



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

Rapport annuel du déontologue de la Haute Autorité de santé

(Article L. 1451-4 du Code de la santé
publique)

Mars 2017

Ce rapport, comme l'ensemble des publications,
est téléchargeable sur www.has-sante.fr

Haute Autorité de santé – Service communication - information
5 avenue du Stade de France 93218 Saint-Denis-La Plaine CEDEX
Tél. : +33(0)1 55 93 70 00 - Fax : +33(0)1 55 93 74 00

Sommaire

1. Le cadre législatif et réglementaire de l'activité du déontologue	5
1.1 Le déontologue : statut et attributions	5
1.2 Déclarations d'intérêts, conflits d'intérêts, transparence	6
2. La prévention des conflits d'intérêts à la Haute Autorité de santé	9
2.1 Les procédures visant à la prévention des conflits d'intérêts mises en œuvre à la HAS	9
2.2 Quelle évaluation peut-on faire de l'efficacité de ces procédures ?	10
3. Le renforcement de l'efficacité des procédures mises en œuvre à la HAS	14
Conclusion	17
Références	18

« Le déontologue remet chaque année, au plus tard le 31 mars, un rapport sur les conditions d'application des dispositions relatives à la transparence et aux liens d'intérêts. Ce rapport est publié sur le site internet de l'autorité ou de l'organisme concerné. »

(Article L. 1451-4 du Code de la santé publique)

1. Le cadre législatif et réglementaire de l'activité du déontologue

1.1 Le déontologue : statut et attributions

Selon l'article L. 1451-4 du Code de la santé publique dans sa rédaction issue de la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 :

« I.- Chaque autorité compétente veille, pour les personnes relevant d'elle et mentionnées aux articles L. 1451-1 et L. 1452-3, au respect des obligations de déclaration des liens d'intérêts et de prévention des conflits d'intérêts définies au présent chapitre.

II.- Les autorités et les organismes mentionnés aux articles L. 1142-22, L. 1222-1, L. 1313-1, L. 1413-1, L. 1415-2, L. 1418-1 et L. 5311-1 du présent code et à l'article L. 161-37 du code de la sécurité sociale désignent, en outre, chacun un déontologue chargé de cette mission et notamment de s'assurer au moins annuellement, auprès des services de l'autorité ou de l'organisme que les déclarations des personnes mentionnées au I du présent article ont été déposées et sont à jour. »

La Haute Autorité de santé est au nombre des autorités visées par le II ci-dessus.

L'article L. 1451-4 précité définit les attributions du déontologue d'autorité sanitaire.

C'est le déontologue de l'autorité qui, pour celle-ci, veille pour les personnes relevant d'elle au respect des obligations de déclaration des liens d'intérêts et de prévention des conflits d'intérêts. Il est précisé que le déontologue doit, à ce titre, notamment s'assurer au moins annuellement, auprès des services de l'autorité, « que les déclarations (d'intérêts)... ont été déposées et sont à jour ».

Le déontologue remet chaque année un rapport sur les conditions d'application des dispositions relatives à la transparence et aux liens d'intérêts qui est rendu public sur le site Internet de l'autorité.

Les personnes concernées par l'obligation de déclaration d'intérêts sont tenues de répondre aux demandes d'informations que leur adresse le déontologue.

Les conditions d'exercice de ses attributions par le déontologue ont été précisées par le décret n° 2016-779 du 10 juin 2016 relatif au déontologue dans les autorités et organismes sanitaires, dont les dispositions ont pris place dans la partie réglementaire du Code de la santé publique (CSP).

C'est ainsi qu'il est prévu que :

- l'autorité ou l'organisme auprès duquel est placé le déontologue met à sa disposition les moyens lui permettant d'exercer en toute indépendance sa mission de contrôle de l'application du dispositif de déclaration des liens d'intérêts et de prévention des conflits d'intérêts (article R. 1451-11, I CSP) ;
- le déontologue a accès directement aux déclarations d'intérêts déposées sur le site Internet dédié. Lorsque les déclarations d'intérêts ne sont pas déposées sur ce site Internet dédié, elles sont remises au déontologue (article R. 1451-12 CSP) ;
- le déontologue s'assure que l'autorité ou l'organisme au sein duquel il est nommé prend les mesures appropriées pour garantir le recueil des déclarations d'intérêts des personnes qui y sont soumises et pour procéder à l'analyse des liens qui y sont mentionnés. À cet effet, il propose à la personne qui l'a nommé les mesures d'organisation nécessaires au respect des obligations de déclaration des liens d'intérêts et de prévention des conflits d'intérêts (article R. 1451-13, I CSP) ;
- le déontologue vérifie que l'autorité ou l'organisme met en place les mesures appropriées pour prévenir ou faire cesser toute situation de conflit d'intérêts (article R. 1451-13, II CSP) ;
- en cas de difficulté à obtenir des personnes concernées la réponse aux demandes d'informations qu'il leur adresse, le déontologue en informe sans délai la personne qui l'a nommé (article R. 1451-4 CSP) ;
- le rapport annuel du déontologue tient compte des avis, recommandations et rapports élaborés par le comité chargé de la déontologie existant éventuellement au sein de l'autorité (article R. 1451-15 CSP) ;

