

 COPIE

**CONSEIL D'ETAT**  
**SECTION DU CONTENTIEUX**  
**MEMOIRE EN DEFENSE**

Req. 334.397

**POUR :**

La Haute Autorité de Santé, dont le siège est 2 Avenue du Stade de France 93218 SAINT DENIS LA PLAINE Cedex, agissant poursuites et diligences de son président dans les conditions prévues à l'article L.161-43 du Code de la Sécurité Sociale, ayant pour avocat le Cabinet CMS Bureau Francis Lefebvre, 1-3 Villa Emile Bergerat - 92522 Neuilly-Sur-Seine Cedex, agissant par Maître Bernard GENESTE et Maître Pierre-Alain DUMAS, Avocats à la Cour ;

**ayant pour objet :**

**La requête en annulation pour excès de pouvoir de la décision du 7 septembre 2009 par laquelle la Haute Autorité de Santé (ci-après "HAS") a refusé de faire droit à la demande de l'Association pour une formation médicale indépendante (ci-après "FORMINDEP"), dont le siège est situé 188 rue Daubenton à Roubaix (59100) tendant au retrait de la recommandation de bonne pratique professionnelle "Diagnostic et prise en charge de la maladie d'Alzheimer et des maladies apparentées" adoptée par la Haute Autorité de Santé en mars 2008, ladite Association agissant poursuites et diligences de son président en exercice, à ce dûment habilité par délibération du bureau de l'Association en date du 2 novembre 2009, représentée par Maître Bernard FAU, Avocat à la cour.**

## 1. RAPPEL DES FAITS ET DE LA PROCEDURE

La Haute Autorité de Santé (Ci-après "HAS"), dont l'une des missions est, en vertu de l'article L.161-37 du Code de la sécurité sociale (Ci-après "CSS"), d'élaborer des recommandations professionnelles, a adopté et publié en mars 2008 la recommandation professionnelle concernant le " diagnostic et prise en charge de la maladie d'Alzheimer et des maladies apparentées ".

L'Association pour une formation médicale indépendante (Ci-après "FORMINDEP"), principalement composée de médecins généralistes, a notamment pour objet statutaire, en vertu de l'article 2 de ses statuts, « *de faire respecter et appliquer les règles et les conditions d'indépendance et de transparence nécessaires à l'élaboration et à la diffusion des connaissances en matière de santé* ».

A ce titre, FORMINDEP dénonce le non respect des procédures de gestion des conflits d'intérêts concernant l'élaboration de cette recommandation. L'Association met en doute l'impartialité et la neutralité des experts qui ont participé aux groupes de travail ayant concouru à l'élaboration de la recommandation.

En conséquence, FORMINDEP a saisi, par lettre en date du 16 mars 2009 (pièce adverse n° 17 et requête p. 8) le président de la HAS d'une demande de retrait de la recommandation dont s'agit.

Le président de la HAS a répondu par la négative à cette demande par un courrier en date du 20 mars 2009 (pièce adverse n° 18 et requête p. 10) Sur le fond, le Président a justifié cette décision en exposant de façon circonstanciée l'évolution des procédures de gestion des conflits d'intérêts au sein de l'institution.

L'association FORMINDEP a réitéré sa demande par lettre en date du 6 avril 2009 (pièce adverse n° 19 et requête p. 12).

Le 14 août 2009, FORMINDEP a adressé au président de la HAS une troisième demande de retrait (pièce adverse n° 20 et requête p. 15 ). Cette demande a été rejetée par lettre en date du 7 septembre 2009 (pièce adverse n° 1)

C'est la décision attaquée.

\*\*\*



## 2. DISCUSSION

### 2.1. SUR LA RECEVABILITE

La requête de FORMINDEP est entachée d'une irrecevabilité manifeste.

En effet, à un double titre, la décision attaquée ne saurait faire grief.

#### 2.2.1. En premier lieu, la décision attaquée est purement confirmative et, contrairement à ce que tente de soutenir vainement le demandeur, n'opère aucune novation juridique.

Ainsi qu'il a été dit ci-dessus, l'Association requérante a, par lettre en date du 16 mars 2009, « demand[é] à la HAS de retirer (...) deux recommandations » adoptées par elle, dont notamment la recommandation concernant le diagnostic et la prise en charge de la maladie d'Alzheimer et des maladies apparentées. Ainsi qu'il a été également indiqué, le Président de la HAS a répondu à cette demande par courrier en date du 20 mars 2009 que le requérant lui-même analyse comme valant rejet de sa demande. En effet, selon l'association requérante, le Président de la HAS a, par la lettre du 20 mars 2009, "refusé de faire droit à cette demande [de retrait]" (voir requête, p. 10).

Par lettre du 6 avril 2009, l'Association a réitéré sa demande en ces termes : « Nous maintenons donc cette demande de retrait » (pièce adverse n° 19 et requête p. 14).

Compte tenu des termes ainsi employés, Vous analyserez la demande du 6 avril 2009 comme valant recours gracieux à l'encontre de la décision initiale de refus en date 20 mars 2009.

Cette seconde demande a été adressée par courrier simple et non en lettre recommandée avec accusé de réception postal. Elle est toutefois parvenue à la défenderesse dès le mardi 7 avril 2009, ainsi qu'en fait foi le registre d'arrivée du courrier tenu à la Présidence de la HAS (pièce n° 1).

En conséquence, le recours gracieux implicitement mais nécessairement contenu dans la demande itérative en date du 6 avril 2009 a été implicitement rejeté le 7 juin 2009 et il appartenait à la requérante de saisir Votre juridiction d'un recours en annulation dirigé contre ladite décision de rejet implicite, ensemble la décision attaquée la décision initiale en date du 20 mars 2009, au plus tard le lundi 10 août 2009.

Or, postérieurement à l'expiration de ce délai, la requérante a, par lettre en date du 14 août 2009, réitéré une troisième fois « formellement ce jour par courrier accusé réception [sa] demande de retrait (...) » (pièce adverse n° 20).

En conséquence, cette troisième demande n'a pu provoquer qu'une décision purement confirmative et la décision attaquée en date du 7 septembre 2009 n'a pu, par elle-même, provoquer aucune novation juridique.



Dès lors, et conformément à la règle selon laquelle si un premier recours administratif - qu'il soit gracieux, comme en l'espèce, ou hiérarchique -, conserve le délai de recours contentieux, dès lors, du moins, qu'il est lui-même formé à l'intérieur du délai de recours contentieux, tel n'est pas le cas si ce premier recours administratif est suivi, comme en l'espèce, d'un second.

Dans ce cas, en effet, la requête formée consécutivement à ce second recours administratif est elle-même irrecevable

En l'espèce, la requête est donc manifestement irrecevable, sans même qu'il y ait lieu de tenir compte de la circonstance que ce second recours administratif a été lui-même formé postérieurement à l'expiration du délai de recours contentieux

La requérante d'ailleurs ne s'y méprend pas qui n'hésite pas à soutenir, au prix d'une dénaturation des pièces du dossier, que, le 14 août 2009, elle n'a fait qu'user "de son droit permanent à demander l'abrogation d'une recommandation illégale de la HAS" en adressant "une demande d'abrogation de la recommandation professionnelle sur le diagnostic et la prise en charge de la maladie d'Alzheimer et des maladies apparentées élaborée en mars 2008" (requête, p. 15), analysant dès lors la décision attaquée comme une décision "par laquelle le Président de la Haute Autorité de Santé (HAS) a opposé une décision de refus à la demande d'abrogation d'abroger (sic) la Recommandation Professionnelle " le diagnostic et la prise en charge de la maladie d'Alzheimer et des maladies apparentées" de mars 2008" (voir p. 1 de la requête, présentation de l'objet de celle-ci).

