



HAL
open science

La qualification de conflits d'intérêts des médecins en France et aux Etats-Unis

Joël Moret-Bailly, Marc Rodwin

► **To cite this version:**

Joël Moret-Bailly, Marc Rodwin. La qualification de conflits d'intérêts des médecins en France et aux Etats-Unis. RDSS. Revue de droit sanitaire et social, 2012, 3, pp.501-512. halshs-01240117

HAL Id: halshs-01240117

<https://shs.hal.science/halshs-01240117>

Submitted on 4 Sep 2017

HAL is a multi-disciplinary open access archive for the deposit and dissemination of scientific research documents, whether they are published or not. The documents may come from teaching and research institutions in France or abroad, or from public or private research centers.

L'archive ouverte pluridisciplinaire **HAL**, est destinée au dépôt et à la diffusion de documents scientifiques de niveau recherche, publiés ou non, émanant des établissements d'enseignement et de recherche français ou étrangers, des laboratoires publics ou privés.

La qualification de conflits d'intérêts des médecins en France et aux États-Unis

On peut, dans une première approche, définir les conflits d'intérêts comme des situations susceptibles d'influer négativement sur la soumission d'un professionnel aux intérêts qu'il est censé servir¹, ou « dans lesquelles le jugement professionnel concernant un intérêt primaire (tel que le bien être du patient ou la pertinence de la recherche) peut être indûment influencé par un intérêt secondaire (tel que le gain pécuniaire) »², ou encore comme « les situations dans lesquelles une personne en charge d'un intérêt autre que le sien n'agit pas, ou peut être soupçonnée de ne pas agir, avec loyauté ou impartialité vis-à-vis de cet intérêt, mais dans le but d'en avantager un autre, le sien ou celui d'un tiers »³. Autrement dit, le professionnel n'agit pas en fonction des intérêts qu'il est censé défendre ou prendre en charge, mais dans le but d'en avantager un autre : le sien ou celui d'un tiers. Tel est le cas du médecin qui prescrirait un médicament en échange d'un avantage fourni par l'industriel qui le produit, ou d'un professionnel expert qui participerait à l'évaluation d'un produit de santé alors que son propre laboratoire de recherche est financé par le producteur du produit... ou par l'un de ses concurrents⁴.

Dans cette perspective, si les exemples cités ci-dessus, relatif au professionnel expert pour une administration, ou entretenant des liens avec des producteurs de produits de santé sont aujourd'hui habituellement analysés comme des conflits d'intérêts⁵, tel n'a pas toujours été le cas puisque le vocable ne semble utilisé, en France, que depuis une dizaine d'années, et sans doute depuis moins longtemps de manière régulière⁶. On peut se demander, en outre, et eu égard à cette dynamique de l'utilisation croissante de l'expression, si la notion ne va pas être amenée, dans un proche avenir, à englober d'autres questions. Telle est l'une des raisons de l'approche comparatiste proposée ici : la question des conflits d'intérêts a, en effet, pris une importance cruciale, depuis quelques années, aux États-Unis, où elle couvre un nombre plus élevé de situations qu'en France, le droit américain pouvant préfigurer des évolutions du droit français⁷.

¹ Selon M. Rodwin, *Medicine, money and morals, Physicians conflicts of interest*, Oxford University Press, 1993, les professionnels sont « en situation de conflit d'intérêt lorsque leurs intérêts ou engagements compromettent l'indépendance de leur jugement ou leur loyauté », 9 (notre traduction).

² D. Thompson, *Understanding financial conflicts of interest*. *New England Journal of Medicine*, n°329 (8), 1993, 573-576.

³ J. Moret-bailly, *Définir les conflits d'intérêts*, D., 2011, 1100-1106, n°23.

⁴ Sur les conflits d'intérêts des experts consultés par les autorités publiques, D. Tabuteau, *L'expert en santé publique et les conflits d'intérêts*, in, *Essais cliniques, quels risques?*, (direction A. Laude et D. Tabuteau), PUF, 2007, 87-112, ici 91-94 ; J. Moret-Bailly, *Les conflits d'intérêts des experts consultés par l'administration dans le domaine sanitaire*, *Rev. dr. sanit. et soc.*, 2004-4, 855-871 ; *Le rôle des experts au sein des agences de sécurité sanitaire*, *Annales de la régulation*, volume 2, LGDJ, 2009, 285-300.

⁵ Outre les références ci-dessus, la loi n° 2011-2012 du 29 décembre 2011, relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé, comporte un titre premier relatif aux conflits d'intérêts, intitulé « transparence des liens d'intérêts ».

⁶ Pour une des premières utilisations explicites de la notion, L. Benaïche, *Expertise en Santé Publique et Principe de Précaution*, Rapport au ministre de la justice et au ministre de l'économie, des finances et de l'industrie, août 2004.

⁷ M. A. Rodwin, *Conflicts of Interest and the Future of Medicine : the United States, France, and Japan*, Oxford University Press, 2011, 375 pages, chapitres 3 (France) et 7 (Etats-Unis). On peut, en outre, souligner la particulière

Or, les deux systèmes de droit n'abordent pas la question de la même manière, les origines historiques des notions utilisées pour traiter des situations de conflits d'intérêts déterminant grandement la manière dont des situations de fait comparable sont qualifiées, ou non, de conflits d'intérêts.

Dans cette perspective, il est nécessaire d'examiner les fondements de la notion des deux côtés de l'Atlantique (I) pour comparer le champ d'application de la qualification de conflits d'intérêts en France et aux Etats-Unis (II).