- le déontologue est tenu au secret et à la discrétion professionnelle dans les mêmes conditions que celles définies à l'article 26 de la loi n° 83-634 du 13 juillet 1983 portant droits et obligations des fonctionnaires (article R. 1451-16 CSP).

Ce qui retient particulièrement l'attention, au-delà de ces dispositions détaillées, c'est la formulation générale dans la loi de la mission du déontologue : pour l'autorité au sein de laquelle il exerce, il veille au respect des obligations de déclaration des liens d'intérêts et de prévention des conflits d'intérêts.

1.2 Déclarations d'intérêts, conflits d'intérêts, transparence

► Le conflit d'intérêts

La loi n° 2013-907 du 11 octobre 2013 relative à la transparence de la vie publique a défini ainsi le conflit d'intérêts :

« Au sens de la présente loi, constitue un conflit d'intérêts toute situation d'interférence entre un intérêt public et des intérêts publics ou privés qui est de nature à influencer ou à paraître influencer l'exercice indépendant, impartial et objectif d'une fonction. »

Lorsqu'ils estiment se trouver dans une telle situation :

1° Les membres des collèges d'une autorité administrative indépendante ou d'une autorité publique indépendante s'abstiennent de siéger ou, le cas échéant, de délibérer. Les personnes qui exercent des compétences propres au sein de ces autorités sont suppléées suivant les règles de fonctionnement applicables à ces autorités... »

L'article L. 1451-1 du Code de la santé publique dispose, de façon plus spécifique, que :

« ... les membres des instances collégiales, des commissions, des groupes de travail et conseils des autorités et organismes mentionnés... à l'article L. 161-37 du code de la sécurité sociale, ... 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 ».

L'article L. 161-37 du Code de la sécurité sociale qualifie la **Haute Autorité de santé** d'« *autorité publique indépendante à caractère scientifique* ».

La situation de conflit d'intérêts est celle où la participation de la personne qu'elle concerne à une décision, une délibération, une recommandation ou un avis en affecte la régularité.

La charte de l'expertise sanitaire issue du décret n° 2013-413 du 21 mai 2013 a précisé la notion de conflit d'intérêts dans le domaine sanitaire dans les termes suivants :

« Un conflit d'intérêts naît d'une situation dans laquelle les liens d'intérêts d'un expert sont susceptibles, par leur nature ou leur intensité, de mettre en cause son impartialité ou son indépendance dans l'exercice de sa mission d'expertise au regard du dossier à traiter. » (III, A).

Au-delà de sa gravité procédurale, la situation de conflit d'intérêts est porteuse de risques sur le plan sanitaire et est de nature à affecter la confiance du public dans le fonctionnement des institutions dont il est attendu une vigilance particulière sur les questions sanitaires.

► La déclaration publique d'intérêts

Le législateur a fait de la déclaration publique d'intérêts un outil essentiel de la prévention des conflits d'intérêts, en particulier dans le domaine sanitaire. Les dispositions de l'article L. 1451-1 sont, à cet égard, précises. Elles prévoient notamment que :

« I.- Les membres... des instances collégiales, des commissions, des groupes de travail et conseils des autorités et organismes mentionnés... à l'article L. 161-37 du code de la sécurité sociale sont tenus, lors de leur prise de fonctions, d'établir une déclaration d'intérêts. »

Cette déclaration est remise à l'autorité compétente ainsi que, le cas échéant, au déontologue mentionné au II de l'article L. 1451-4.

Elle mentionne 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.

Elle est rendue publique, y compris en ce qui concerne les rémunérations reçues par le déclarant de la part d'entreprises, d'établissements ou d'organismes mentionnés au troisième alinéa ainsi que les participations financières qu'il y détient. Elle est actualisée à l'initiative de l'intéressé...