Mais Vous ne sauriez Vous laisser abuser par la terminologie ainsi employée.

D'une part, en effet, ainsi qu'il a été précisé ci-dessus, cette présentation des faits est formellement contraire aux pièces du dossier : c'est bien en effet d'une nouvelle et troisième demande de retrait de la recommandation contestée dont a été saisi le Président de la HAS par la correspondance du 14 août 2009 ; à aucun moment, l'Association requérante n'a substitué à sa demande initiale de retrait une quelconque demande d'abrogation.

D'autre part, et en tout état de cause, à supposer même que, comme le soutient à tort la requérante, Vous analysiez la demande du 14 août 2009 comme valant demande d'abrogation de la recommandation en débat et non comme une demande de retrait de celle-ci, Vous devriez alors constater que cette demande était implicitement mais nécessairement contenue dans les demandes antérieures des 16 mars 2009 et 6 avril 2009, dès lors qu'une demande de retrait - pour le passé et pour l'avenir - emporte nécessairement demande d'abrogation - pour l'avenir seulement.

A tous égards, la décision attaquée du 7 septembre 2009 ne saurait produire quelque effet juridique novateur et la requête est entachée d'une première irrecevabilité manifeste insusceptible d'être couverte en cours d'instance (Conseil d'Etat, 22 juin 1951, Savary, Lebon p. 366).

**2.1.1. En second lieu, la recommandation dont le retrait a été demandé est dépourvue de portée impérative, ce qui rend irrecevable la demande de son retrait**

Selon Votre jurisprudence relative aux circulaires administratives :



*« Considérant que l'interprétation que par voie, notamment, de circulaires ou d'instructions l'autorité administrative donne des lois et règlements qu'elle a pour mission de mettre en œuvre n'est pas susceptible d'être déferée au juge de l'excès de pouvoir lorsque, étant dénuée de caractère impératif, elle ne saurait, quel qu'en soit le bien-fondé, faire grief ; qu'en revanche, les dispositions impératives à caractère général d'une circulaire ou d'une instruction doivent être regardées comme faisant grief, tout comme le refus de les abroger ; » (Conseil d'Etat, 26 septembre 2005, Duvignères, Lebon p. 463, n° 233618).*

Dans le même esprit, Vous avez jugé, s'agissant des recommandations de bonne pratique élaborées sur le fondement de l'article L. 1111-9 du code de la santé publique (ci-après "CSP") que :

*« aux termes de l'article L. 1111-9 du code de la santé publique, dans sa rédaction en vigueur à la date de l'arrêté attaqué : « (...) Les modalités d'accès aux informations concernant la santé d'une personne, et notamment l'accompagnement de cet accès, font l'objet de recommandations de bonnes pratiques établies par l'Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé et homologuées par arrêté du ministre chargé de la santé » ; que si les recommandations de bonnes pratiques ainsi définies, qui visent normalement à donner aux professionnels et établissements de santé des indications et orientations pour l'application des dispositions législatives et réglementaires relatives à l'accès des patients aux informations médicales, n'ont pas en principe, même après leur homologation par le ministre chargé de la santé, le caractère de décision faisant grief, elles doivent toutefois être regardées comme ayant un tel caractère, tout comme le refus de les retirer, lorsqu'elles sont rédigées de façon impérative ; » (Conseil d'Etat, Section, 18 décembre 2002, publié au recueil Lebon, n° 270234).*

Ainsi donc, aux termes de cette jurisprudence, le recours en annulation pour excès de pouvoir dirigé contre une recommandation de bonne pratique professionnelle ou, comme en l'espèce, le refus d'abroger ou de retirer une telle recommandation, est recevable pour autant que celle-ci présente un caractère impératif.

Pour soutenir que tel serait le cas en l'espèce, le requérant se prévaut de pas moins de cinq arguments.

Aucun d'eux n'emportera Votre conviction.

- En premier lieu, le requérant estime que le raisonnement que Vous avez tenu dans Votre décision de Section du 18 décembre 2002, précitée, dans le cas des recommandations de bonne pratique adoptées sur le fondement de l'article L. 1111-9 CSP doit nécessairement s'appliquer aux recommandations de bonne pratique élaborées sur le fondement de l'article L. 162-12-15 CSS. En effet, le requérant considère que, du seul fait que les recommandations adoptées sur le fondement de cette disposition législative accompagnent une référence médicale opposable (ci-après "RMO"), elles en deviennent par là-même opposables et donc impératives.

Ce premier argument ne pourra être qu'écarté.

En effet, contrairement à ce qu'affirme l'association requérante, il n'existe aucune RMO en relation avec la maladie d'Alzheimer et les maladies apparentées. Contrairement à ce qui est



soutenu dans la requête, la recommandation professionnelle « *Diagnostic et prise en charge de la maladie d'Alzheimer et des maladies apparentées* » n'accompagne donc pas une RMO.

Dans sa rédaction résultant de l'article 41-I de la loi n° 2007-1786 du 16 décembre 2007 relative au financement de la sécurité sociale pour 2008 et modifiant le Code de la sécurité sociale, le cinquième alinéa de l'article L. 161-37 CSS relatif aux missions de la HAS dispose que :

*« Dans le cadre de ses missions, la Haute Autorité de santé émet des recommandations et avis médico-économiques sur les stratégies de soins, de prescription ou de prise en charge les plus efficaces. »*

La recommandation « *Diagnostic et prise en charge de la maladie d'Alzheimer et des maladies apparentées* », dont le promoteur est la HAS, exprime à travers son intitulé l'objectif de celle-ci. Elle trouve sa base légale dans les dispositions précitées de l'article L. 161-37 CSS. C'est une recommandation médico-économique.

C'est donc à tort que le requérant se réfère à l'article L. 162-12-15 CSS.

Dans ces circonstances, Vous ne pourrait qu'écartier cet argument qui est, en tout état de cause, inopérant.

- En deuxième lieu, le requérant justifie l'opposabilité des recommandations de bonne pratique par le fait qu'elles « *conditionne[nt] des avantages : ainsi les professionnels de santé peuvent adhérer à un contrat de bonne pratique ouvrant droit à un complément de rémunération et à la majoration d'une participation, en contrepartie du respect des engagements que le contrat prévoit (article L. 162-12-18 du Code de la Sécurité Sociale). Or, « le contrat comporte nécessairement des engagements relatifs (...) à l'évaluation de la pratique du professionnel des références opposables et des recommandations de bonne pratique prévues à l'article L. 162-12-15 » (article L. 162-12-18 du Code de la Sécurité Sociale, précité). »*

L'article L. 162-12-18 du CSS ici invoqué a été abrogé par l'ordonnance n° 2010-177 du 23 février 2010 de coordination avec la loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires, de sorte que, à ce jour, aucune disposition législative n'associe les RMO et les recommandations de bonne pratique concernant l'évaluation de la pratique des professionnels de santé.

Toutefois, dès avant cette abrogation, il a été jugé que l'adhésion à un contrat de bonne pratique ne dispense pas le médecin du respect des règles instituées dans l'intérêt des patients comme la liberté de prescription.