I. Les fondements

Les conflits d'intérêts sont, dans les deux systèmes, analysés en référence à des valeurs et logiques différentes : la défense de la loyauté à l'intérêt pris en charge, dérivée de la fiducie, aux Etats-Unis (A) ; en France, l'indépendance des professionnels, principe historiquement constitutif du droit des professions libérales (B).

A. La fiducie et la loyauté

Jusqu'à la fin du XVIII^e siècle, le droit français connaissait l'institution de la fiducie (*fiducia*), héritée du droit romain. Celle-ci constituait un moyen par lequel le testateur transférait, à son décès, des biens à un tiers, le fideicommissaire ou fiduciaire, qui les détenait et les gérait pour le compte du bénéficiaire. Le fiduciaire était alors tenu, du fait de sa mission, à un certain nombre de devoirs, dont celui de loyauté⁸. Le modèle de la fiducie est toutefois abandonné à la Révolution⁹, des tentatives destinées à intégrer la fiducie dans le Code civil échouant en 1937, 1992 et 1995, pour aboutir en 2007¹⁰. Mais il faut bien comprendre que, d'un point de vue historique, la gestion des conflits d'intérêts n'a pu se développer, en France, à partir de la fiducie¹¹.

Parallèlement, au Moyen-Age, l'Angleterre développait son système juridique en référence au droit romain, et le chancelier du roi emprunta à celui-ci l'institution de la fiducie pour créer celle du *trust*, destinée à régler le transfert de propriété entre vivants et à cause de mort : le *trustee* gère la propriété pour l'usage exclusif et au bénéfice d'une partie tierce appelée le bénéficiaire,

importance du droit des États-Unis dans le secteur des produits de santé (médicaments et dispositifs médicaux) et l'édition scientifique, largement « mondialisés ».

⁸ C. Witz, *La fiducie en droit privé français*, Paris, Economica, 1981, 351 pages.

⁹ Contrairement à l'Allemagne, l'Autriche, la Suisse, les Pays-Bas et les Lichtenstein, qui organisent la fiducie dans leurs codes civils respectifs.

¹⁰ La réforme de 2007 harmonise notamment le droit français avec le droit de la communauté européenne qui fait référence à la fiducie depuis la convention de La Haye de 1985. Sur la fiducie en général et la loi n° 2007-211 du 19 février 2007, instituant la fiducie (et modifiant notamment les articles 2011 et suivants du code civil), en particulier, Ch. Larroumet, *La fiducie inspirée du trust*, D., 1990, chron. 119 ; M. Cantin-Cumyn, *L'avant Projet de loi relatif à la fiducie, un point de vue civiliste d'outre-atlantique*, D., 1992, 117 ; J. Rochfeld, *RTD civ.*, 2007, 412 ; Fr. Barrière, *La fiducie*, D., 2007, 1346-74 ; et les dossiers spéciaux, D. 2007, 1346 et s. et *JCP E* 2007, 2050 à 2061.

¹¹ M. Rodwin, *Medicine, money and morals. Physicians conflicts of interest*, préc., 179-211.

et le *trustee*, comme le fiduciaire est tenu d'obligations particulières destinées à assurer la loyauté de sa gestion vis-à-vis du bénéficiaire¹².

En outre, la *common law* anglaise a organisé les relations entre une partie appelée le *principal*, et une autre, que le principal emploie à son bénéfice, appelée *agent*. Les tribunaux ont alors imposée aux agents des obligations comparables à celles des *trustees*¹³, et c'est bien dans ce cadre que l'on pense, aujourd'hui, en Angleterre et aux États-Unis, les devoirs des agents publics, employés de l'État (théorie de l'agence).

Un tel devoir de loyauté existe-t-il au sein du code français de déontologie médicale ? Celui-ci contient, dans son article 3 une référence au *dévouement* du professionnel, et dans son article 2 (art. R. 4127-2 c. san. pub.¹⁴) l'affirmation selon laquelle « le médecin [est] *au service de l'individu* ». Selon son article 32, en outre « le médecin s'engage à assurer personnellement au patient des soins *consciencieux, dévoués* et fondés sur les données acquises de la science, en faisant appel, s'il y a lieu, à l'aide de tiers compétents ». Mais force est alors de constater que ces formules ne sont pas construites autour d'un quelconque devoir de loyauté. Soulignons qu'il ne s'agit bien évidemment pas de prétendre ici que le médecin français qui respecte sa déontologie ne serait pas loyal envers son patient, mais que les devoirs déontologiques qui s'imposent à lui ne sont pas explicitement construits en référence à la loyauté. Si devoir de loyauté au patient il y a, celui-ci n'est qu'implicite¹⁵, contrairement au devoir d'indépendance, que nous abordons à présent.

B. L'indépendance

Les professions - et notamment la profession médicale – ont développé, tant en France qu'aux États-Unis, aux XIX^e et au XX^e siècle, un discours relatif à l'indépendance de leurs membres (*autonomy* aux États-Unis)¹⁶. Les enjeux des deux côtés de l'Atlantique n'étaient cependant pas les mêmes : alors qu'en France, la logique de l'indépendance s'est développée à propos des relations entre les professionnels et l'État, leurs clients ou leurs employeurs, et a servi à justifier, pour partie, la création des ordres professionnels notamment chargés de la défendre¹⁷,

¹² Le droit anglo-américain applique les règles dérivées de la fiducie aux banquiers, membres des conseils d'administration et dirigeants de sociétés commerciales, gestionnaires de patrimoine, de fonds de pension et, en règle générale à tous ceux qui gèrent des biens pour le compte d'autrui. Tel est également le cas des avocats dans la mesure où ces derniers gèrent les affaires juridiques d'autrui et les représentent. Il en est de même des parents agissant pour le compte de leurs enfants, M. Rodwin, *Medicine, Money and Morals*, préc., 170-211. Il faut signaler, en outre, quelques tentatives, en droit américain, destinées à assimiler les médecins à des « fiduciaires », M. Rodwin, *Strains in the fiduciary metaphor : divided physician loyalties and obligations in a changing health care system*, *American Journal of Law and Medicine*, 21 (2&3), 1995, 241-257.

