombre de financements réellement reçus par la SFE est plus important, si on en juge par le nombre de « partenaires » sponsors du congrès de la SFE en 2016 listé en page 54 du programme (**pièce n°21**). Il s'agit des entreprises :

ABBOTT France
AMGEN
BAYER HEALTHCARE
EDIMARK
GENZYME
HRA PHARMA
ISIS DIABETE SERVICE
LILLY France
MERCK
NOVARTIS PHARMA
OBESINOV
SANDOZ
SECA
STARMED
SONOSCANNER
ROCHE DIABETES CARE France

ADVANCED ACCELERATOR APPLICATIONS
ASTRAZENECA
BRISTOL-MYERS SQUIBB
ELESTA
H.A.C. PHARMA
IPSEN PHARMA
LIFESCAN
MEDTRONIC France
MSD France
NOVO NORDISK
PFIZER
SANOFI
SHIRE
STRONGBRIDGE BIOPHARMA
THERACLION
ROCHE DIAGNOSTICS France

Les congrès annuels précédents et suivants confirment l'ampleur, le nombre et la continuité des liens unissant la SFE et de nombreuses entreprises pharmaceutiques et du dispositif médical.

Une liste de laboratoires avec lesquels le Dr Bruno VERGES déclare avoir des liens d'intérêts individuels directs est par ailleurs aisément disponible dans la publication des recommandations conjointes de la Société Française d'Endocrinologie, de la société francophone du Diabète (SFD) et de la Nouvelle Société Française d'Athérosclérose (NSFA) sur le même sujet, et publiées au cours des travaux du groupe de travail, en septembre 2016 (**Pièce n°15**).

Le Dr Vergès y déclare en effet des liens de consultant avec les laboratoires AstraZeneca, Bristol Myers Squibb, Bayer Pharma, Janssen, MSD, Novartis Pharma, Novo Nordisk, Novartis, Sanofi, Servier, Takeda.

Enfin, la consultation de la base Transparence Santé révèle de nombreux avantages et rémunérations perçus des entreprises du médicament (**Pièce n°22** : Extrait Base Transparence Santé - Bruno VERGES).

À la date de la déclaration d'intérêts adressée par l'expert, la base révélait déjà pour la période 2013/2014 65 avantages pour un total de 11.543 EUR, ainsi que 8427 EUR de rémunérations pour des contrats d'expert noués notamment avec le laboratoire MSD (qui commercialise l'ezetrol concerné par cette recommandation), le laboratoire SANOFI AVENTIS (qui commercialise Vasten ainsi que Praluent dans ce domaine), le laboratoire AMGEN (qui commercialise Repatha), Astrazeneca (qui commercialise Crestor), Novartis (qui commercialise Lescol).

À la date de soumission de sa déclaration d'intérêts par l'expert, la Haute Autorité de Santé disposait donc aisément des informations confirmant ses liens d'intérêts majeurs.

Par la suite, les publications semestrielles de la base Transparence Santé ont révélé de nouveaux liens et contrats, pour un montant additionnel de 53.545 EUR déclarés en avantages, et 28.513 EUR en rémunérations/honoraires (des laboratoires Servier, Sanofi, Astrazeneca, MSD, Abbott, NovoNordisk, Lilly et Janssen) pour la période 2015-février 2017. Il faut noter en particulier ses nombreux liens continus depuis au moins 2013, avec des laboratoires commercialisant des médicaments traitant les dyslipidémies, et en particulier des contrats de consultants ou d'expert actifs noués durant les travaux du groupe de travail, avec le laboratoire MSD qui commercialise l'EZETROL, le laboratoire ASTRAZENECA qui commercialise le CRESTOR, le laboratoire SANOFI AVENTIS qui commercialise le VASTEN.

A titre d'exemple, avantages reçus et conventions signées par le Dr Bruno VERGES du laboratoire MSD :

Conventions :

VERGES BRUNO	MSD France	15/02/2013	Contrat d'intervenant à une manifestation / orateur
VERGES BRUNO	MSD France	12/03/2013	Autre : CONVENTION D HOSPITALITE
VERGES BRUNO	MSD France	11/03/2014	Autre : CONVENTION D' HOSPITALITÉ
VERGES BRUNO	MSD France	31/05/2014	Autre : CONVENTION D' HOSPITALITÉ
VERGES BRUNO	MSD France	30/01/2015	Autre : CONVENTION D' HOSPITALITÉ
VERGES BRUNO	MSD France	24/03/2015	Autre : CONVENTION D' HOSPITALITÉ
VERGES BRUNO	MSD France	16/10/2015	Autre : CONVENTION D' HOSPITALITÉ
VERGES BRUNO	MSD France	23/11/2015	Contrat d'intervenant à une manifestation / orateur
VERGES BRUNO	MSD France	15/12/2015	Autre : CONVENTION D' HOSPITALITÉ
VERGES BRUNO	MSD France	31/05/2016	Autre : EXPERT
VERGES BRUNO	MSD France	09/09/2016	Contrat d'intervenant à une manifestation / orateur
VERGES BRUNO	MSD France	10/10/2016	Autre : EXPERT
VERGES BRUNO	MSD France	18/10/2016	Autre : CONVENTION D' HOSPITALITÉ
VERGES BRUNO	MSD France	20/02/2017	dans le cadre d'une recherche, contrat de consultant

Avantages :