Vous avez en effet estimé qu'il résulte

*« de l'ensemble de ces dispositions que le législateur, afin notamment de respecter l'objectif fixé par l'article L. 162-2-1 du code de la sécurité sociale, a habilité les parties à la convention nationale des médecins à instituer des obligations individuelles ou collectives portant sur l'activité des médecins conventionnés, notamment en matière de prescriptions médicamenteuses, soit au moyen d'accords de bon usage des soins ou de stipulations de la convention nationale auxquels se soumettent les médecins du fait de leur adhésion à celle-ci,*



*soit par l'élaboration de contrats de bonne pratique auxquels ces médecins peuvent librement souscrire ; que l'adhésion à la convention ou la souscription d'un contrat de bonne pratique n'a toutefois pas pour effet de dispenser les médecins du respect des règles qui s'imposent à eux en vertu de l'article L. 162-2 du code de la sécurité sociale et du code de déontologie médicale, et notamment de celles qui, comme la liberté de prescription, ont été instituées dans l'intérêt des patients » (Conseil d'Etat, 28 mai 2003, publié au recueil Lebon, n° 249527).*

Cet arrêt montre donc que le respect du code de déontologie, ainsi que celui des dispositions de l'article L. 162-2 du CSS - lequel garantit notamment la liberté de prescription -, s'impose au praticien et prédomine sur toute souscription à un contrat de bonne pratique et donc à l'application des RMO et par la même aux recommandations de bonne pratique.

Pour tenter d'écarter le principe de la primauté de la libre prescription ainsi posé, le requérant tente vainement de se prévaloir d'un arrêt du Conseil d'Etat en date du 12 janvier 2005 confirmant l'interdiction faite à un médecin de donner des soins aux assurés sociaux pendant une durée de quatre mois. Il met en avant le fait que, dans cette affaire, le médecin aurait été condamné pour ne pas avoir tenu compte des données acquises de la science, telles qu'elles résultent notamment des recommandations de bonne pratique. Ainsi, le requérant serait fondé à se prévaloir du caractère impératif des recommandations de bonne pratique.

En réalité, la sanction infligée au praticien dans cette affaire est fondée tant sur les manquements aux dispositions du code de déontologie que sur la méconnaissance de la nomenclature générale des actes professionnels par le praticien.

Il lui est reproché d'avoir méconnu les dispositions de l'article 8 du code de déontologie en cotant à de nombreuses reprises des « *des actes d'échographie dépourvus de justification médicale et prescrit des dosages sans indication médicale fondée* » (Conseil d'Etat, 12 janvier 2005, publié au recueil Lebon, n° 256001).

Par ailleurs, la section des assurances sociales du conseil national de l'ordre des médecins a constaté « *qu'aux termes de l'article 32 du code de déontologie, le médecin s'engage à assurer personnellement au patient des soins consciencieux, dévoués et fondés sur les données acquises de la science (...)* ; que la section des assurances sociales du conseil national de l'ordre des médecins a pu, sans commettre d'erreur de droit, estimer que M. X n'avait pas tenu compte pour dispenser ses soins à ses patients des données acquises de la science, telles qu'elles résultent notamment des recommandations de bonnes pratiques élaborées par l'agence nationale pour le développement de l'évaluation en médecine puis par l'agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé » (Conseil d'Etat, 12 janvier 2005, publié au recueil Lebon, n° 256001).

Ainsi, il est clair, à la lecture de l'arrêt invoqué, que Vous n'avez nullement entendu déduire de la seule circonstance qu'une instance disciplinaire avait pu, pour constater sans erreur de droit, qu'un praticien s'était abstenu, pour dispenser ses soins, de tenir compte des données de la science, telles que celles-ci ressortent notamment des recommandations de bonne pratique professionnelle, que lesdites recommandations présenteraient un caractère impératif.

- En troisième lieu, l'association requérante déduit l'opposabilité des recommandations de bonne pratique du fait que les caisses, lors du remboursement des soins au patient, « *vérifient que les actes pratiqués ou les traitements prescrits respectent les recommandations de*



*bonne pratique et les références professionnelles mentionnées à l'article L. 162-12-15 » (article L. 314-1 du Code de la Sécurité Sociale). »*

Or, l'article L. 314-1 du CSS dispose que :

*«Lorsqu'elles reçoivent les documents établis pour l'ouverture du droit aux prestations de l'assurance maladie, les caisses, avec l'appui des services médicaux de chacun des régimes d'assurance maladie obligatoire, dans le respect du secret professionnel et médical, vérifient :*

*[...]*

*2° Que les actes pratiqués ou les traitements prescrits :*

*a) N'excèdent pas les limites et indications prévues par les listes mentionnées aux articles L. 162-1-7, L. 162-17 et L. 165-1 ;*

*b) Respectent les recommandations de bonne pratique cliniques et les références professionnelles mentionnées à l'article L. 162-12-15 ; »*

Il ressort donc des dispositions législatives précitées que l'article L. 314-1 du CSS se réfère exclusivement aux recommandations de bonne pratique cliniques, au nombre desquelles ne figure pas la recommandation en débat.

Issues de la loi n° 2004-810 du 13 août 2004 relative à l'assurance maladie, les recommandations de bonne pratique cliniques énoncent des conseils dans le domaine des bonnes pratiques cliniques, elles mêmes réglementées par la décision du 24 novembre 2006 fixant les règles de bonnes pratiques cliniques pour les recherches biomédicales portant sur des médicaments à usage humain.

Elles trouvent leur fondement légal dans l'article L. 1121-3 du Code de la santé publique, dont la rédaction actuellement en vigueur résulte de la loi n° 2008-337 du 15 avril 2008 ratifiant l'ordonnance n° 2007-613 du 26 avril 2007 portant diverses dispositions d'adaptation au droit communautaire dans le domaine du médicament, et qui dispose que :

*« [...]*

*Les recherches biomédicales portant sur des médicaments sont réalisées dans le respect des règles de bonnes pratiques cliniques fixées par décision de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. Pour les autres recherches, des recommandations de bonnes pratiques sont fixées par décision de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. »*

Dés lors, le requérant soutien à tort que l'opposabilité des recommandations de bonne pratique conditionne le remboursement des soins aux patients au sens des dispositions de l'article L. 314-1 du CSS, précité.

L'argument est donc inopérant.

- En quatrième lieu, l'association requérante légitime l'opposabilité des recommandations de bonne pratique par le fait qu'un médecin traitant confronté à une affection de longue durée



« devra fixer un protocole de soins, « compte tenu des recommandations établies par la Haute Autorité de la Santé... » (article L.324-1 du Code de la Sécurité Sociale) »

Issu de la loi n° 2004-810 du 13 août 2004 relative à l'assurance maladie, l'alinéa 3 de l'article L. 324-1 du CSS dispose que :

« Le médecin traitant, qu'il exerce en ville ou en établissement de santé, et le médecin conseil établissent conjointement un protocole de soins qui mentionne les obligations prévues ci-dessus. Ce protocole périodiquement révisable, notamment en fonction de l'état de santé du patient et des avancées thérapeutiques, définit en outre, compte tenu des recommandations établies par la Haute Autorité mentionnée à l'article L. 161-37, les actes et prestations nécessités par le traitement de l'affection et pour lesquels la participation de l'assuré peut être limitée ou supprimée, en application des 3° et 4° de l'article L. 322-3. La durée du protocole est fixée compte tenu des recommandations de la Haute Autorité mentionnée à l'article L. 161-37. Ce protocole est signé par le patient ou son représentant légal. »

Dés lors, il Vous faut constater que, bien que le protocole de soins applicable en cas d'affection de longue durée définisse les actes et prestations nécessités par le traitement de l'affection à l'aide, entre autres, des recommandations de bonne pratique, la recommandation n'a pas, en l'espèce, la portée qu'entend lui prêter le requérant. En effet, si le protocole est mis en place afin d'améliorer la qualité et la coordination des soins à l'égard des patients atteints d'une affection de longue durée, les dispositions législatives précitées se bornent à prévoir que la durée de ce protocole est fixée par référence aux recommandations.