¹³ W. L. Burdick, *The principles of Roman law and their relation to modern law*, Rochester, NY Lawyers Co-operative, 1938.

¹⁴ Le code de déontologie médicale a été intégré, en 2004, à la partie réglementaire du code de la santé publique lors de sa refonte.

¹⁵ Cette analyse est confirmée par divers commentaires du code de déontologie, notamment deux ouvrages importants consacrés à la déontologie médicale, et écrits par des médecins, (L. René, *Code de déontologie médicale*, Points, Essais, Seuil, 1996 ; J.-P. Alméras et H. Péquignot, *La déontologie médicale*, Paris, Litec, 1996), qui ne contiennent pas d'entrée faisant référence à la loyauté.

¹⁶ Bureau of Economics, American Medical Association (AMA), *The insurance principle in the practice of medicine*, *JAMA (Journal of the American Medical Association)*, 102, n°19 (1934), 1616-17.

¹⁷ Même si les ordres professionnels ont également en charge le contrôle des professionnels.

l'autonomy a visé, aux États-Unis, à permettre aux professions d'échapper aux règles relatives à l'organisation du marché en invoquant, et en faisant reconnaître, le particularisme de leurs activités¹⁸.

Plus largement, l'indépendance est traditionnellement présentée, en France, comme la vertu cardinale des professions libérales¹⁹. C'est la raison pour laquelle les ordres professionnels, qui trouvent leur origine dans l'encadrement de ces dernières, sont habituellement chargés par la loi de la défendre²⁰.

D'un point de vue déontologique, le principe d'indépendance est énoncé dès l'article 5 du code de déontologie médicale selon lequel « le médecin ne peut aliéner son indépendance professionnelle sous quelque forme que ce soit », et est notamment décliné dans son l'article 95 selon lequel « le fait pour un médecin d'être lié dans son exercice professionnel par un contrat ou un statut à un autre médecin, une administration, une collectivité ou tout autre organisme public ou privé n'enlève rien à ses devoirs professionnels et en particulier à ses obligations concernant le secret professionnel et l'indépendance de ses décisions. En aucune circonstance, le médecin ne peut accepter de limitation à son indépendance dans son exercice médical de la part du médecin, de l'entreprise ou de l'organisme qui l'emploie ».

Si les enjeux de l'indépendance française et de *l'autonomy* américaine diffèrent, ces deux logiques ont cependant également servi à défendre, dans l'entre-deux-guerres, une conception libérale des professions contre le développement du salariat à leur propos. Notamment, en France, la Charte de la médecine libérale de 1927, matrice du futur code de déontologie, avait pour but de défendre l'exercice libéral de la profession médicale en imposant notamment comme principes fondamentaux de la profession l'entente directe entre le professionnel et le patient en ce qui concerne le montant des honoraires ainsi que le paiement à l'acte²¹. Aux États-Unis, l'Association médicale américaine (AMA) a, suivant la même logique, développé, en 1934, des « principes » relatifs aux rapports entre les médecins et les assureurs, destinés à s'opposer au contrôle des pratiques médicales par ces derniers. La même association (suivie par nombre d'associations locales) a, plus généralement, développé des principes éthiques destinés à s'opposer au contrôle des pratiques médicales par les profanes, l'État ou des entreprises. Selon ces principes, l'exercice salarié de la médecine ainsi que la propriété de sociétés ou des « moyens de productions médicaux » par des profanes était déclarés contraires à l'éthique²².

Cette logique de l'indépendance a, en France, profondément marqué la question des conflits d'intérêts, notamment en ce qui concerne les experts consultés par l'administration²³. Ainsi,

¹⁸ M. Rodwin, *Conflicts of interest and the future of medicine*, préc., 91-96.

¹⁹ Cf., par exemple, J. Savatier, *La profession libérale, étude juridique et pratique*, LGDJ, 1947, 41.

²⁰ Aujourd'hui article L. 4121-2 c. san. pub.

²¹ J.-C. Careghi, *L'émergence d'une déontologie médicale en France : des projets syndicaux au code de 1941*, *Rev. dr. san. et soc.*, n° hors série, *La médecine libérale, quel avenir ?*, mars 2011, 103-141.

²² M. Rodwin, *Conflicts of Interest and the Future of Medicine*, 92-95; Joseph Laufer, *Ethical and Legal restriction on contract and corporate practice of medicine*, *Law and Contemporary Problem*, n°6, 1939, 516-527.