VERGES BRUNO	MSD France	09/04/2013	AUTRE : REMUNERATION	1 225 €
VERGES BRUNO	MSD France	11/03/2014	HÉBERGEMENT	690 €
VERGES BRUNO	MSD France	11/03/2014	INSCRIPTION	310 €
VERGES BRUNO	MSD France	11/03/2014	TRANSPORT	196 €
VERGES BRUNO	MSD France	11/03/2014	TRANSPORT	196 €
VERGES BRUNO	MSD France	12/03/2014	REPAS	58 €
VERGES BRUNO	MSD France	13/03/2014	REPAS	60 €
VERGES BRUNO	MSD France	31/05/2014	TRANSPORT	182 €
VERGES BRUNO	MSD France	31/05/2014	TRANSPORT	71 €
VERGES BRUNO	MSD France	31/05/2014	TRANSPORT	30 €
VERGES BRUNO	MSD France	30/01/2015	TRANSPORT	234 €
VERGES BRUNO	MSD France	30/01/2015	REPAS	43 €
VERGES BRUNO	MSD France	24/03/2015	TRANSPORT	342 €
VERGES BRUNO	MSD France	24/03/2015	INSCRIPTION	310 €
VERGES BRUNO	MSD France	24/03/2015	TRANSPORT	65 €
VERGES BRUNO	MSD France	24/03/2015	TRANSPORT	65 €
VERGES BRUNO	MSD France	25/03/2015	REPAS	60 €
VERGES BRUNO	MSD France	26/03/2015	REPAS	60 €
VERGES BRUNO	MSD France	16/10/2015	REPAS	51 €
VERGES BRUNO	MSD France	15/12/2015	REPAS	49 €
VERGES BRUNO	MSD France	26/01/2016	REPAS	18 €
VERGES BRUNO	MSD France	03/02/2016	AUTRE : REMUNERATION	263 €
VERGES BRUNO	MSD France	29/05/2016	TRANSPORT	1 235 €
VERGES BRUNO	MSD France	29/05/2016	HÉBERGEMENT	675 €
VERGES BRUNO	MSD France	29/05/2016	INSCRIPTION	800 €
VERGES BRUNO	MSD France	04/10/2016	AUTRE : REMUNERATION	770 €
VERGES BRUNO	MSD France	18/10/2016	REPAS	54 €
VERGES BRUNO	MSD France	14/11/2016	AUTRE : REMUNERATION	263 €
VERGES BRUNO	MSD France	17/11/2016	TRANSPORT	192 €
VERGES BRUNO	MSD France	30/11/2016	AUTRE : REMUNERATION	308 €
VERGES BRUNO	MSD France	24/03/2017	TRANSPORT	192 €

Aucun de ces liens directs ou indirects n'a été déclaré par le Dr VERGES à la HAS dans sa déclaration publique d'intérêts.

Le Dr Vergès était néanmoins tout à fait conscient de l'existence de ces liens et de la pertinence de leur déclaration, puisqu'il les a déclarés dans un article de septembre 2016 (**Pièce n°15**).

Enfin, le registre européen des essais cliniques EudraCT indique que le Dr Vergès est investigateur principal d'un essai clinique pour le compte du laboratoire Astrazeneca au moment même des travaux, l'essai VERGES-AZ-2015 selon la nomenclature du sponsor, enregistré sous le numéro EudraCT 2015-005034-21 le 03/12/2015, et dont le statut à ce jour reste 'ongoing' (en cours). (**Pièce n°23**).

1.3.6 Dr Jean-Michel LECERF

Le Dr Jean-Michel LECERF a déposé le 15/12/2015 une déclaration publique d'intérêts auprès de la HAS (**Pièce n°10**).

Cette déclaration mentionne divers liens de consultant avec des groupes agroalimentaires ou industrie du complément alimentaire, mais ne mentionne aucun lien dans le domaine de la Haute Autorité de Santé.

Cette déclaration apparaît lacunaire, car cet expert présentait en effet à la date de sa nomination des liens d'intérêts majeurs, notamment une rémunération de consultant du laboratoire Sanofi Aventis et des rémunérations pour un essai clinique en cours pour le compte du laboratoire Regeneron), tous deux directement concernés par cette recommandation. (**Pièce n°24** : Extrait Base Transparence Santé - Jean-Michel LECERF)

Dans cette indication, Sanofi et sa filiale Regeneron commercialisent Praluent, objet de l'essai clinique.

Le Dr Jean-Michel LECERF totalise 67 avantages pour un montant de 11805 euros et 27 conventions jusqu'en février 2017 dont des contrats de consultant, notamment pour les laboratoires MSD et Sanofi-Aventis/Regeneron.

La Haute Autorité de Santé pouvait donc aisément constater l'existence de liens d'intérêts majeurs, en cours au moment même du dépôt de la déclaration d'intérêts par l'expert.

L'existence d'un lien d'investigateur d'un produit directement concerné par la recommandation, qui plus est en cours au moment même de la nomination au groupe de travail, est un lien d'intérêt majeur incompatible avec une participation au groupe de travail, selon le guide HAS (**Pièce n°25** : Guide des déclarations d'intérêts et de gestion des conflits d'intérêts).

Au terme de cette analyse, il apparaît que plusieurs des 9 experts présentaient au moment de leur nomination et durant les travaux des liens d'intérêts majeurs avec ces firmes directement concernées, au sens du guide de la HAS, susceptibles de conflit d'intérêts et prohibant leur participation au groupe de travail et susceptibles de recevoir la qualification de prise illégale d'intérêts au sens de l'article 432-12 du Code pénal.

1.4 Manque de sincérité des déclarations publiques d'intérêts

L'analyse précitée des liens d'intérêts des experts fait apparaître de nombreuses discordances entre les déclarations publiques d'intérêts déposées auprès de la HAS et les liens tels qu'ils peuvent être déduits des sources citées.