Les recommandations de bonne pratique étant élaborées grâce aux données acquises de la science, il est légitime de s'y référer afin de finaliser le protocole de soins visé au troisième alinéa de l'article L. 324-1 du CSS, précité. Contrairement à ce que tente vainement de soutenir la requête, une telle référence ne saurait naturellement par elle-même permettre de conclure à l'opposabilité desdites recommandations de bonne pratique.

Ainsi, l'argument développé par le requérant est donc, là encore, inopérant.

En cinquième lieu, le requérant expose succinctement que le caractère impératif de la recommandation sur le thème « *Diagnostic et prise en charge de la maladie d'Alzheimer et des maladies apparentées* » est la résultante de l'emploi systématique du verbe *devoir*.

Or, un examen circonstancié du document litigieux (pièce n° 2) démontre qu'il n'en est rien.

Une analyse exhaustive de la recommandation en débat permet en effet de constater que l'expression

*il est recommandé* est utilisée à quarante cinq reprises (pp.7, - cinq citations -, 8, 9, 10 - six citations -, 11 - quatre citations -, 12 - quatre citations -, 13 - deux citations -, 14 - quatre citations -, 15 - six citations -, 16, 17, 18 - deux citations -, 19, 20 - deux citations -, 21- deux citations -, 22- deux citations -, 23 ), ce qui suffit à ruiner l'argument du demandeur.

Le verbe « *devoir* » est certes utilisé à plusieurs reprises à travers l'expression *doit être* mais toujours décliné de façon non impérative (doit être apprécié p. 8, doit être recherché p. 8, doit être effectué p. 9, doit être réalisé p. 9, doit être proposée p. 9, doit être entrepris p. 11, doit être apprécié p. 11, doit être envisagé p. 14, doit être assuré p. 14, doit être revu p. 15, doit être réalisé p. 16.)



De plus, le verbe « *devoir* » est employé seul à plusieurs reprises certes, mais toujours dans un contexte bien particulier dans chacune de ces occurrences :

- p. 8

« *Cependant, le diagnostic de la maladie d'Alzheimer ne doit pas reposer sur le seul MMSE [Mini-Mental State Examination].* »

- p. 9

« *L'existence de signes neurologiques [...] doit faire évoquer un autre diagnostic que celui de maladie d'Alzheimer ou l'existence d'une comorbidité.* »

« *L'entretien doit rechercher une dépression (critères DSM-IV-TR, cf. annexe 4), qui peut parfois se présenter sous l'aspect d'un syndrome démentiel, mais surtout peut accompagner ou inaugurer un syndrome démentiel.* »

- p. 12

« *La présence [...] d'idées dépressives et d'idées délirantes ou interprétatives doit faire évoquer une démence à corps de Lewy.* »

« *La rapidité d'aggravation des troubles cognitifs sur quelques semaines associée à des troubles neurologiques [...] doit faire évoquer une maladie de Creutzfeldt-Jakob.* »

- p. 16

« *Un trouble du comportement doit toujours conduire à évaluer l'environnement et éventuellement à le modifier.* »

- p. 17

« *Si un traitement sédatif est prescrit, il doit l'être pour une durée brève.* »

- p. 18

« *Le recours à l'oxazépam ou au méprobamate peut être envisagé dans les crises aiguës, mais il ne doit s'agir en aucun cas d'un traitement au long cours.* »

- p. 19

« *Cette évaluation doit inclure* »

- p. 20

« *Il doit déterminer si l'évolution est compatible avec le diagnostic annoncé. Il tient compte de la synthèse des suivis qui lui sont fournis (médecin traitant, orthophoniste, psychologue ou autre rééducateur, accueil de jour, service de soins à domicile, etc.) et doit répondre aux questions du patient, de sa famille, du médecin traitant et des autres intervenants.* »

Force est de constater que la rédaction de cette recommandation ne laisse entrevoir en aucune mesure le ton impératif dont le requérant se prévaut bien à tort.

Il a été jugé récemment par Votre Haute Assemblée qu'une recommandation émise par la HAS, formulée de façon générale et non impérative, avait le caractère d'un simple avis et



n'était, dès lors, pas susceptible de faire l'objet d'un recours en annulation (Conseil d'Etat, 12 octobre 2009, Laboratoire GSK, mentionné aux tables, n° 322784).

En l'espèce, Vous devrez constater, dans le même sens, que la recommandation sur le «Diagnostic et [la] prise en charge de la maladie d'Alzheimer et des maladies apparentées» est formulée de façon générale et non impérative. Elle ne possède donc que le caractère d'un simple avis à caractère incitatif et est par elle-même dépourvue de tout caractère impératif. Dès lors, elle n'est pas susceptible de faire grief et n'est donc pas susceptible de recours pour excès de pouvoir. Par suite, la requête soumise au Président de la HAS tendant à son retrait était irrecevable et le recours dirigé contre une décision refusant de faire droit à une telle demande est entaché d'une irrecevabilité manifeste, insusceptible d'être régularisée en cours d'instance (voir, dans le même sens, Conseil d'Etat, 12 octobre 2009, Laboratoire GSK, précité).

La requête est, pour ce second motif, irrecevable.

## 2.2. SUR LE BIEN-FONDE DE LA DECISION ATTAQUEE :

Eu égard à ce qui précède, les observations qui suivent sont donc présentées à titre surabondant.

Afin de garantir l'impartialité du personnel et des collaborateurs de la HAS et de prévenir les conflits d'intérêts, le Collège de la HAS a entendu compléter les dispositions issues de la loi n° 2004-810 du 13 août 2004 relative à l'assurance maladie et du décret n° 2004 -1139 du 26 octobre 2004 relatif à la HAS par un "Guide des déclarations d'intérêts et de prévention des conflits", adopté en 2007 et refondue le 3 mars 2010 (pièce adverse n° 21).

Conformément aux articles L.161-44 et R.161-84 à R.161-86 du CSS, les agents, les experts et collaborateurs de la HAS, ainsi que les membres du Collège et des commissions spécialisées, ne peuvent avoir, par eux-mêmes ou par personne interposée, dans les établissements ou entreprises en relation avec la HAS, aucun intérêt de nature à compromettre leur indépendance.

De telles situations sont en effet susceptibles d'engendrer des conflits d'intérêts.

Dans sa rédaction résultant de l'article 4 du décret n° 2007-454 du 25 mars 2007 relatif aux conventions et aux liens unissant les membres de certaines professions de santé aux entreprises et modifiant le code de la sécurité sociale, l'article R.161-85 du CSS relatif au statut des collaborateurs occasionnels de la HAS dispose que :

*« 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 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.

*Ces personnes adressent au président du collège, 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.*

*Les dispositions de l'article R. 4113-110 leur sont applicables. »*

Il s'en suit une appréciation des liens déclarés selon, d'une part, le domaine d'expertise, le type de sujet et le degré d'implication de l'expert et, d'autre part, le mode d'expertise choisi, individuelle ou collective. La HAS prend aussi en considération le caractère présent ou passé des liens, leur caractère ponctuel ou régulier, ainsi que leur nature, directe ou indirecte.

La Haute Autorité distingue les « intérêts majeurs » et les « autres intérêts ». Un intérêt non défini comme majeur ne doit pas empêcher la participation de l'expert à l'étude d'un dossier. *A contrario*, l'existence d'un intérêt majeur doit, en principe, empêcher la participation d'un expert à un dossier.