²³ En effet, même la loi n° 83-634 du 13 juillet 1983 portant droits et obligations des fonctionnaires (dite loi Le Pors), prohibe le fait que « les fonctionnaires » prennent « *des intérêts de nature à compromettre leur indépendance* » (article 25), c'est bien la déontologie qui a été convoquée, à partir de 1993 (et notamment ses dispositions relatives à l'expertise - articles 106 et suivants), pour régler cette question des conflits d'intérêts des experts.

selon l'article L. 5323-4 du code de la santé publique, applicable tant à Agence française de sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé (ANSM) qu'à la Haute autorité de santé (HAS), les personnes qui leur prêtent leur concours « ne peuvent, par eux-mêmes ou par personne interposée, avoir, dans les établissements ou entreprises contrôlés par l'agence ou en relation avec elle, *aucun intérêt de nature à compromettre leur indépendance* »²⁴. L'article L. 1451-1 du code de la santé publique²⁵ tire les conséquences administratives et pénales de ces comportements, mais sans référence à la valeur concernée, en prévoyant que ces personnes « 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 »²⁶.

L'utilisation de ce vocable peut cependant être critiquée dans la mesure où ce qui est recherché, chez le professionnel, est moins son indépendance vis-à-vis des acteurs du secteur, notamment les industriels, qui n'est qu'un moyen, que l'impartialité de son évaluation ou de son action au service de l'administration. C'est sans doute la raison pour laquelle un récent rapport relatif aux conflits d'intérêts privilégie le vocable d'impartialité et non celui d'indépendance²⁷.

La loi n° 2011-2012 du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé franchit, quant à elle, une étape, puisqu'elle ne caractérise plus la valeur à laquelle les conflits d'intérêts porte atteinte. Celle-ci institue, en effet dans le code de la santé publique, un chapitre intitulé « liens d'intérêt et transparence », dans lequel prend place un article L. 1451-1. relatif aux déclarations d'intérêts des personnes qui participent aux processus décisionnels dans le monde de la santé²⁸, la déclaration devant « mentionne(r) les liens d'intérêts de toute nature, directs ou par personne interposée, que le déclarant a, ou qu'il a eus pendant les cinq années précédant sa prise de fonctions, avec des entreprises, des établissements ou des organismes dont les activités, les techniques et les produits entrent dans le champ de compétence de l'autorité sanitaire au sein de laquelle il exerce ses fonctions ou de l'organe consultatif dont il est membre ainsi qu'avec les sociétés ou organismes de conseil intervenant dans les mêmes secteurs ». La loi ne fait référence à des valeurs que dans l'article suivant, L. 1452-1, à propos de l'expertise sanitaire qui « répond aux principes d'impartialité, de transparence, de pluralité et du contradictoire » (mais non d'indépendance).

²⁴ Cet article concerne les « agents contractuels » employés par l'ANSM, première agence (à l'époque Agence du médicament) à propos de la laquelle de telles règles ont été prévues par l'article 87 de la loi n°93-122 du 29 janvier 1993 relative à la prévention de la corruption et à la transparence de la vie économique et des procédures publiques. L'article L. 161-44 du code de la sécurité sociale relaie la disposition à propos de la HAS.

²⁵ Tel qu'il résulte de la loi n° 2011-2012 du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé.

²⁶ L'article 432-12 du code pénal, visé par plusieurs textes relatifs aux conflits d'intérêts des experts, incrimine, quant à lui, la « prise illégale d'intérêts », qui prend place dans le livre IV du code pénal au sein d'un titre consacré au « devoir de probité » des personnes dépositaires de l'autorité publique ou chargées d'une mission de service public.

²⁷ Rapport de la Commission de réflexion pour la prévention des conflits d'intérêts dans la vie publique : pour une nouvelle déontologie de la vie publique, dit rapport Sauvé, du nom du président de la commission, remis au Président de la République Française, le 26 janvier 2011, 11, 19-20, 112. Pour une analyse plus détaillée de ce choix lexical, J. Moret-Bailly, Définir les conflits d'intérêts, préc., n°11.

²⁸ Suivant le procédé indigeste du renvoi à une quinzaine d'articles sans usage de la dénomination des structures concernées.

On peut donc, à l'issue de cette partie, affirmer que la question des conflits d'intérêts s'est principalement construite, aux États-Unis, à partir du devoir de loyauté des professionnels (dérivé de la fiducie, du *trust* et de l'agence), en France à partir de leur devoir d'indépendance. Lorsque la question des conflits d'intérêts est arrivée sur le devant de la scène les années 1980, aux États-Unis, puis en France, dans le monde de la santé²⁹, chaque système a organisé leur régulation en fonction de son histoire. C'est ainsi qu'ils ont été définis, et analysés, aux États-Unis, à partir de la notion de loyauté, les différentes règles en la matière visant à imposer aux professionnels un tel devoir, inspiré de l'institution de la fiducie (puisque celle-ci ne s'applique qu'aux relations patrimoniales). En France, les conflits d'intérêts ont été - et sont toujours - essentiellement définis et analysés à partir du devoir d'indépendance du professionnel³⁰.

Encore doit-on préciser que les deux notions ne sont pas exclusives. Ainsi, si le droit français fait explicitement référence à l'indépendance des professionnels, il ne fait pas de doute que le professionnel ne doit pas être déloyal vis-à-vis de son patient. De même, affirmer que le droit des États-Unis construit la problématique des conflits d'intérêts à partir de devoir de loyauté ne signifie pas que le devoir d'indépendance du professionnel n'existe pas au sein de ce système, mais seulement qu'il est secondaire³¹.

Et les notions-clé servant de soubassement à la définition des conflits d'intérêts ont comme conséquence principale une différence en ce qui concerne le sens, donc de la notion et *in fine* des situations qualifiées de conflits d'intérêts dans les deux systèmes de droit.

II. Le champ d'application

Le but de cette partie consiste à identifier les situations factuelles pouvant être qualifiées de conflits d'intérêts (A), avant de comparer leurs qualifications effectives au sein des deux systèmes (B).