II.- Sont également tenus d'établir la déclaration prévue au I, lors de leur prise de fonctions, les agents des autorités et des organismes mentionnés au même I dont les missions ou la nature des fonctions le justifient et qui sont mentionnés sur une liste établie par décret en Conseil d'État. »

Des dispositions réglementaires introduites dans la partie réglementaire du Code de la santé publique ont précisé les conditions d'établissement des déclarations d'intérêts en matière de santé publique et de sécurité sanitaire (décret n° 2012-745 du 9 mai 2012 « *relatif à la déclaration publique d'intérêts et à la transparence en matière de santé publique et de sécurité sanitaire* », décret n° 2016-1939 du 28 décembre 2016 « *relatif à la déclaration publique d'intérêts prévue à l'article L.1451-1 du code de la santé publique et à la transparence des avantages accordés par les entreprises sanitaires produisant ou commercialisant des produits à finalité sanitaire et cosmétique destinés à l'homme* »).

Un arrêté du 5 juillet 2012 a porté « *fixation du document type de la déclaration publique d'intérêts mentionnée à l'article L.1451-1 du code de la santé publique* ». Un arrêté modifiant celui-ci est actuellement en instance de publication.

► La gestion des conflits d'intérêts

Une méthodologie de la gestion des conflits d'intérêts est développée dans la charte de l'expertise sanitaire précitée issue du décret n° 2013-413 du 21 mai 2013. Indépendamment de la considération du champ d'application de cette charte, la méthodologie qu'elle comporte présente de l'intérêt et il est utile d'en reproduire ci-dessous les termes :

« *B. — Gestion des conflits d'intérêts*

L'organisme chargé de la réalisation de l'expertise décrit, fait connaître et fait respecter les règles applicables en matière de prévention et de gestion des conflits d'intérêts, notamment au moyen d'un guide d'analyse des intérêts déclarés. L'organisme analyse les liens déclarés par l'expert et évalue les risques de conflits d'intérêts. Il détermine, au cas par cas, si l'expert présente ou non un lien d'intérêts faisant obstacle à ce que l'évaluation d'un dossier précis lui soit confiée ou, s'il est membre d'une instance collégiale, à ce qu'il participe à ses travaux sur le point en cause.

Au regard d'un dossier précis, l'expert qui suppose en sa personne un risque de conflit d'intérêts, ou estime en conscience devoir s'abstenir, le signale à l'autorité concernée afin qu'elle puisse prendre les mesures appropriées.

L'identification d'un conflit d'intérêts au regard d'une expertise donnée conduit l'organisme à exclure la participation de cet expert, sauf cas exceptionnel décrit dans la section IV.

En présence d'un lien d'intérêts qu'il ne juge pas de nature ou d'intensité susceptible de faire mettre en doute l'indépendance ou l'impartialité de l'expert pour l'expertise considérée, l'organisme peut associer cet expert à la réalisation de l'expertise dans des conditions qu'il détermine en fonction de l'analyse des liens d'intérêts déclarés au regard :

- *du domaine d'expertise, du type de sujet et du degré d'implication de l'expert ; ainsi que*
- *du mode d'expertise choisi, individuelle ou collective.*

Lorsque la réalisation de l'expertise est confiée à une instance collégiale, l'organisme s'assure que chaque expert a connaissance des liens d'intérêts des autres experts.

L'organisme chargé de la réalisation de l'expertise rend compte des modalités de prévention et de gestion des conflits d'intérêts. Il indique notamment dans l'avis, la recommandation ou le rapport produit par l'expertise si l'analyse des liens d'intérêts déclarés par les experts a identifié ou non des conflits d'intérêts

potentiels au regard des points traités dans le cadre de la réalisation de cette expertise, en décrivant, le cas échéant, les mesures mises en œuvre pour gérer les conflits d'intérêts identifiés. »

► La transparence améliorée des liens d'intérêts

La bonne compréhension de la mise en œuvre des actions de prévention des conflits d'intérêts en matière sanitaire conduit à mettre en valeur le dispositif de transparence des avantages consentis aux professionnels de santé par les entreprises produisant ou commercialisant des produits de santé à usage humain. Ce dispositif, introduit par la loi du 29 décembre 2011, a fait l'objet de modifications, récemment par une loi n° 2016-1321 du 7 octobre 2016. Il s'articule avec le régime d'interdiction d'offrir ou de recevoir des avantages en lien avec des produits ou des prestations de santé remboursés par les régimes obligatoires d'assurance maladie, qui vient d'être précisé par une ordonnance n° 2017-49 du 19 janvier 2017.