Les experts du groupe de travail ne pouvaient méconnaître leurs obligations. Le formulaire de déclaration publique d'intérêts, signé par l'expert, cite intégralement l'article L 1454-2, et comporte de surcroît cet engagement:

« Je soussigné(e), xxxx reconnais avoir pris connaissance de l'obligation de déclarer tout lien d'intérêts direct ou par personne interposée avec les entreprises, établissements ou organismes dont les activités, les techniques ou les produits entrent dans le champ de compétence, en matière de santé publique et de sécurité sanitaire, de l'organisme au sein duquel j'exerce mes fonctions ou de l'instance collégiale, de la commission, du conseil, du groupe de travail, dont je suis membre ou invité à apporter mon expertise, ainsi qu'avec les sociétés ou organismes de conseil intervenant dans les mêmes secteurs. Je renseigne cette déclaration en qualité de :- Membre du Groupe de Travail xxx Je m'engage à actualiser ma DPI dès qu'une modification intervient concernant ces liens ou que de nouveaux liens sont noués, et au minimum annuellement même sans modification. Il vous appartient, à réception de l'ordre du jour d'une réunion, de vérifier si les liens d'intérêt que vous avez déclarés ou qui pourraient apparaître de manière ponctuelle sont compatibles avec votre présence lors de tout ou partie de cette réunion et d'en avvertir l'interlocuteur désigné au sein de l'institution et, le cas échéant, le président de séance, si possible, avant sa tenue. En cas de conflits d'intérêts, votre présence est en effet susceptible d'entraîner d'irrégularité les décisions prises ou les recommandations, références ou avis émis et d'entraîner l'annulation de la décision prise ou de celle qu'aura pu prendre l'administration au vu de cette délibération. »

Ces experts ont présenté sciemment une déclaration lacunaire, attestant parfois sur l'honneur de l'absence de lien d'intérêt, tandis que l'examen des sources précitées permet d'établir l'existence de tels liens. Pour certains d'entre eux, ces liens sont majeurs. Ces omissions ont eu pour effet de porter atteinte à l'impartialité de l'élaboration de cette recommandation.

Par lettre du 1^{er} juin 2018 (**Pièce 26**), l'association Formindep a donc saisi la Présidente de la HAS afin de demander l'abrogation de la fiche mémo « Principales dyslipidémies: Stratégies de prise en charge » ainsi que l'application de l'article 40 du code de procédure pénale.

Par lettre du 28 juin 2018 (**Pièce n°27**), la présidente de la HAS a refusé de faire droit à cette demande en ces termes :

« Monsieur le vice président,

Vous avez, par courrier du 1^{er} juin 2018, appelé au nom du FORMINDEP mon attention sur les conditions d'élaboration de la fiche mémo « principales dyslipidémies : stratégie de prises en charge », adoptée par le collège de la HAS le 22 février 2017 après avis de la commission des stratégies de prise en charge du 15 novembre 2016. Plus particulièrement, vous indiquez que la situation de certains membres du groupe de travail qui a élaboré au cours de l'année 2016 le projet de fiche mémo en question était critiquable au regard des règles relatives à la prévention des conflits d'intérêts et notamment des prescriptions du guide des déclarations d'intérêts et de gestion des conflits d'intérêts adopté par la HAS, et demandez qu'il soit procédé au retrait de la fiche mémo et également que des conséquences soient tirées de l'article 40 du code de procédure pénale.

Les vérifications auxquelles j'ai fait procéder me permettent de vous faire connaître que les liens d'intérêts des membres du groupe de travail ont, avant le démarrage des travaux de celui-ci, été analysés et gérés conformément aux règles et procédures en vigueur lors de réunions de comité de validation tenues de septembre 2015 à janvier 2016.

Dès lors, votre courrier ne me paraît pas appeler d'autre réponse de ma part

Je vous prie de croire, Monsieur le vice-président, en l'expression de mes salutations distinguées »

C'est la décision attaquée.

II DISCUSSION

La décision de refus opposée par la Présidente du Collège de la HAS à la demande de l'association FORMINDEP visant à l'abrogation de la fiche mémo « Principales dyslipidémies : stratégies de prise en charge » de février 2017 et la transmission au Procureur de la République des faits justifiant ladite abrogation, devra être annulée pour les raisons ci-après :

2.1 LE CARACTÈRE IMPÉRATIF DE LA RECOMMANDATION ATTAQUÉE

À titre préliminaire, il est rappelé que la fiche mémo « Principales dyslipidémies : stratégies de prise en charge » fait grief.

La fiche mémo est une des formes que peuvent prendre les recommandations de bonnes pratiques, prises sur le fondement de l'article L.162-12-15 du code de la sécurité sociale.

La note de cadrage adoptée par délibération du Collège de la Haute Autorité de Santé le 11 juin 2015 confirme qu'il s'agit de recommandations de bonnes pratiques.

Ces recommandations, et la décision de la Haute Autorité de Santé de refuser leur abrogation, peuvent donc être frappées d'un recours en excès de pouvoir

En effet, le Conseil d'Etat estime que :

« les recommandations de bonnes pratiques élaborées par la Haute Autorité de santé sur la base de ces dispositions ont pour objet de guider les professionnels de santé dans la définition et la mise en oeuvre des stratégies de soins à visée préventive, diagnostique ou thérapeutique les plus appropriées, sur la base des connaissances médicales avérées à la date de leur édicition ; qu'eu égard à l'obligation déontologique, incombant aux professionnels de santé en vertu des dispositions du code de la santé publique qui leur sont applicables, d'assurer au patient des soins fondés sur les données acquises de la science, telles qu'elles ressortent notamment de ces recommandations de bonnes pratiques, ces dernières doivent être regardées comme des décisions faisant grief susceptibles de faire l'objet d'un recours pour excès de pouvoir ; qu'il en va, par suite, de même des refus d'abroger de telles recommandations » (CE 27 avril 2011, Association pour une formation médicale indépendante, req. n°334 396).