A. Les situations susceptibles être qualifiées de conflits d'intérêts

Nous allons analyser, dans cette subdivision, les hypothèses d'utilisation de la notion de conflits d'intérêts, entendue comme l'ensemble des situations portant ou pouvant porter atteinte à la loyauté et/ou à l'indépendance du professionnel. Il ne s'agit évidemment pas d'affirmer que l'ensemble de ces situations constituerait, en vérité, des conflits d'intérêts, ou que celles-ci devraient effectivement être qualifiées comme telles mais d'examiner, à partir d'un critère volontairement large, l'ensemble des situations susceptibles d'être ainsi qualifiées. Soulignons que certaines de ces situations font l'objet de dispositions légales, de l'un ou des deux côtés de l'Atlantique, mais non nécessairement d'une qualification explicite de conflits d'intérêts. Certaines de ces hypothèses sont, en outre, essentiellement envisagées par des universitaires, par l'Institut de médecine de l'Académie nationale des sciences des États-Unis³², ou encore par

²⁹ Cf. supra, note n°6.

³⁰ Pour une contre proposition, J. Moret-Bailly, Définir les conflits d'intérêts, préc., n°13-14, suggérant, selon les cas une référence à l'impartialité ou à la loyauté.

³¹ Et si indépendance il doit y avoir, il s'agit de celle, non des professionnels, mais de leur jugement (« independant judgement »).

³² Notamment, Institute of Medicine, Board on Health Sciences and Policy, Conflict of interest in medical research, education, and practice, Bernard Lo and Marilyn Field. Washington, D.C.: National Academy of Sciences, 1999).

des codes d'éthique, mais sans faire l'objet d'une reconnaissance dans des instruments juridiques étatiques³³.

Trois types de situations peuvent alors être analysés à l'aune des conflits d'intérêts : les liens entre les professionnels et des parties tierces à la relation professionnel-patient : producteurs de produits de santé et employeurs des professionnels ; les liens des professionnels avec les financeurs de soins notamment à travers leurs modes de rémunération ; le pouvoir du professionnel sur sa propre rémunération.

1. Les liens entre les professionnels, les producteurs de produits de santé et les employeurs

L'utilisation de la notion de conflits d'intérêts à propos des relations entre les professionnels et les industriels du monde de la santé peut aujourd'hui être considérée comme acquise des deux côtés de l'Atlantique. Il en est ainsi, tout d'abord, en ce qui concerne l'expertise des produits de santé, les experts auprès de l'ANSM, de la HAS, de l'Agence européenne d'évaluation des médicaments ou encore de la *Food and Drug Administration* devant notamment, de longue date, déclarer leurs intérêts à ces institutions³⁴. Il en est de même des relations des professionnels soignants avec les industriels (financement de déplacements professionnels – notamment participation à des congrès internationaux –, de matériel professionnel ou attribution d'avantages suite à la prescription de certains produits etc.), qui doivent notamment donner lieu, en France, à un contrôle ordinal depuis la loi dite « anti cadeaux » ou Bérégofoy de 1993³⁵. Il en est de même, mais de manière plus récente, de l'organisation de la formation professionnelle continue qui n'échappe plus à une analyse en termes de conflits d'intérêts du fait de l'importance des financements émanant de l'industrie dans son fonctionnement³⁶.

Un autre type de relations n'est, en revanche, que peu analysé, à l'aune des conflits d'intérêts : les relations entre les professionnels et leurs employeurs. Une telle relation peut pourtant, en certaines circonstances, menacer l'indépendance et/ou la loyauté du professionnel vis-à-vis du patient. Telle était d'ailleurs tout le sens de la revendication des syndicats médicaux français et américains dans les années 1920 et 1930 lorsqu'ils s'opposaient à l'exercice salarié de la médecine, incompatible, selon eux, avec l'indépendance professionnelle, opposition ayant donnée lieu, en France, à la promotion de la Charte de la médecine libérale de 1927 préfigurant le code de déontologie de 1940³⁷. Jusque dans les années 1950, l'ordre des médecins considérait

³³ Il faut préciser qu'aux États-Unis, les « codes d'éthique » ne sont pas comparables, du point de vue de leur portée, avec le code français de déontologie médicale : alors que ce dernier prend la forme d'un décret en Conseil d'État, les codes d'éthique américains constituent des productions associatives, même si leur portée peut-être *de facto* considérable dans la mesure où il est difficile d'exercer la médecine sans être membre de certaines associations, et notamment de l'AMA.

³⁴ J. Moret-Bailly, Les conflits d'intérêts des experts consultés par l'administration dans le domaine sanitaire, préc., 863-864.

³⁵ Art. L. 4113-6 CSP, relayé par l'article 24 c. déont. méd ; M. Harichaux, Promotion des médicaments et avantages versés aux prescripteurs (Commentaire de l'article 47 de la loi no 93-121 du 27 janv. 1993 portant diverses mesures d'ordre social), JCP E., 1993. I. 252.

³⁶ E. Couty et T. Lesueur, Assises du médicament, rapport de synthèse, 2011, 12 et 42 ; Committee on Finance, United States Senate, 2007, Use of educational grants by pharmaceutical manufacturer, Pt. 110–21, 110th Cong., 1st Session (April), <http://www.arbo.org/cope/SCF%20report%20june%202005.pdf> (accessed September 12, 2010).