Concrètement, ce dispositif, codifié à l'article L. 1453-1 du Code de la santé publique, se traduit par la mise en place par le ministère de la Santé d'un site public, « Transparence santé », où doivent figurer les conventions conclues par les entreprises produisant ou commercialisant des produits de santé à usage humain avec (notamment) les professionnels de santé, avec la précision des rémunérations auxquelles elles donnent lieu, ainsi que les autres avantages en nature ou en espèces procurés directement ou indirectement aux mêmes professionnels.

Le site « Transparence santé » offre ainsi la possibilité de s'assurer de l'exhaustivité des déclarations d'intérêts souscrites par les professionnels de santé, et par là de renforcer l'efficacité de la prévention des conflits d'intérêts.

Cette prévention des conflits d'intérêts va donc, à la Haute Autorité de santé, reposer sur l'analyse des liens d'intérêts que révèlent les déclarations d'intérêts au regard des travaux précis auxquels sont appelés les membres du Collège, membres des commissions, membres des groupes de travail et experts, les informations disponibles sur le site « Transparence santé » permettant de connaître des liens d'intérêts qui auraient été omis dans l'établissement de la déclaration d'intérêts.

2. La prévention des conflits d'intérêts à la Haute Autorité de santé

2.1 Les procédures visant à la prévention des conflits d'intérêts mises en œuvre à la HAS

La démarche de prévention des conflits d'intérêts à la HAS s'appuie sur un outil de travail complet et précieux, le « **Guide des déclarations d'intérêts et de gestion des conflits d'intérêts** » adopté, dans sa version actuelle, par le Collège le 24 juillet 2013.

Ce guide comporte des développements précis **sur la déclaration d'intérêts** et détaille les personnes soumises à l'obligation de déclaration, le moment et les modalités de déclaration, les modalités de recensement des déclarations d'intérêts et de publicité de ces dernières.

Il y a lieu de préciser que, depuis 2006, la HAS a étendu, par mesure de précaution, l'obligation de déclaration d'intérêts à l'ensemble de son personnel. Toutefois, pour les personnels pour lesquels il n'est pas prévu légalement une déclaration publique d'intérêts, la déclaration d'intérêts n'est pas rendue publique.

La partie la plus fournie des développements du guide est consacrée à **l'analyse des déclarations d'intérêts**. Une grille d'analyse des liens d'intérêts est proposée, dont le plan suit celui du document type de la déclaration publique d'intérêts annexé à l'arrêté du 5 juillet 2012 précité.

Rubrique par rubrique, des critères d'analyse sont définis pour permettre de classer les liens d'intérêts entre « liens d'intérêts majeurs » et « autres liens d'intérêts ». Cette distinction, qui ne résulte pas d'une disposition légale ou réglementaire, est propre à la doctrine d'analyse des déclarations d'intérêts de la HAS. Contrairement à ce que le qualificatif de « majeur » pourrait suggérer, un lien d'intérêts majeur n'implique pas par lui-même l'existence d'un conflit d'intérêts, mais il y a un risque élevé d'un tel conflit. Il y a une présomption – simple – de conflit d'intérêts, et le lien concerné doit « *susciter une vigilance particulière quant aux questions que la personne concernée pourrait traiter à la HAS* ». Réciproquement, un « autre lien » d'intérêts n'écarte pas tout risque de conflit d'intérêts dans une situation donnée, mais le risque est moins fort et il y a une présomption – simple également – d'absence de conflit d'intérêts.

L'analyse des déclarations d'intérêts qui doit permettre de parvenir à une conclusion sur l'existence ou non d'une situation de conflit d'intérêts est conduite, schématiquement, à deux moments clés : celui du recrutement d'une personne comme membre de commission, membre de groupe de travail ou expert, ainsi que du recrutement comme agent de la HAS, et celui de la tenue d'une réunion ou d'un groupe de travail.

Les indications qui suivent sont relatives aux procédures appliquées jusqu'à une très récente modification du guide.

La nomination **des membres du Collège** n'est pas conditionnée par une analyse préalable au sein de la HAS des déclarations d'intérêts des intéressés car les liens d'intérêts de ceux-ci ont été examinés par les autorités qui les ont nommés. Les déclarations d'intérêts des personnes pressenties **pour être membres des commissions spécialisées ou des groupes permanents** sont analysées par le Collège sur avis du membre du Collège présidant la commission.