2.2 LA VIOLATION DU PRINCIPE D'IMPARTIALITÉ

L'impartialité des experts est nécessaire à leur qualité et à leur crédibilité. C'est la raison pour laquelle le législateur a pris diverses dispositions pour contrôler ce risque.

L'article L. 1452-1 du code de la santé publique pose le principe que :

« L'expertise sanitaire répond aux principes d'impartialité, de transparence, de pluralité et du contradictoire. »

En vertu du premier alinéa de l'article R. 161-85 du Code de la Sécurité Sociale, modifié par le décret n°2007-454 du 25 mars 2007 :

« Les personnes collaborant occasionnellement aux travaux de la Haute Autorité, les experts mentionnés à l'article L. 1414-4 du code de la santé publique, les personnes qui apportent leur concours au collège ou aux commissions spécialisées de la Haute Autorité et les membres des commissions spécialisées ne peuvent, sous les peines prévues à l'article 432-12 du code pénal, traiter une question dans laquelle elles auraient un intérêt direct ou indirect et sont soumises aux obligations énoncées au 1° de l'article R. 161-84. Elles sont également soumises à l'interdiction mentionnée au premier alinéa de l'article L. 4113-6 du code de la santé publique et aux dispositions du premier alinéa de l'article L. 4113-13 du code de la santé publique. En cas de manquement à ces dispositions, le collège statuant à la majorité de ses membres peut mettre fin à leurs fonctions. »

En vertu du sixième alinéa de l'article L.1451-1 du code de la santé publique, modifié par Ordonnance n°2016-462 du 14 avril 2016 :

« Les personnes mentionnées au présent article ne peuvent prendre part aux travaux, aux délibérations et aux votes des instances au sein desquelles elles siègent qu'une fois la déclaration souscrite ou actualisée. Elles ne peuvent, sous les peines prévues à l'article 432-12 du code pénal, prendre part ni aux travaux, ni aux délibérations, ni aux votes de ces instances si elles ont un intérêt, direct ou indirect, à l'affaire examinée. »

La charte de l'expertise sanitaire, prévue à l'article L. 1452-2 du code de la santé publique et approuvée par le décret n° 2013-413 du 21 mai 2013 (**Pièce n°28**) prévoit notamment:

« L'organisme chargé de la réalisation de l'expertise s'assure que les experts retenus disposent des compétences, de l'expérience ainsi que de l'indépendance nécessaires pour réaliser les travaux d'expertise demandés, en s'appuyant notamment sur l'analyse de leurs curriculum vitae, de leurs compétences professionnelles, de leurs productions scientifiques et de leurs déclarations d'intérêts. »

En outre, le guide des déclarations d'intérêts et de gestion des conflits d'intérêts (**Pièce n°25**) adopté par le collège de la Haute Autorité de Santé et annexé au règlement intérieur (décision n°2013.0101/DC/MJ du 24 juillet 2013) précise les règles applicables à la déclaration des liens d'intérêts et à l'évaluation des risques de conflits d'intérêts qu'ils posent.

Ce guide distingue parmi les liens d'intérêts les liens d'intérêts qualifiés de majeurs, selon une grille de critères explicites et précis, notamment:

3.2.2.2. Activité de consultant, de conseil ou d'expertise auprès d'un organisme public ou privé entrant dans le champ de compétence de la HAS

➤ Entreprises

- **Lien d'intérêt majeur** : activité de consultant, de conseil ou d'expertise auprès d'une entreprise qui fabrique ou commercialise un produit ou service en cours d'évaluation, ou un produit ou service concurrent pour un même champ d'indication, ou qui a une activité susceptible de tirer un bénéfice tangible ou d'être nettement pénalisée par l'avis rendu par la HAS.

3.2.2.3. Participation à des travaux scientifiques et études pour des organismes publics ou privés entrant dans le champ de compétence de la HAS

- **Lien d'intérêt majeur**: Investigateur³ principal d'une étude mono-centrique ou investigateur coordinateur d'une étude multicentrique ou investigateur principal d'une étude multicentrique internationale, pour un produit ou service en cours d'évaluation ou pour un produit ou service concurrent pour un même champ d'indications, quelles qu'en soient les sources de financement, privées ou publiques (PHRC, PRME).

Compte tenu de sa nature, ce lien d'intérêt majeur ne pourra être pondéré par son ancienneté.

3.2.3. Participation à une instance décisionnelle d'une activité bénéficiant d'un financement par un organisme à but lucratif dont l'objet social entre dans le champ de compétence de la HAS

3.2.2.4. Rédaction d'article ou intervention dans des réunions (congrès, conférences, colloques, réunions publiques ou formations) organisés ou soutenus financièrement par des entreprises ou organismes privés entrant dans le champ de compétence de la HAS

- Lien d'intérêt majeur :

- Participation en qualité d'intervenant, rémunéré, de quelque manière que ce soit, ou bénéficiant de la prise en charge de frais par l'entreprise, y compris de frais de déplacement, dont un produit ou service ou la classe de produits ou service est en cours d'évaluation ou qui a une activité susceptible de tirer un bénéfice tangible ou d'être nettement pénalisée par l'avis rendu par la HAS.
- Rédaction d'articles à la demande d'une entreprise sur un produit en cours d'évaluation ou sur un produit concurrent, quel que soit le rang de signature.