³⁷ J.-C. Careghi, L'émergence d'une déontologie médicale en France : des projets syndicaux au code de 1941, préc., 103-141.

ainsi que l'emploi d'un médecin par une clinique mutualiste était incompatible avec l'indépendance professionnelle, conception *in fine* invalidée par le Conseil d'Etat³⁸. Cette question fait actuellement l'objet de l'article 95 du code de déontologie médicale, l'objet de ce dernier étant même plus large puisqu'il concerne l'ensemble des hypothèses d'exercice subordonné³⁹.

Aux Etats-Unis, au début du XXe siècle, l'AMA ainsi que différentes sociétés médicales estimaient, avec les mêmes arguments, que le salariat d'un médecin était contraire à l'éthique dans la mesure où il compromettrait l'indépendance du professionnel ; aussi n'hésitèrent-elles pas à sanctionner les médecins employés par les compagnies d'assurance⁴⁰. De même, certains Etats adoptèrent des lois prohibant l'exercice salarié de la médecine. Mais, depuis 1979, ni la loi ni les « principes éthiques » de l'AMA ne prohibent plus le salariat des médecins et, en 2001⁴¹, plus de 35 % des médecins étaient salariés.

Lorsque, de nos jours, les universitaires américains analysent la question des conflits d'intérêts des médecins salariés, ils ne s'interrogent cependant plus sur ces questions de principe, mais sur l'influence concrète de la manière dont les employeurs rémunèrent les professionnels et contrôlent leurs choix cliniques⁴², question que nous abordons à présent.

2. Les relations avec les financeurs des soins et les modes de rémunération

Certains modes de rémunération des professionnels peuvent influencer la prise en charge des patients. Un exemple évident est constitué par le système du « paiement à l'acte », de nature à pousser les professionnels à multiplier ces derniers dans le but d'augmenter leurs revenus. La même critique était portée, dans l'entre-deux-guerres, par les médecins libéraux français à propos de l'exercice salarié de la médecine, censé favoriser les intérêts, non du patient, mais des employeurs des médecins. Une autre pratique pose actuellement question aux Etats-Unis : le système du « partage du risque » financier (*risk sharing*) entre le médecin et le financeur des soins, système dans lequel le professionnel voit une partie de sa rémunération liée, non à l'augmentation des actes effectués, mais, au contraire, aux économies, ou à l'atteinte d'objectifs fixés par les financeurs, modalité de rémunération qui pourrait amener à « sous-traiter » les

³⁸ M. Rodwin, *Conflicts of Interest and the Future of Medicine*, 44-45.

³⁹ Cf. supra, I. B. Rappelons qu'en droit positif, des renvois légaux assurent au code de déontologie (et donc au principe d'indépendance professionnelle) une applicabilité systématique aussi bien dans un cadre public (l'article L. 6143-7 c. san. pub., relatif aux pouvoirs du directeur d'un établissement public de santé), que dans un cadre privé, et que, pour permettre l'application de l'article 95, l'ordre des médecins est en outre chargé de vérifier que les contrats passés par les professionnels ne sont pas contraires à la déontologie (et propose des contrats-types pour éviter les situations problématiques), et qu'il dispose, enfin, d'un pouvoir de sanction disciplinaire si la prévention ne suffit pas, J. Moret-Bailly, *Les déontologies*, PUAM, 2001, 265-280, 322-325.

⁴⁰ AMA House of Delegates, *Sickness insurance problems in the United States*, JAMA 102, no. 26 (1934), 2200-2201; Joseph Laufer, *Ethical and legal restrictions on contract and corporate practice of medicine*, préc., 517. On peut également souligner que cette situation est éminemment comparable à celle des médecins employés par les Health Maintenance Organisations (HMOs) aujourd'hui. Les HMOs, sont des systèmes privés d'assurance, qui combinent le financement des services médicaux et les réseaux de prestataires qui les fournissent. Ils peuvent ainsi choisir les médecins et les hôpitaux appartenant à leur réseau, contrôler leur rémunération, ainsi que fixer des normes pour la pratique médicale et les services prestations fournies par les médecins. Ils se sont développés depuis le *Health Maintenance Organization Act* de 1973, qui a notamment prévu que les entreprises de plus de 25 employés doivent offrir à ces derniers la possibilité de souscrire gratuitement à une HMO.

⁴¹ Pour l'AMA, suite à une action fondée sur la loi antitrust, devant Federal trade commission, M. Rodwin, *Conflicts of interest and future of medicine*, préc., 114.

⁴² M. Rodwin, *Conflicts of interest and future of medicine*, préc., 122-124.

patients par rapport à leurs besoins. Nombre de représentants des médecins Outre-Atlantique estiment ainsi que le système du « risk sharing » provoque des conflits d'intérêts ; le programme Medicare limite quant à lui la part de la rémunération renvoyant à ce système (mais ne l'exclut pas)⁴³. On peut alors se demander si, en France, la déontologie médicale ne prohibe pas un tel mode de rémunération, en disposant qu' « un médecin salarié ne peut, en aucun cas, accepter une rémunération fondée sur des normes de productivité, de rendement horaire ou *toute autre disposition qui auraient pour conséquence une limitation ou un abandon de son indépendance* ou une atteinte à la qualité des soins » (nous soulignons). Dans cette logique, l'ordre des médecins s'est notamment opposé au paiement « à la capitation », ou « au forfait », c'est-à-dire dépendant du nombre de patients qui choisissent le médecin, et non des actes effectués⁴⁴.