Toutefois, « *il peut advenir exceptionnellement qu'un rapporteur soit choisi du fait de sa qualification, malgré un conflit d'intérêts présumé élevé. Tel est le cas lorsque les risques qui s'attachent au fait de se priver de son concours l'emportent, du fait de l'intérêt scientifique ou technique de son expertise, sur le risque susceptible d'être engendré par l'intérêt identifié* »<sup>1</sup>.

Sans préjudice de cette réglementation visant à prévenir la violation du principe d'impartialité, la recommandation sur le thème « *diagnostic et prise en charge de la maladie d'Alzheimer et des maladies apparentées* » a été élaborée sur la base méthodologique des recommandations pour la pratique clinique<sup>2</sup>.

Cette méthode fait intervenir 4 acteurs et se déroule en 3 phases.

Les 4 acteurs sont :

- Le promoteur qui prend l'initiative du processus et en assure le financement ;
- Le comité d'organisation qui limite le thème, définit les questions, choisit les participants et assure la logistique de l'ensemble du processus ;
- Le groupe de travail qui réalise la synthèse des connaissances et rédige les recommandations ;
- Le groupe de lecture qui valide les informations données, apporte des informations complémentaires et des avis d'experts.

<sup>1</sup> Guide des déclarations d'intérêt et de gestion des conflits de 2007.

<sup>2</sup> <http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/GuideRPC.pdf>.



Les 3 phases sont :

- La phase de travail préliminaire qui consiste à juger de l'opportunité du processus, à choisir la méthode, à définir les questions, et à désigner les participants ;
- La phase d'élaboration d'une recommandation qui comprend une analyse de la littérature médicale, la réalisation d'enquêtes si nécessaire, la prise en compte d'avis d'experts, et la rédaction de la recommandation ;
- La phase de diffusion qui comporte l'élaboration d'un plan de diffusion, l'édition des documents de recommandation, la mise en application de la recommandation et la mesure de son impact.

En l'espèce, la recommandation sur le thème « *diagnostic et prise en charge de la maladie d'Alzheimer et des maladies apparentées* » a pour promoteur la HAS qui a désigné les personnes composant le comité d'organisation qui ont elles-mêmes choisi les membres du groupe de travail et du groupe de lecture.

Le moyen unique développé pour soutenir qu'en l'espèce l'élaboration de la recommandation litigieuse ne serait pas conforme à la réglementation précitée et susanalysée s'articule en deux branches.

Selon une première branche du moyen, la recommandation en débat aurait été adoptée à l'issue d'une procédure irrégulière, en l'absence d'une délibération mettant fin aux fonctions d'experts placés en conflits d'intérêt.

Selon une seconde branche du moyen, la recommandation critiquée aurait été adoptée à l'issue d'une procédure irrégulière, faute pour certains des participants au groupe de travail d'avoir satisfait à leurs obligations déclaratives en matière de déclaration publique d'intérêts.

**En ce qui concerne la première branche du moyen, tirée de ce que la recommandation aurait été adoptée à l'issue d'une procédure irrégulière, en l'absence d'une délibération mettant fin aux fonctions des experts placés en situation de conflits d'intérêts**

Selon la première branche du moyen unique d'annulation, la recommandation aurait donc été adoptée à l'issue d'une procédure irrégulière, faute d'intervention d'une délibération mettant fin aux fonctions d'experts placés, selon le requérant, en conflits d'intérêts.

En effet, aux termes de la dernière phrase de l'article L 161-44 du CSS :

*"Les membres concernés qui auraient de tels intérêts sont déclarés démissionnaires d'office par la collège statuant à la majorité de ses membres".*

Pour conclure à la violation des dispositions législatives précitées, le requérant liste tout d'abord les laboratoires fabriquant les médicaments entrant dans le champ des préconisations de la recommandation contestée et supposés entretenir des liens avec les experts concernés par cette dernière.

Ainsi, les laboratoires EISAI, NOVARTIS et JANSSEN-CILAG commercialisent des médicaments appartenant à la famille des anticholinestérasiques, dont les molécules sont



respectivement le donépézil, substance active d'ARICEPT® commercialisé par EISAI, la rivastigmine, principe actif qui entre dans la composition de EXELON®, commercialisé par le laboratoire NOVARTIS et la galantamine, principe actif entrant dans la composition de REMINYL®, commercialisé par le laboratoire JANSSEN-CILAG.

De même, les laboratoires LUNDBECK commercialisent un antagoniste des récepteurs N-méthyl-D-aspartate (ci-après "NMDA") dont la molécule est la mémantine, principe actif de EBIXA®, commercialisé par le laboratoire LUNDBECK.

Pour conclure à l'existence de conflits d'intérêts, le requérant rapproche les déclarations d'intérêts des experts ayant participé à l'élaboration de la recommandation contestée avec les informations relatives à l'activité des industriels afin, selon lui, de mettre en évidence une violation du principe d'impartialité.

A cette fin, le requérant fait référence à ce qu'il croit être la page 88 de la recommandation. On observera tout d'abord à cet égard que, ce faisant, le requérant commet une erreur matérielle. En effet, la page 88 indiquée ne correspond nullement à la page correspondante de la recommandation, laquelle ne comporte pas de page 88, mais à la page 88 de l'argumentaire de la recommandation jointe à la requête, aux lieu et place de la recommandation elle-même (voir pièce adverse n° 3).

Vous en déduisez qu'il convient de se reporter à la page 37 de la recommandation, laquelle, à l'instar de la page 88 de l'argumentaire, liste les participants à l'élaboration du document incriminé.

Sous cette réserve, le requérant énumère les liens d'intérêts directs ou indirects majeurs relevés et met en cause 8 personnes, à savoir :

- les cinq membres du comité d'organisation :

- le Docteur Patrick DAVOUS ;
- le Professeur Charles DUYCKAERTS ;
- le Docteur Pierre-Jacques PRINCE ;
- le Professeur Anne-Sophie RIGAUD ;
- le Professeur Philippe ROBERT ;

- certains membres du groupe de travail :

- le Professeur Florence PASQUIER ;
- le Docteur Catherine THOMAS-ANTERION ;
- le Docteur Patrick FREMONT.

***Quant au comité d'organisation :***

Le comité d'organisation gère la phase de travail préliminaire au cours de laquelle sont, d'une part, déterminés le thème et les objectifs poursuivis et, d'autre part, identifiés et rencontrés des partenaires potentiels à associer au travail.



Le comité choisit la méthode de travail définitive et participe à la définition de la stratégie de recherche de la littérature médicale. Il a aussi pour mission de définir le calendrier prévisionnel de réalisation ainsi que le budget prévisionnel.

Par la suite, au terme de la phase de travail préliminaire et pendant toute la phase d'élaboration de la recommandation, le rôle du comité est de mettre en place les réunions du groupe de travail et d'en assurer le suivi. Il lui fournit aussi des conseils méthodologiques pendant tout le processus, tout en suivant l'avancement du travail dont il tient informé le promoteur.

Enfin, après la rédaction finale de la recommandation, le comité d'organisation assure la mise en œuvre de la stratégie de diffusion et réalise ou fait réaliser la mesure d'impact.

Au total, le comité d'organisation ne participe donc en aucune façon au processus d'élaboration de la recommandation. Sa mission le cantonne à un simple rôle d'observateur et de guide méthodologique. En ce sens, il ne peut y avoir aucun conflit d'intérêts émanant des membres du comité d'organisation.