- Lien d'intérêt majeur : Membre d'une instance dirigeante (président, secrétaire général, trésorier ; membre de la direction générale ou du directoire, ou équivalent), quelle qu'en soit la nature, d'un organisme bénéficiaire de versements substantiels⁴ d'une (ou plusieurs) entreprise(s) :

- qui fabrique(nt) ou commercialise(nt) un produit de santé en cours d'évaluation ou un produit concurrent pour un même champ d'indication,
- ou qui a (ont) une activité susceptible de tirer un bénéfice tangible ou d'être nettement pénalisée par l'avis rendu par la HAS.

Compte tenu de sa nature, ce « lien d'intérêt majeur » ne peut être pondéré par son ancienneté.

« Un « **lien d'intérêts majeur** » n'implique pas par lui-même l'existence d'un conflit d'intérêts. Mais le risque de conflit est élevé lorsque ce lien d'intérêts majeur s'applique à l'activité exercée à la HAS. Il crée ainsi une présomption de conflit. » (Pièce n°25 page 13).

Le guide décrit les incompatibilités qui en découlent : « La HAS doit s'abstenir de nommer dans des groupes de travail mis en place pour l'examen d'une question des personnes susceptibles d'être, au titre des travaux de ce groupe, dans une situation de conflit d'intérêts, compte tenu de leurs liens d'intérêts majeurs. » (Pièce n°25 page 12).

Enfin, dans son avis 2014-5 du 5 novembre 2014, le comité déontologie de l'expertise de la Haute Autorité de Santé a souhaité préciser : « une invitation à un congrès par un industriel doit, par principe, être considérée comme créant un lien d'intérêt majeur, qu'il y ait ou non intervention de la part de la personne invitée et, a fortiori, en cas d'intervention, quel que soit le sujet de l'intervention. (...) Le comité rappelle toutefois que la présomption de lien d'intérêt majeur peut être renversée compte tenu notamment de l'ancienneté du fait constitutif du lien. Ainsi, selon le GDI, une invitation datant de plus de trois ans n'est plus considérée comme un lien d'intérêt majeur. » (Pièce n°29)

Or l'analyse des liens d'intérêts des experts nommés par la HAS pour participer au groupe de travail ayant produit la recommandation visée a permis à l'association Formindep de mettre en évidence des liens d'intérêts qualifiés de majeurs selon les règles précitées.

En l'espèce, il est clairement établi que certains des experts nommés qui ont collaboré à l'élaboration de la recommandation attaquée avaient des liens d'intérêts directs ou indirects majeurs.

Dans ces conditions, de tels liens, qui sont mis en évidence notamment par la Base Transparence Santé, interdisaient que ces experts pussent participer à l'élaboration de la recommandation attaquée puisque leur impartialité n'était pas garantie.

Le Conseil d'Etat a 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).

Dans la décision Aquatrium n° 319828 du 11 février 2011 le Conseil d'État a jugé que « *la simple présence lors des débats, puis lors de la délibération, d'une personne présentant un conflit d'intérêts constitué par des liens, directs ou indirects, mêmes déclarés par lui, suffisamment étroits pour être de nature à affecter son impartialité, suffit ainsi à vicier la procédure ; que l'obligation d'impartialité vaut notamment pour le rapporteur désigné pour instruire une telle demande, qui est chargé de rédiger le rapport initial soumis à la discussion du comité d'experts, ainsi que pour le président de ce comité, auquel il incombe de désigner les rapporteurs dans chaque dossier, de conduire les débats du comité et d'en signer les avis* ».

De même, la décision Formindep n° 334396 du 27 avril 2011 considère que lorsque le requérant apporte des éléments de nature à établir « *l'existence de liens d'intérêts entre certaines personnes ayant participé au groupe de travail et des entreprises ou établissements intervenant dans la prise en charge du diabète* », il appartient à l'administration de produire les déclarations d'intérêts de tous les membres du groupe de travail qui y sont astreints de par la loi afin de les soumettre au débat contradictoire ou à défaut de fournir tous éléments permettant « *au juge de s'assurer de l'absence ou de l'existence de tels liens et d'apprécier, le cas échéant, s'ils sont de nature à révéler des conflits d'intérêt* ». À défaut, la recommandation édictée en l'espèce par la Haute Autorité de santé est regardée comme adoptée à la suite d'une procédure irrégulière. Le respect du principe d'impartialité doit s'imposer à la Haute Autorité de Santé.

L'avis n°3/2008 du groupe déontologie et indépendance de l'expertise de la Haute Autorité de Santé présidée par Monsieur Christian VIGOUROUX, Conseiller d'Etat, précise:

« *En préambule, le groupe rappelle que la HAS, en tant qu'autorité publique indépendante, a le devoir absolu d'être transparente et impartiale. Elle doit éviter tout comportement susceptible de susciter un doute sur son intégrité et son impartialité. Un membre d'une commission spécialisée ou un expert de la HAS est chargé d'une mission de service public. Il est ainsi tenu au respect des principes d'indépendance et d'impartialité. En conséquence, les dispositions du code pénal relatives au délit de prise illégale d'intérêts (article 432-12 du code pénal) et au délit d'octroi d'avantage injustifié (ou favoritisme, art.432-14 du code pénal) sont susceptibles de s'appliquer. (Avis n°3/2008, p. 1)*
« (...) *Ces règles peuvent être utilement rappelées à tout expert qui souhaite travailler pour la HAS* ».