Or, un point important mérite ici d'être souligné : un tel type d'analyse place, en France, les relations financières entre les médecins et l'assurance-maladie dans l'orbite des conflits d'intérêts, notamment à travers l'organisation de ces relations par les dispositions des conventions conclues entre l'assurance maladie et les représentants des professionnels. Une telle optique pourrait s'avérer particulièrement adaptée en la matière : la maîtrise des dépenses de santé ne doit en effet pas, selon une conception habituelle, être exclusivement économique, mais intégrer en son sein une logique médicale : on parle alors de « maîtrise médicalisée » des dépenses de santé⁴⁵. Mais il s'agit alors d'une référence à la médecine héritée des conceptions classiques, qui considère implicitement que l'intérêt du patient est garanti par la prise en compte, dans l'acte de soins, du point de vue médical. Or, la problématique même des conflits d'intérêts amène à nuancer cette conception dans la mesure où les intérêts du patient peuvent différer de ceux du professionnel. Aborder cette question sous l'angle des conflits d'intérêts permettrait donc sans doute, de la renouveler, et sans doute au bénéfice du patient.

D'autres situations de fait sont encore plus évidentes du point de vue des rapports entre les actions des professionnels et leurs revenus.

3. Le pouvoir du professionnel sur sa propre rémunération

Les codes de déontologie français reprennent, depuis près de 70 ans, une préoccupation professionnelle vieille, quant à elle, de deux siècles : la protection du patient contre une pratique mercantile de la médecine et la régulation, connexe, de la concurrence professionnelle⁴⁶. Il s'agit notamment, dans l'actuel code de déontologie médicale, des articles 22 à 24 qui prohibent le partage d'honoraires, le compéage, les ristournes ou autres avantages aux patients. Et ces dispositions suivent celles des articles 19 selon laquelle « la médecine ne doit pas être pratiquée comme un commerce » et 21 relative à la prohibition de la « distribu[tion] à des fins lucratives des remèdes, appareils ou produits présentés comme ayant un intérêt pour la santé ». Les systèmes d'incompatibilité (en France, mais non aux Etats-Unis) entre la prescription et la réalisation d'examens de biologie médicale s'inspire sans doute la même idée.

⁴³ M. Rodwin, *Conflicts of interest and future of medicine*, préc., 128-131 et en ce qui concerne les conséquences normatives, 147.

⁴⁴ *Idem*, 49, et note, 84, 273.

⁴⁵ A ce propos, et pour mesurer la constance de problématique, L. Dubouis, La sixième convention nationale médicale: la mise en chantier de la maîtrise médicalisée des dépenses médicales, *Rev. dr. sanit. et soc.*, 1994, 40-46 ; I. Vacarie, A. Alloache, A.-S. Ginon, Y. Ferkane et S. Leroy, Crise de l'État-providence ou crise de la régulation économique? Les leçons des réformes de l'assurance maladie, *Droit social*, 2008, 1103-1114.

⁴⁶ J. Léonard, *La médecine entre les pouvoirs et les savoirs, Histoire intellectuelle et politique de la médecine au XIXe siècle*, Aubier Montaigne, 1981, 93-94 ; J. Moret-Bailly, *Les déontologies*, préc., 211-215 et 235-262.

Aux États-Unis, nombre des activités susmentionnées ont fait l'objet de lois fédérales, par exemple les pratiques de *kickback*, et de *self referral* que l'on peut traduire par compérage et autoadressage. Les *kickbacks* ont ainsi été prohibés en 1972 pour les actes remboursés par les deux programmes fédéraux d'assurance les plus importants *Medicare* et *Medicaid*⁴⁷ (mais non en ce qui concerne le remboursement par des assurances privées), par le *Anti-Kickback Act*⁴⁸; amendé en 1977, 1980 et 1987 et couvrant, *in fine*, l'ensemble des situations de rémunération de « services » indus des professionnels. Une partie des situations de *self referral*, ou autoadressage, est, quant à elle, encadrée, depuis 1989, par la loi *Stark* qui interdit l'autoadressage pour les tests de laboratoire couverts par *Medicare*⁴⁹. Cette prohibition a été étendue, en 1993, au programme *Medicaid*, ajoutant 11 catégories de services (appelés « services secondaires ») à cette prohibition⁵⁰. Mais, la loi a également créé plus d'une vingtaine d'exceptions qui admettent la pratique comme licite dès lors qu'elle se déroule, par exemple, dans des cabinets de groupe, des hôpitaux, les laboratoires des établissements de soins privés, ou dans les zones rurales. Certaines de ces exceptions sont justifiées, d'un point de vue politique, par le fait que dans de tels contextes, le *self-referral* est visible et ne porte donc pas atteinte au devoir de loyauté du professionnel (faisant d'ailleurs ici expressément le lien entre la valeur défendue dans les conflits d'intérêts et leur champ d'application⁵¹). Encore doit-on également souligner que le débat sur la pertinence et même la possibilité de réellement réguler de telles situations n'est, aux États-Unis, pas clos dans la mesure où les penseurs « libéraux » produisent de nombreuses critiques des codes d'éthique, analysés comme créant un monopole permettant aux professionnels de retirer des profits excessifs des patients et des financeurs de soins⁵².

Nous pouvons, à l'issue de ce tour d'horizon des situations susceptibles d'être qualifiées de conflits d'intérêts, livrer un bilan des convergences et des divergences, en France et aux États-Unis de l'utilisation de la qualification de conflits d'intérêts.

B. Convergences et divergences

Certaines situations sont également qualifiées, en France et aux États-Unis, de conflits d'intérêts : tel est le cas des relations entre les professionnels de la santé et les industriels du secteur, tant en ce qui concerne l'expertise scientifique (dispositifs de déclaration et de gestion des intérêts aux agences publiques), qu'en ce qui concerne la pratique quotidienne de la médecine (loi anticadeaux en France), la formation médicale continue⁵³.