C'est la raison pour laquelle le fascicule concernant la base méthodologique des recommandations pour la pratique clinique<sup>3</sup>, mis en ligne sur le site Internet de la HAS, restreint les conflits d'intérêts aux membres des groupes de travail.

C'est donc à titre surabondant que, dans un souci d'exhaustivité et pour répondre aux arguments développés par l'association requérante, l'on examinera ci-après les déclarations d'intérêts des membres du comité d'organisation antérieures ou concomitantes à la date de mise en place de celui-ci, soit le 18 janvier 2007.

A cette date, l'article R 161-85 du CSS, issu du décret n° 2004-1139 du 26 octobre 2004, entré en vigueur le 1er janvier 2005, se lisait comme suit :

*« 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.*

*Ces personnes adressent au président du collège, 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".*

<sup>3</sup> <http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/GuideRPC.pdf>.



C'est donc au regard de ces dispositions qu'il convient d'apprécier l'existence d'un éventuel conflit d'intérêts révélé à l'occasion de la nomination des membres du comité d'organisation.

L'examen circonstancié des faits de l'espèce montre que, en tout état de cause, tel n'est pas le cas.

- Concernant, en premier lieu, le Docteur Patrick DAVOUS, sa déclaration publique d'intérêts, en date du 15 janvier 2007, mise en ligne sur le site internet de la HAS, est vierge de toute activité. C'est donc à tort que le requérant se réfère à la déclaration publique d'intérêts du Docteur DAVOUS antérieure, en date du 31 mai 2005 (pièce adverse n° 6), qui, de surcroît, ne faisait nullement référence à la rédaction d'un thésaurus pour le compte du laboratoire Janssen-Cilag (requête, p. 21), contrairement à ce que soutient la requête.

A tous égards, les allégations concernant le Docteur DAVOUS manquent donc en fait.

- Concernant, en deuxième lieu, le Professeur Charles DUYCKAERTS, sa déclaration publique d'intérêts, en date du 13 janvier 2007 (pièce adverse n° 7), mise en ligne sur le site internet de la HAS, fait état d'enseignements post-universitaires pour le compte des laboratoires EISAI et JANSSEN-CILAG, en tant qu'invité. Ces enseignements ont porté sur les neuropathologies des démences. Une telle activité, qui n'est nullement relative à des spécialités pharmaceutiques dénommées, peut tout au plus être considérée comme un « autre intérêt » au sens du guide des déclarations d'intérêts et de prévention des conflits, précédemment analysé.

Par ailleurs, le Professeur DUYCKAERTS a certes bénéficié, comme étudiant post-doctorant, d'un salaire versé par le laboratoire SANOFI-AVENTIS, mais ce salaire a été versé à l'INSERM et non à l'intéressé en sa qualité d'investigateur principal, comme le prétend à tort le requérant (requête, p. 21).

A nouveau, l'argument tiré d'un conflit d'intérêt majeur manque donc en fait.

- Concernant, en troisième lieu, le Docteur Pierre-Jacques PRINCE, sa déclaration publique d'intérêts, en date du 18 janvier 2007 (pièce adverse n° 8), mise en ligne sur le site internet de la HAS, précise qu'il a été modérateur à l'occasion de plusieurs symposiums et qu'il a participé à des essais thérapeutiques

De telles informations ne sont pas de nature, en elles-mêmes, à être source de conflits d'intérêts majeurs, contrairement à ce qui est soutenu (requête, p. 21).

- Concernant, en quatrième lieu, le Professeur Anne-Sophie RIGAUD, elle est coordonnatrice de plusieurs programmes de recherche au niveau national et européen. Ses travaux en rapport avec la maladie d'Alzheimer ont notamment porté sur la recherche de marqueurs biologiques précoces, sur les facteurs prédictifs d'hospitalisation et les filières de soins pour les patients, sur la mise au point de programmes psycho-éducatifs d'aide aux aidants dans la prise en charge pharmacologique ou sur l'évaluation de l'impact du traitement cholinergique. Enfin, le Professeur RIGAUD est experte en neurosciences et en troubles de la mémoire et psychocomportementaux des sujets âgés.



Elle est aussi co-responsable du Centre Mémoire de Ressources et de Recherches (ci-après "CMRR") d'Ile-de-France ; elle coordonne par ailleurs une activité innovante d'expertise, de recherche et d'enseignement dans le domaine des démences.

Eu égard à son expertise et à sa notoriété, le Professeur RIGAUD ne pouvait donc pas ne pas faire partie du comité d'organisation.

Sa déclaration publique d'intérêts, en date du 22 janvier 2007, mise en ligne sur le site internet de la HAS, est vierge de toute activité (pièce adverse n° 10).

Néanmoins, le requérant se prévaut des informations recueillies à son sujet sur 2 sites internet (requête, p. 21).

Un de ces liens Internet concerne un article sur l'efficacité et la sécurité de la mémantine dans le traitement des démences vasculaires légères à modérées, publié en 2002. La mémantine est une substance active utilisée dans le traitement de la maladie d'Alzheimer, bloquant les récepteurs NMDA qui constituent le système glutamatergique dont le dysfonctionnement de la neurotransmission pourrait être impliqué dans cette pathologie.

Selon cet article, l'étude clinique en cause a été certes été réalisée avec la participation des laboratoires MERZ PHARMACEUTICALS. Toutefois, ce laboratoire n'exploite en France aucun médicament en relation avec le traitement de la maladie d'Alzheimer.

Ainsi, aucun conflit d'intérêts ne peut découler de ces faits antérieurs de surcroît à 2002.

L'autre lien Internet dont se prévaut le requérant fait référence à une étude clinique sur l'efficacité et la tolérance de la mémantine dans le traitement de la démence fronto-temporale. Cette étude tend à mesurer l'efficacité de la mémantine en observant ses effets sur une population témoin par comparaison avec ceux observés auprès d'une population sous placebo. Elle est initiée et financée par le CHU de Nantes et n'a donc aucun lien, de près ou de loin, avec un laboratoire pharmaceutique.

Par ailleurs, le site de l'Observatoire National de Recherche sur la Maladie d'Alzheimer (ci-après "ONRA"), qui possède un répertoire des essais cliniques en cours sur cette pathologie, fait également référence à cette étude, enregistrée sous le numéro NCT00200538.

Le requérant prétend que, d'après le lien internet évoqué ci-dessus, le Professeur RIGAUD serait investigateur principal de cette étude. Or, il est précisé sur ce site que les données de cette étude ont été mises à jour pour la dernière fois le 16 janvier 2007.

Les données répertoriées sur le site de l'ONRA ont, quant à elles, été mises à jour le 21 septembre 2009<sup>4</sup>. Elles indiquent notamment l'identité du coordonnateur principal, ainsi que les 3 centres investigateurs français, la Fédération de Neurologie AP-HP Paris, l'hôpital Pellerin à Bordeaux, ainsi que l'hôpital Dupuytren à Limoges. Le site de l'ONRA dresse également la liste des CMRR participants, au nombre desquels figure le CMRR Ile-de-France (3) Paris-Sud, dirigé par le Professeur RIGAUD<sup>5</sup>. Cette étude, qui se déroule simultanément dans plusieurs sites, peut donc être qualifiée de multicentrique.