Dans ces conditions, toute préconisation en faveur de tel médicament ou de telle famille de médicament, toute recommandation amenant à modifier substantiellement la taille du marché de ces produits, en élargissant la cible de patients à traiter, peut être suspectée d'avantager le(s) laboratoire(s) produisant le(s) médicament(s) en question.

C'est le cas de cette recommandation, qui accroît notablement le nombre de patients chez qui un traitement est indiqué.

Le Collège de la Médecine Générale, pourtant à l'origine de la saisine de la HAS en vue de produire de nouvelles recommandations, a ainsi rejeté ces recommandations, qui « *vont amener à traiter par statine au moins 50% des seniors (plus de 60 ans)* » (**Pièce n°4**).

<p>Collège de la Médecine Générale (CMG)</p>	<p>Le Collège de la Médecine Générale a été très étonné par les documents proposés à notre relecture, « Principales dyslipidémies : stratégie de prise en charge », rapport et fiche mémo.</p> <p>La méthode d'élaboration pose problème : il s'agit de la reprise des recommandations étrangères et française existantes, sans analyse critique ni de leur méthodologie d'élaboration ni de la reprise des études disponibles avec leurs forces et faiblesses.</p> <p>Outre la citation des conclusions des recommandations étrangères, les stratégies reposent avant tout sur deux publications :</p> <ul style="list-style-type: none"> - la métaanalyse de la Cochrane de 2013¹ - et la publication du CTT de 2012² <p>L'argument de la modification des conclusions du document de la Cochrane entre 2011 et 2013 sans référence à la cause de cette modification pose bien évidemment question.</p> <p>Dans cette métaanalyse de 2013, cette modification vient essentiellement de l'intégration de l'étude JUPITER, qui pèse lourd dans la conclusion en raison de son effectif. De même, JUPITER est intégrée dans l'analyse du CTT. Pourtant, cette étude a été très largement critiquée avec des biais majeurs, qui ne permettent pas de conclure : louvoiement du protocole modifié en cours d'étude, interruption précoce de l'étude, données statistiques qui sont non cohérentes avec les autres études sur l'utilisation des statines...</p> <p>L'absence de reprise des études princeps qui fait cumuler tous les biais des différentes recommandations ne permet pas d'élaborer ces conclusions.</p> <p>Les seuils et cibles de ce document vont amener à traiter par statine au moins 50% des séniors (à partir de 60 ans).</p> <p>Enfin, une vision opérationnelle de la prévention cardiovasculaire devrait proposer aux médecins des outils d'évaluation du risque cardiovasculaire global, sans leur demander une approche par le dosage du cholestérol uniquement.</p> <p>Notre texte est volontairement synthétique. Il expose les principales raisons pour lesquelles nous ne pouvons pas valider ces deux documents.</p> <p>¹ Taylor F, HuffmanMD, Macedo AF, Moore THM, BurkeM, Davey Smith G, Ward K, EbrahimS. Cochrane Database of Systematic Reviews Statins for the primary prevention of cardiovascular disease (Review) www.cochranelibrary.com. Cochrane Database Syst Rev Art. 2013;(1).</p> <p>² CTT The effects of lowering LDL cholesterol with statin therapy in people at low risk of vascular disease: meta-analysis of individual data from 27 randomised trials. Lancet [Internet]. 2012;380(9841):581-90. Available from: http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736(12)60367-5</p>
--	--

La HAS allègue pour justifier son refus d'abroger la recommandation, que ses règles de gestion des conflits d'intérêts ont été respectées.

Cependant, la Charte de l'expertise sanitaire, approuvée par le décret n° 2013-413 du 21 mai 2013 (Pièce n°28) prévoit que le contrôle de l'indépendance des experts se fait « en s'appuyant notamment sur l'analyse de leurs curriculum vitae, de leurs compétences professionnelles, de leurs productions scientifiques et de leurs déclarations d'intérêts ».

Cette liste, non limitative («notamment») ne saurait exclure d'autres déclarations publiquement disponibles, dont celles présentes dans la base Transparence Santé, dont la finalité est précisément d'accroître la transparence et la confiance dans les décisions publiques de santé. Le rapport annuel du déontologue de la Haute Autorité de Santé, en date de mars 2017, prévoit d'ailleurs explicitement l'analyse des déclarations publiques d'intérêts au regard des données de la base Transparence Santé. (Pièce n°30)."

La HAS ne saurait justifier le défaut d'impartialité de ses recommandations par le respect de règles défailtantes.

Pour l'ensemble de ces raisons et en raison notamment des liens d'intérêts majeurs mis en évidence, la recommandation attaquée est entachée d'une violation du principe d'impartialité.

En conséquence, l'association FORMINDEP sollicite que le refus d'abrogation soit annulé.

En outre, la décision d'annulation à intervenir impliquant nécessairement que la HAS abroge la recommandation précitée, l'association FORMINDEP sollicite également qu'il soit enjoint à la HAS d'abroger la Recommandation Professionnelle « Principales dyslipidémies : stratégies de prise en charge », de février 2017 dans un délai d'un mois de l'arrêt à intervenir.

Compte tenu de la gravité des intérêts en cause, l'association FORMINDEP sollicite, enfin, que cette injonction soit assortie d'une astreinte de 15.000 euros par jour de retard suivant le délai d'un mois précité, en application de l'article L. 911-3 du Code de la justice administrative.

2.3 REFUS DE TRANSMISSION AU PARQUET

La Présidente du Collège de la Haute Autorité de Santé a refusé de faire droit à la demande de l'association FORMINDEP de tirer les conséquences de l'article 40 du code de procédure pénale et de signaler ces faits au procureur de la République.

