

ANNEXE

Evolution de l'encadrement législatif sur la déontologie de l'expertise de l'Afssaps

1993

Loi n°93-5 du 4 janvier 1993 relative à la sécurité en matière de transfusion sanguine et de médicament a créé l'**Agence du médicament**. « (...) Les personnes collaborant occasionnellement aux travaux de l'agence ne peuvent sous les peines prévues à l'article 175-1 du code pénal [Le délit d'ingérence est devenu le délit de prise illégale d'intérêt (art. 432-12)] prêter leur concours à une mission relative à une affaire dans laquelle elles auraient un intérêt direct ou indirect (...) », Code de la Santé Publique art. L.567-6.

Loi relative à la prévention de la corruption et à la transparence de la vie économique et des procédures publiques (loi n°93-122 du 29 janvier 1993) a créé :

- une commission nationale de déontologie chargée de l'examen du départ des agents publics vers le secteur privé
- le Service central de prévention de la corruption auprès du ministre de la justice
- la « loi anti-cadeaux » encadrant les conventions entre les professionnels de santé et l'industrie pharmaceutique

1998

Loi n°98-535 du 1^{er} juillet 1998 relative au renforcement de la veille sanitaire qui a créé l'**Afssaps**.

Introduction de l'**obligation de déclaration d'intérêts** des membres des experts :

L. 793-8. « (...) Les personnes collaborant occasionnellement aux travaux de l'agence et les autres personnes qui apportent leur concours aux conseils et commissions siégeant auprès d'elle, à l'exception des membres de ces conseils et commissions, 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 (...).

« Les membres des commissions et conseils siégeant auprès de l'agence ne peuvent, sous les mêmes peines, prendre part ni aux délibérations, ni aux votes de ces instances s'ils ont un intérêt direct ou indirect à l'affaire examinée (...).

« Les personnes mentionnées aux deux alinéas précédents adressent au directeur général de l'agence, à l'occasion de leur nomination ou de leur entrée en fonctions, une déclaration mentionnant leurs liens, directs ou indirects, avec les entreprises ou établissements dont les produits entrent dans son champ de compétence, ainsi qu'avec les sociétés ou organismes de conseil intervenant dans ces secteurs. Cette déclaration est rendue publique et est actualisée à leur initiative dès qu'une modification intervient concernant ces liens ou que de nouveaux liens sont noués.

2002

Loi n°2002-303 du 4 mars 2002

Renforcement de la loi « anti-cadeaux » : désormais, les entreprises assurant des prestations, produisant ou commercialisant des produits de santé pourront être poursuivies à titre principal (et non plus seulement au titre de la complicité) pour avoir proposé ou procuré des avantages illicites aux professionnels de santé (Code de la santé publique, art. L. 4163-2, al. 4, L. 5451-4).

La loi prévoit également la responsabilité des personnes morales auteurs de ces infractions et précise que ces sanctions sont portées à la connaissance du Comité économique des produits de santé (Code de la santé publique, art. L. 4163-2, al. 5, L. 5451-4).

Pour les professionnels de santé, obligation de déclarer leurs liens d'intérêts avec des entreprises concernées lorsqu'ils s'expriment publiquement sur les produits de santé (Code de la santé publique, L. 4113-13).

2007

Loi n°2007-248 du 26 février 2007 en application des dispositions communautaires.

L'obligation d'**actualisation annuelle minimum de la déclaration d'intérêts**, à l'origine une mesure interne prise par l'Agence, est désormais une obligation légale en sus de l'obligation de déclaration au moment de la nomination et de la mise à jour au fur et à mesure des nouvelles activités.

Obligation de déclaration d'intérêts des personnels de l'Afssaps.

Article L5323-4

Les agents contractuels mentionnés à l'article L. 5323-2 et L. 5323-3 :

1° Sont tenus au secret et à la discrétion professionnels dans les mêmes conditions que celles qui sont définies à l'article 26 du titre Ier du statut général des fonctionnaires de l'Etat et des collectivités territoriales ;

2° 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.

Les agents précités sont soumis aux dispositions prises en application de 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.

Les personnes collaborant occasionnellement aux travaux de l'agence et les autres personnes qui apportent leur concours aux conseils et commissions siégeant auprès d'elle, à l'exception des membres de ces conseils et commissions, 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°.

Les membres des commissions et conseils siégeant auprès de l'agence ne peuvent, sous les mêmes peines, prendre part ni aux délibérations ni aux votes de ces instances s'ils ont un intérêt direct ou indirect à l'affaire examinée et sont soumis aux obligations énoncées au 1°.

Les personnes mentionnées aux articles L. 5323-1, L. 5323-2 et L. 5323-3 ainsi que les personnes mentionnées aux deux alinéas précédents adressent au directeur général, à l'occasion de leur nomination ou de leur entrée en fonctions, puis annuellement, une déclaration mentionnant leurs liens, directs ou indirects, avec les entreprises ou établissements dont les produits entrent dans le champ de compétence de l'agence, ainsi qu'avec les sociétés ou organismes de conseil intervenant dans les secteurs correspondants. Cette déclaration est actualisée à leur initiative dès qu'une modification intervient concernant ces liens ou que de nouveaux liens sont noués. La déclaration adressée par les personnes mentionnées aux deux alinéas précédents est rendue publique.

Les personnes mentionnées aux cinquième et sixième alinéas sont soumises à l'interdiction mentionnée au premier alinéa de l'article L. 4113-6. Est interdit le fait, pour les entreprises mentionnées au premier alinéa de l'article L. 4113-6, de proposer ou de procurer à ces personnes les avantages cités dans cet alinéa.

Elles sont également soumises aux dispositions du premier alinéa de l'article L. 4113-13. En cas de manquement à ces dispositions, l'autorité administrative peut mettre fin à leurs fonctions.

Comme les agents de l'agence, les membres des conseils et commissions et les personnes qui apportent occasionnellement leur concours à l'agence ou à ces instances sont astreints au secret professionnel pour les informations dont ils ont pu avoir connaissance en raison de leurs fonctions, dans les conditions et sous les peines prévues aux articles 226-13 et 226-14 du code pénal.