⁴⁷ Medicaid est un programme qui a pour but de fournir une assurance maladie aux individus et aux familles à faible revenu et ressource. Il est géré par les États qui le subventionnent conjointement avec le gouvernement fédéral. Medicare est un système d'assurance de santé géré par le gouvernement et essentiellement destiné aux personnes de plus de 65 ans.

⁴⁸ 42 U.S.C. § 1320a-7a, auquel il faut ajouter le Compliance program guidance for pharmaceutical manufacturers, Federal Register. U.S. (Department of Health and Human Services, Office of Inspector General. 2003, 68 (86), 23731-23743, ici 23737-2378.

⁴⁹ 42 U.S.C.S. §1395nn.

⁵⁰ Notamment la radiologie et la radiothérapie, l'équipement médical durable, les soins de santé à domicile, l'orthophonie, la fourniture d'éléments nutritionnels, de prothèses ou de médicaments.

⁵¹ M. Rodwin, *Conflicts of interest and future of medicine*, préc.,145-147..

⁵² C. F. Ameringer, *The health care revolution: From medical monopoly to market competition*, Berkeley, University of California Press, 2008.

⁵³ Et sans doute également en ce qui concerne l'édition scientifique.

Ne sont, en revanche, que peu analysées à l'aune de la notion de conflits d'intérêts, les modes de rémunération des professionnels en ce qu'ils peuvent influencer la prise en charge des patients. Précisons qu'il ne s'agit pas d'affirmer ici que la question n'est pas posée ou débattue, mais qu'elle ne l'est pas dans le cadre de la problématique des conflits d'intérêts. On ne compte guère qu'une exception en la matière : les rapports, aux États-Unis, entre les professionnels libéraux et les établissements hospitaliers privés⁵⁴. Pourtant, si l'on accepte la définition des conflits d'intérêts comme atteinte ou potentialité d'atteinte aux valeurs d'indépendance et de loyauté des professionnels, ces questions entrent bien dans leur champ.

L'utilisation de la qualification de conflits d'intérêts diverge essentiellement dans les deux systèmes analysés, à propos de l'exercice libéral de la profession médicale. Ainsi, la question de la fourniture de « services secondaires » (examens complémentaires, fourniture de médicaments...) par les médecins libéraux ainsi que la propriété, par les médecins, d'équipements médicaux est, aux États-Unis, explicitement rattachée à la question des conflits d'intérêts, ce qui n'est pas le cas en France même lorsqu'une régulation de ces questions existe bel et bien. Il en est de même des questions traditionnelles de l'auto-adressement, de la commission et du compérage, traditionnellement traitées, en France comme aux États-Unis, comme des questions de concurrence professionnelle. Mais nous avons cru pouvoir montrer que celle-ci peuvent être - ou commencent à être - rattachées à celle des conflits d'intérêts.

On mesure ici l'intérêt de l'analyse historique préalablement menée, qui fournit une clef de compréhension de l'admission de l'activité des médecins libéraux dans le champ d'analyse des conflits d'intérêts : cette activité pose en effet question en termes de loyauté, mais non en termes d'indépendance. Elle fait donc l'objet d'un rattachement à cette problématique aux États-Unis mais non en France.

On peut, en outre, à partir de cet exemple, penser que la catégorie et la logique des conflits d'intérêts pourrait, en France comme aux États-Unis, prendre de l'ampleur dans les années à venir pour « absorber » des questions qui sont aujourd'hui considérées comme relevant d'autres questionnements. Rappelons qu'il en était ainsi, jusqu'à la fin des années 1980, de la question de « l'indépendance » des experts, unanimement analysée, trente ans plus tard, comme relevant de la problématique des conflits d'intérêts.

Conclusion

Un dernier élément mérite d'être souligné : du point de vue des modes de régulation, un rôle central est dévolu des deux côtés de l'Atlantique, aux devoirs des professionnels, *duties* du *trustee*, du fiduciaire, de l'agent ou du médecin d'un côté, devoirs déontologiques de l'autre.

Ce modèle historiquement premier tend cependant, depuis quelques années, à laisser place à une régulation d'origine non professionnelle, émanant, soit des États (par exemple, en France, les règles relatives aux déclarations d'intérêts ou la loi anti cadeaux), soit des institutions, publiques ou privées intervenant dans le financement des soins (notamment les HMOs).

Les conséquences de telles évolutions sont loin d'être négligeables. En effet, si le contrôle de l'indépendance renvoie essentiellement à un contrôle des professionnels sur leur propre activité, la régulation des conflits d'intérêts implique quant à elle souvent un contrôle extérieur et préalable sur la situation, par exemple par le biais d'une déclaration d'intérêts à une autorité publique ou d'une information de l'ordre professionnel à propos de liens avec des industriels de la santé.

⁵⁴ M. Rodwin, *Conflicts of interest and the future of medicine*, préc., 141-142.

Autrement dit, les professionnels sont sans doute moins contrôlés si l'on aborde les situations en cause à l'aune de l'indépendance qu'à celle des conflits d'intérêts. Et l'on comprend alors certaines réticences à cette dernière qualification.

Joël Moret-Bailly

Professeur de droit privé et sciences criminelles

Université de Lyon

CERCRID UMR-CNRS 5137

Université Jean Monnet (Saint-Étienne)

Marc A. Rodwin, J.D. Ph.D.

Edmund J. Safra Lab Fellow Harvard University

Professor of Law, Suffolk University Law School