Cette décision devra être annulée pour les raisons ci-après exposées.

L'obligation qui s'impose à toutes les personnes mentionnées à l'article L. 1451-1 du code de la santé publique d'établir, en application de cet article, une déclaration mentionnant les liens d'intérêts de toute nature, directs ou par personne interposée, qu'il a ou a eus pendant les cinq années précédant sa prise de fonctions avec des entreprises, établissements ou organismes relevant du champ de compétence de l'autorité en cause n'a pas été respectée.

L'article L. 1454-2 du code de la santé publique prévoit :

« Est puni de 30 000 euros d'amende le fait, pour les personnes mentionnées aux I et II de l'article L. 1451-1 et à l'article L.1452-3 d'omettre, sciemment, dans les conditions fixées par ce même article, d'établir ou de modifier une déclaration d'intérêts afin d'actualiser les données qui y figurent ou de fournir une information mensongère qui porte atteinte à la sincérité de la déclaration. »

Selon les articles R. 161-85 du Code de la Sécurité Sociale et L.1451-1 du code de la santé publique précités les personnes ayant un intérêt direct ou indirect participant aux travaux de l'HAS s'exposent aux peines prévues à l'article 432-12 du code pénal qui stipule :

« Le fait, par une personne dépositaire de l'autorité publique ou chargée d'une mission de service public ou par une personne investie d'un mandat électif public, de prendre, recevoir ou conserver, directement ou indirectement, un intérêt quelconque dans une entreprise ou dans une opération dont elle a, au moment de l'acte, en tout ou partie, la charge d'assurer la surveillance, l'administration, la liquidation ou le paiement, est puni de cinq ans d'emprisonnement et d'une amende de 500 000 €, dont le montant peut être porté au double du produit tiré de l'infraction. »

Le nombre de ces omissions, le caractère récent des liens omis, parfois noués au cours même des travaux du groupe de travail, leur caractère direct, leur lien avec l'objet même de la recommandation, sont autant de critères qui tendent à indiquer que ces omissions ont été faites « sciemment ».

Ces mêmes caractéristiques des liens d'intérêts ainsi dissimulés permettent d'affirmer que l'atteinte aux missions de la Haute Autorité de Santé est caractérisée.

Ces omissions de nombreux liens y compris « majeurs », en lien direct avec l'objet de la recommandation, c'est-à-dire créant « une présomption de conflit » selon le guide de la HAS, portent atteinte à la sincérité de la déclaration. Elles portent atteinte au contrôle de l'impartialité des experts et à la mission même de la Haute Autorité de Santé.

Il appartient à la Haute Autorité de Santé de contrôler la véracité des déclarations d'intérêts qui lui sont soumises. L'article 1 de la loi 2011-2012 du 29 décembre 2011 a explicité cette obligation : « Un

décret en Conseil d'Etat fixe les conditions selon lesquelles une commission éthique, mise en place au sein de chaque agence, contrôle la véracité des informations délivrées dans la déclaration d'intérêts. »

L'absence de décret d'application ne fait pas obstacle à l'application de cet article, qui se suffit à lui-même, le comité déontologie et indépendance de l'expertise étant alors déjà en place à la Haute Autorité de Santé.

Le comité de déontologie a lors de sa réunion de mars 2016 émis la recommandation suivante : « *Après avoir pris connaissance de la lettre adressée par la présidente aux membres des commissions, qui évoque le nouvel outil qu'est le site transparence.gouv.fr où les laboratoires déclarent les avantages versés et les conventions passées avec les professionnels de santé, le comité considère : 1° qu'il conviendrait de procéder à un contrôle de cohérence entre DPI et mentions du site *Transparence* lors de toute nomination, qu'il s'agisse d'une nomination isolée ou du renouvellement général des commissions. 2° qu'au fil de l'eau, des contrôles de cohérence doivent être opérés par sondage. Les déclarants doivent être alertés sur l'existence de ces contrôles par sondage et invités à se rapprocher du déontologue s'ils ont des questions. Le rôle du déontologue est à cet égard majeur. Lors de sa séance de mars 2016, le comité a recommandé que des contrôles par sondages soient effectués sur l'ensemble des déclarations et que ces contrôles soient en revanche systématiques au moment des nominations au sein d'une commission. » (Pièce n°31).*

Le comité de validation des recommandations de bonnes pratiques a entre autres missions de « *veiller au respect de l'ensemble des règles et bonnes pratiques garantissant l'indépendance du travail de production des recommandations de bonne pratique et travaux apparentés, quelles que soient leurs modalités de production. » (Pièce n°32 : Règlement intérieur du comité de validation des recommandations de bonnes pratiques).*

Aussi, la HAS aurait dû transmettre ces éléments au Procureur de la République.

Aux termes de l'article 40, deuxième alinéa, du code de procédure pénale, « *Toute autorité constituée, tout officier public ou fonctionnaire qui, dans l'exercice de ses fonctions, acquiert la connaissance d'un crime ou d'un délit est tenu d'en donner avis sans délai au procureur de la République et de transmettre à ce magistrat tous les renseignements, procès-verbaux et actes qui y sont relatifs. »*

C'est donc dans l'exercice de ses attributions que la HAS a eu connaissance des faits signalés par l'association FORMINDEP, et il lui appartient, au vu de l'atteinte grave que ces faits sont susceptibles de porter à ses missions, d'en aviser le procureur de la République, dans les conditions prévues par l'article L5323-4 du code de la santé publique et l'article 40 alinéa 2 du code de procédure pénale.