<sup>4</sup> [http://cm2r.enamax.net/onra/index.php?option=com\\_content&task=view&id=108&Itemid=74](http://cm2r.enamax.net/onra/index.php?option=com_content&task=view&id=108&Itemid=74)

<sup>5</sup> <http://cm2r.enamax.net/onra/appz/registre-essais/essai.php?id=23>



Ainsi, contrairement à ce qu'affirme le requérant, il n'est pas fait mention, à propos du Professeur RIGAUD, ni d'une quelconque qualité d'investigateur principal d'une étude monocentrique, ni de celle d'investigateur coordinateur d'une étude multicentrique. Dans ces conditions, et contrairement à ce que soutient le requérant, il ne peut être fait état, à propos du Professeur RIGAUD, d'un quelconque conflit d'intérêts majeur.

Au vu des faits ci-dessus rapportés, le Professeur RIGAUD peut donc être qualifié soit de co-investigateur, soit de collaborateur à l'étude, soit encore d'expérimentateur non principal. Dès lors, à supposer qu'il existe un quelconque conflit d'intérêts, celui-ci ne peut en tout état de cause être qualifié de majeur.

- Concernant, en cinquième lieu, le Professeur Philippe ROBERT, sa déclaration publique d'intérêts pertinente, en date du 6 octobre 2006, est accessible en ligne sur le site internet de la HAS.

Le requérant se réfère, quant à lui, à la déclaration publique d'intérêts du Professeur ROBERT en date du 28 octobre 2008 (pièce adverse n° 9). Celle-ci est postérieure aux faits de la cause, de sorte que l'argumentation développée est purement et simplement inopérante. En tout état de cause, cette déclaration ne fait nullement référence, contrairement à ce qui est soutenu, à la qualité de membre du comité scientifique d'un quelconque laboratoire pharmaceutique, mais à celle de consultant, ce qui correspond tout au plus à un « autre intérêt » (requête, p. 21). Il en est de même de la participation, en 2006, à des essais en qualité de coordinateur investigateur pour le compte du laboratoire Wyeth (requête, p. 21) Quant à l'argument selon lequel le professeur ROBERT aurait exercé les fonctions de co-investigateur pour le compte des laboratoires Wyeth, Myriad et Lilly (requête, p. 21), il manque en fait.

Au total, aucun des membres du comité d'organisation en vue de l'élaboration de la recommandation « *diagnostic et prise en charge de la maladie d'Alzheimer et des maladies apparentées* » ne peut se voir reprocher un quelconque conflit d'intérêts majeur, seul susceptible de créer une présomption d'impartialité.

#### ***Quant au groupe de travail :***

Le requérant prétend, en outre, que trois des membres du groupe de travail, à savoir le Professeur Florence PASQUIER, le Docteur Patrick FREMONT et le Docteur Catherine THOMAS-ANTERION, sont en situation de conflit d'intérêts majeurs.

Ces allégations ne résistent pas à l'examen des faits.

Le groupe de travail « réunit des personnes ayant un intérêt pour le thème traité, sans en être obligatoirement tous des experts »<sup>6</sup>. Il est souvent pondéré par la présence de professionnels certes concernés par le thème qui fait l'objet de la recommandation sans en être pour autant des spécialistes. Le rôle de ces professionnels est en effet de compléter l'avis des spécialistes par un regard extérieur critique sur les questions débattues.

Ainsi qu'il a été exposé ci-dessus, le rôle du groupe de travail diffère fondamentalement de celui du comité d'organisation. Le groupe de travail est en effet responsable de l'élaboration

<sup>6</sup> <http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/GuideRPC.pdf>.



de la recommandation en question et, de ce fait, il peut apporter des modifications à la formulation des questions et sous-questions établies par le comité d'organisation.

Les membres du groupe de travail et le chargé de projet sélectionnent et analysent de manière critique la littérature scientifique pertinente au regard de l'objet de la recommandation grâce aux grilles préétablies, et définissent le niveau de force probatoire de chaque article sur la ou les questions dont ils sont responsables.

Au terme de ce travail, le coordinateur, le chargé de projet et le président rédigent la première version du projet de recommandation, lequel est ensuite soumis à l'avis du groupe de lecture. Ces mêmes personnes rédigent la version finale de la recommandation après avoir, d'une part, présenté à l'ensemble du groupe de travail les avis du groupe de lecture et, d'autre part, tenu compte, le cas échéant, des résultats du test de mise en œuvre.

Tous les membres du groupe de travail concernant la recommandation sur le thème « *diagnostic et prise en charge de la maladie d'Alzheimer et des maladies apparentées* » ont obligatoirement effectué une déclaration publique d'intérêt antérieurement à la mise en place de ce dernier, le 14 mai 2007.

L'examen de ces déclarations conduit à la réfutation des allégations du requérant.

- Concernant, en premier lieu, le Professeur Florence PASQUIER, sa déclaration publique d'intérêts pertinente, en date du 15 janvier 2007, est accessible en ligne sur le site internet de la HAS.

Le requérant se réfère, quant à lui, à la déclaration publique d'intérêts du Professeur PASQUIER en date du 9 janvier 2009 qui est donc postérieure à l'établissement et la diffusion de la recommandation en débat (pièce adverse n° 11).

Là encore, l'argumentation développée est donc purement et simplement inopérante.

- Concernant, en deuxième lieu, le Docteur Catherine THOMAS-ANTERION, sa déclaration publique d'intérêts, en date du 4 décembre 2006, est accessible sur le site internet de la HAS.

Le requérant se réfère quant à lui à la déclaration publique d'intérêts du Docteur THOMAS-ANTERION en date du 12 janvier 2009 qu'il joint à sa requête (pièce adverse n° 12). Cette déclaration est postérieure à l'établissement et à la diffusion de la recommandation qui fait litige, de sorte que l'argumentation développée est, là encore, inopérante.

En tout état de cause, et contrairement à ce qui est soutenu (requête, p. 22), cette déclaration ne fait état d'aucun lien avec le laboratoire Lundbeck. En ce qui concerne le laboratoire Esai, la déclaration publique d'intérêts fait référence à la fonction de co-investigateur et non à celle d'investigateur, comme il est soutenu (p. 22).

- Concernant, en troisième et dernier lieu, le Docteur Patrick FREMONT, sa déclaration publique d'intérêts, en date du 12 avril 2007, mise en ligne sur le site internet de la HAS, fait état d'une activité de conseil exercée pour le compte du laboratoire LUNDBECK, dans le cadre des travaux de l'observatoire de la dépression, de janvier à décembre 2006. Cette déclaration fait également état d'interventions régulières : au MEDEC, le 15 mars 2007, pour



le compte du laboratoire LUNDBECK ; à propos du parcours Alzheimer sur le Réminyl® pour le compte du laboratoire JANSSEN-CILAG et ce deux fois par an depuis 2004.

Le Docteur Patrick FREMONT a également assisté à des congrès organisés par l'American Psychiatric Association en 2007 à San Diego et en 2006 à Toronto. Ces participations ont été financées respectivement par le laboratoire JANSSEN-CILAG et par le laboratoire LUNDBECK, qui a également financé la participation de l'intéressé au World Alzheimer à Madrid en juillet 2006.

Ces activités ne peuvent être source de conflits d'intérêts majeurs.

En conclusion, aucun membre du groupe de travail n'était en situation, au moment de la constitution de celui-ci, de conflit d'intérêts majeur remettant en cause l'impartialité des travaux de ce dernier.

Dés lors, aucun des 8 experts mis en cause par le requérant n'était en situation de conflit d'intérêts lors de l'élaboration de la recommandation « *diagnostic et prise en charge de la maladie d'Alzheimer et des maladies apparentées* ». Cette dernière est donc intervenue selon une procédure régulière. En conséquence, le refus de retrait de la recommandation opposé à la demande de l'association requérante est justifié.