Il est demandé au Conseil d'État d'enjoindre à la HAS de signaler au Procureur de la République, dans un délai de huit jours à compter de la décision à intervenir, toutes les éléments relatifs aux conflits d'intérêts lors de l'élaboration de la Fiche Mémo « Principales dyslipidémie: stratégie de prise en charge ».

L'association FORMINDEP demande également au Conseil d'Etat qu'il prescrive en application de l'article L 911-2 du Code de Justice Administrative que la HAS avise le procureur de la République des faits dont elle a connaissance et transmette à ce magistrat tous les renseignements, procès-verbaux et actes qui y sont relatifs, dans un délai de huit jours à compter de la décision à intervenir.

Par application de l'article L. 911-3, l'association FORMINDEP est fondée à demander que soit prononcée à l'encontre de la Haute Autorité de Santé, une astreinte de 15.000 euros par jour de retard suivant le délai précité.

* * *

PAR CES MOTIFS

Et tous autres à produire, déduire ou suppléer, même d'office, l'exposante conclut à ce qu'il plaise au Conseil d'Etat :

ANNULER la décision de refus d'abrogation attaquée.

ENJOINDRE à la HAS d'abroger la Recommandation Professionnelle «Principales dyslipidémies : stratégies de prise en charge», de février 2017 dans un délai d'un mois à compter de l'arrêt à intervenir.

ANNULER la décision de refus de transmission au parquet des faits portés à sa connaissance, dans les conditions prévues par l'article L5323-4 du code de la santé publique et l'article 40 alinéa 2 du code de procédure pénale.

ENJOINDRE à la HAS de donner avis des faits dont elle a connaissance, susceptibles de relever de l'article L5323-4 du code de la santé publique au procureur de la République et transmettre à ce magistrat tous les renseignements, procès-verbaux et actes qui y sont relatifs, ce sans délai.

Subsidiairement,

ENJOINDRE à la HAS de réexaminer la demande d'abrogation de l'association FORMINDEP en date du 01 juin 2018.

En tout état de cause,

PRESCRIRE que cette abrogation – subsidiairement ce réexamen - devra intervenir dans un délai d'un mois à compter de la notification de l'arrêt à intervenir.

PRESCRIRE que ce signalement au procureur devra intervenir dans un délai de huit jours à compter de la notification de l'arrêt à intervenir.

ASSORTIR cette injonction d'abrogation d'une astreinte définitive de 15.000 euros, par jour de retard au-delà de ce délai, au profit de l'association FORMINDEP.

ASSORTIR cette injonction de transmission au parquet d'une astreinte définitive de 15.000 euros, par jour de retard au-delà de ce délai, au profit de l'association FORMINDEP.

Liste des pièces communiquées :

- Pièce n°1** : Statuts de l'association FORMINDEP
- Pièce n°2** : Fiche Mémo « Principales dyslipidémie: stratégie de prise en charge »
- Pièce n°3** : Décision du bureau de l'association FORMINDEP
- Pièce n°4** : Rapport d'élaboration de la fiche mémo « Principales dyslipidémie: stratégie de prise en charge »
- Pièce n°5** : Déclaration d'intérêts Philippe CORNET
- Pièce n°6** : Déclaration d'intérêts Iléana DESORMAIS
- Pièce n°7** : Déclaration d'intérêts Joël FREDERIC
- Pièce n°8** : Déclaration d'intérêts Bernard GAY
- Pièce n°9** : Déclaration d'intérêts Laure JOLY
- Pièce n°10** : Déclaration d'intérêts Jean-Michel LECERF
- Pièce n°11** : Déclaration d'intérêts Michel LEDUFF
- Pièce n°12** : Déclaration d'intérêts Marie-Paule MASSERON 25-03-2016
- Pièce n°13** : Déclaration d'intérêts Marie-Paule MASSERON 13-10-2016
- Pièce n°14** : Déclaration d'intérêts Bruno VERGES
- Pièce n°15** : Consensus d'experts SFE/SFD/NSFA
- Pièce n°16** : Extrait Base Transparence Santé - Joël Frédéric
- Pièce n°17** : Extrait Base Transparence Santé - Ileana Désormais
- Pièce n°18** : Extrait Base Transparence Santé - Laure JOLY
- Pièce n°19** : Extrait Base Transparence Santé - Michel LEDUFF
- Pièce n°20** : Extrait Base Transparence Santé - Société Française d'Endocrinologie
- Pièce n°21** : Programme du 33^{ème} congrès de la SFE 5 au 8 octobre 2016
- Pièce n°22** : Extrait Base Transparence Santé - Bruno VERGES
- Pièce n°23** : Fiche de l'essai 2015-005034-21 dans le registre européen des essais cliniques EudraCT
- Pièce n°24** : Extrait Base Transparence Santé - Jean-Michel LECERF
- Pièce n°25** : Guide des déclarations d'intérêts et de gestion des conflits d'intérêts
- Pièce n°26** : Lettre du Formindep en date du 1^{er} juin 2018
- Pièce n°27** : Lettre de la Présidente de la HAS en date du 28 juin 2018
- Pièce n°28** : Charte de l'expertise sanitaire
- Pièce n°29** : Avis 2014-5 du 5 novembre 2014 du comité déontologie de l'expertise de la Haute Autorité de Santé
- Pièce n°30** : Rapport annuel du déontologue de la Haute Autorité de Santé pour l'année 2016, en date de mars 2017
- Pièce n°31** : Recommandation du comité de déontologie - mars 2016
- Pièce n°32** : Règlement intérieur du comité de validation des recommandations de bonnes pratiques