**En ce qui concerne la seconde branche du moyen, tirée du défaut de déclaration publique d'intérêts de certains des membres du groupe de travail :**

Selon une seconde branche du moyen unique d'annulation, la recommandation aurait également été adoptée selon une procédure irrégulière, en raison du défaut de déclaration publique d'intérêts, mentionnée à l'article R.161-85 du CSS, précité, de certains des membres du groupe de travail.

Plus précisément, le requérant prétend que le groupe de travail était irrégulièrement constitué faute de déclarations publique d'intérêts de trois de ses membres, le Docteur Michel LAURENCE, le Docteur Najoua MLIKA-CABANNE et Monsieur Patrick SEMENZATO.

Or, à la date d'élaboration de la recommandation sur le thème « *diagnostic et prise en charge de la maladie d'Alzheimer et des maladies apparentées* », tous trois étaient titulaires d'un poste au sein de la HAS :

- le Docteur Michel LAURENCE était chef de projet à la HAS<sup>7</sup> au sein du service des recommandations professionnelles, devenu service des bonnes pratiques ;
- le Docteur Najoua MLIKA-CABANNE était adjoint au chef du service des bonnes pratiques professionnelles à la HAS<sup>8</sup> devenu service des bonnes pratiques ;
- Monsieur Patrick SEMENZATO était rattaché au service évaluation des médicaments à la HAS<sup>9</sup>.

<sup>7</sup> Recommandations professionnelles « Diagnostic et prise en charge de la maladie d'Alzheimer et des maladies apparentées », mars 2008, p.37.

<sup>8</sup> Recommandations professionnelles « Diagnostic et prise en charge de la maladie d'Alzheimer et des maladies apparentées », mars 2008, p. 37.

<sup>9</sup> Recommandations professionnelles « Diagnostic et prise en charge de la maladie d'Alzheimer et des maladies apparentées », mars 2008, p. 37.



Ces personnes sont donc toutes trois des agents permanents de la Haute autorité, soumises aux dispositions de l'article R.161-84 du CSS et non à celles de son article R.161-85.

Une nouvelle fois, la critique, tirée de la violation des dispositions de l'article R 161-85 du CSS, est donc inopérante.

C'est donc à titre surabondant que l'on rappellera que l'article R.161-84 du CSS dispose que :

*"Les agents de la Haute Autorité :*

*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 en relation avec la Haute Autorité, aucun intérêt de nature à compromettre leur indépendance.*

*Ces agents sont soumis aux dispositions du décret n° 95-168 du 17 février 1995 modifié relatif à l'exercice d'activités privées par des fonctionnaires ou agents non titulaires ayant cessé définitivement leurs fonctions et aux commissions instituées par la loi n° 94-530 du 28 juin 1994".*

Selon le Guide des déclarations d'intérêts et de gestion des conflits d'intérêts<sup>10</sup> élaboré et diffusé par la HAS en 2007, la publicité des déclarations d'intérêt ne concerne que :

- les membres du Collège
- le Directeur et les membres du comité de direction
- les responsables des services, à l'exception des services supports
- les membres de commission et des experts

Dés lors, le Docteur Michel LAURENCE, le Docteur Najoua MLIKA-CABANNE, ainsi que Monsieur Patrick SEMENZATO ont bien établi chacun une déclaration publique d'intérêts en tant qu'agent permanent qui toutefois n'a pas fait l'objet d'une publicité sur le site de la HAS.

De ce fait, le groupe de travail était régulièrement composé, dès lors que l'ensemble de ses membres avaient satisfait aux exigences légales imposées, préalablement à leurs travaux.

En conséquence, le refus de retrait critiqué est, une nouvelle fois, justifié.

A tous égards, la requête, irrecevable, est, au surplus, mal-fondée.

<sup>10</sup> Guide des déclarations d'intérêts et de gestion des conflits d'intérêts. [http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/guide\\_dpi.pdf](http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/guide_dpi.pdf).



### 2.3. SUR LA DEMANDE D'INJONCTION

Sur le fondement des dispositions de l'article L 911-3 du Code de Justice administrative, l'association requérante sollicite du Conseil d'Etat qu'il fasse injonction à la HAS d'abroger la recommandation litigieuse ou, à tout le moins, de réexaminer la demande d'abrogation dans le délai d'un mois suivant la notification de l'arrêt à intervenir, sous astreinte de 15 000 euros par jour de retard.

Eu égard aux développements qui précèdent, tant au regard de la recevabilité de la requête que de son bien-fondé, ces conclusions sont, en tout état de cause, irrecevables.

### 2.4 SUR LA DEMANDE D'ALLOCATION DE FRAIS IRREPETIBLES :

Pour la même raison, Vous rejetterez les conclusions qui Vous sont présentées tendant à l'allocation d'une indemnité de 8 000 Euros au titre de l'article L 761-1 du Code de Justice administrative.

Vous relèverez qu'au surplus ces conclusions sont, en tout état de cause, mal dirigées.

En revanche, Vous ferez droit aux conclusions de l'exposante tendant à la condamnation de FORMINDEP à lui verser une indemnité de 3 000 Euros.

\* \*  
\*



**PAR CES MOTIFS,**


Et tous autres à déduire ou suppléer, au besoin d'office,

**PLAISE AU CONSEIL D'ETAT :**

- **REJETER** la requête ;
- **CONDAMNER** l'association requérante au versement d'une indemnité de 3 000 euros au titre de l'article L 761-1 du code de justice administrative.



Bernard GENESTE  
Avocat Associé  
Tél. direct : +33 1 47 38 43 39  
Fax direct : +33 1 47 38 42 20  
E-mail : [bernard.geneste@cms-bfl.com](mailto:bernard.geneste@cms-bfl.com)



Pierre-Alain DUMAS  
Avocat  
Tél. direct : +33 1 47 38 56 55  
Fax direct : +33 1 47 38 42 20  
E-mail : [pierre-alain.dumas@cms-bfl.com](mailto:pierre-alain.dumas@cms-bfl.com)



## PRODUCTIONS

**Productions n° 1** : Extrait du registre du courrier "arrivée" tenu à la Présidence de la HAS

**Productions n° 2** : Recommandations professionnelles/Diagnostic et prise en charge de la maladie d'Alzheimer et des maladies apparentées/Recommandations, Mars 2008





N° Ent	Séances ou Conteneurs	Conteneurs	Amphithéâtre	Organismes	Signataire et A. Délégué(e) à l'initiative de l'organisme	Date de	Arrivée	Préférences à dire	Objet	Suivi
228	BP	A	FORMINDEP	MASQUELLIER Philippe (Vice Président)	16/3/09	17/3/09			Objet : retrait des recommandations professionnelles sur le diabète d'Alzheimer et le diabète de type 2, cet organisme nous demande de retirer les deux recommandations, problème de conflit d'intérêt	LD : FR + COLLEGE FR : préparer la réponse
243	FR		FORMINDEP	MASQUELLIER Philippe FOUCRAS Philippe	20/3/09	20/3/09				
280	CD	A	FORMINDEP	FOUCRAS Philippe	6/7/09	7/4/09			Demande de retrait des recommandations professionnelles sur le diabète d'Alzheimer et le diabète de type 2	LD : collège + FR Conteneurs
608	NB		FORMINDEP	FOUCRAS Philippe	14/8/09	19/8/09			Demande de retrait des recommandations professionnelles sur le diabète d'Alzheimer et le diabète de type 2	LD : Collège + FR A mettre en Agende RTC (Lise)

**COPIE**