S'agissant de la sélection des experts, individuels ou membres des groupes de travail, elle s'opère sur la base d'une analyse des liens d'intérêts des candidats par le service concerné qui doit établir un tableau récapitulatif des intérêts déclarés pour chaque expert qu'il est envisagé de retenir, et c'est sur la base de ce tableau que le bureau de la commission spécialisée se prononce sur la candidature. Le guide prévoit que « *le choix des experts pour des expertises individuelles ou en binôme, ainsi que la composition de chaque groupe de travail, et, le cas échéant, le choix des présidents, font l'objet d'un compte rendu détaillant les raisons du choix au regard des intérêts déclarés. Ce compte rendu est archivé, avec les avis des commissions ou avec les travaux des groupes de travail.* » (Guide, 4.3.2, c). Une pratique de « **comités de validation** » des candidatures, plus ou moins formalisés et plus ou moins réguliers, a émergé au sein de la HAS, certains services soumettant par ce biais l'examen des candidats experts à l'analyse du service juridique et, depuis sa mise en place, du déontologue.

S'agissant de la tenue des réunions, pour le Collège, il était prévu jusqu'à une date très récente que « lorsqu'un lien d'intérêts faisant naître un risque de conflit d'intérêts pour une question déterminée est de nature à conduire le président ou l'un des membres du Collège à s'abstenir de participer à une délibération ou à ne pas prendre part à un vote, l'intéressé en informe le Collège ».

De même, pour les séances des commissions spécialisées, il était prévu ce qui suit :

« Au début de chaque séance, le président de la commission porte à la connaissance des membres de la commission les liens d'intérêts de chacun d'entre eux.

Il invite par ailleurs les membres de la commission à faire connaître l'existence de nouveaux liens d'intérêts qui seraient susceptibles de mettre en doute leur impartialité ou leur indépendance pour l'examen des dossiers inscrits à l'ordre du jour.

Au regard des liens d'intérêts ainsi déclarés ou rappelés, le président décide s'il convient de limiter ou d'exclure la participation d'un ou plusieurs membres à la séance.

Le compte rendu de séance doit mentionner la procédure de gestion des conflits d'intérêts, en précisant a minima, pour chaque dossier étudié, les informations suivantes :

- les membres qui ont déclaré un nouveau lien d'intérêts en début de séance ;
- les membres qui ont dû quitter la séance lors de l'étude d'un ou plusieurs dossiers ou d'un vote.

Le tableau des intérêts déclarés, actualisé avec les déclarations en début de séance des membres de la commission, est annexé au compte rendu de séance. » (Guide, 4.3.1).

Pour les séances des groupes de travail, le guide indique ce qui suit :

« En début de séance du groupe de travail, le chef de projet porte à la connaissance de l'ensemble des membres du groupe de travail les liens d'intérêts de chacun d'entre eux. Il invite par ailleurs les membres du groupe de travail à faire connaître l'existence de nouveaux liens d'intérêts qui seraient susceptibles de mettre en doute leur impartialité ou leur indépendance pour les travaux pour lesquels le groupe est réuni.

Le compte rendu de séance doit préciser la procédure de gestion des conflits d'intérêts, en mentionnant a minima, pour chaque dossier étudié, les informations suivantes :

- les experts qui ont déclaré un nouveau lien d'intérêts en début de séance ;
- les experts dont la participation au groupe de travail a été limitée.

Le tableau des intérêts déclarés, actualisé avec les déclarations en début de séance des membres du groupe de travail, est annexé au compte rendu de réunion. » (Guide, 4.3.2, b).

Pour les agents de la HAS, le dispositif prévu par le guide distingue la situation de leur recrutement de celle d'une évolution en cours de fonction.

Avant le recrutement d'un agent susceptible d'occuper à la HAS des fonctions pour lesquelles la déclaration d'intérêts doit obligatoirement être remplie, sa déclaration d'intérêts est étudiée afin d'analyser si les intérêts déclarés sont compatibles avec la fonction proposée à la HAS et si, compte tenu des questions qu'il aura à traiter, il y a des risques de conflit d'intérêts.

La déclaration d'intérêts est **ensuite analysée chaque fois** qu'elle est actualisée et au minimum une fois par an. Lorsqu'il apparaît que des liens d'intérêts pourraient nuire à son indépendance, son impartialité ou son objectivité les conséquences en sont tirées sur les modalités de sa participation aux travaux de la HAS.

2.2 Quelle évaluation peut-on faire de l'efficacité de ces procédures ?

Une telle évaluation a été faite par un rapport de la Cour des comptes de mars 2016. Elle peut être complétée par quelques observations.

► L'évaluation de la Cour des comptes

À la demande de la Commission des affaires sociales du Sénat, la Cour des comptes a effectué une enquête sur la prévention des conflits d'intérêts en matière d'expertise sanitaire qui a donné lieu au dépôt d'un rapport en mars 2016. Ce rapport comporte certaines appréciations sur les procédures de prévention des conflits d'intérêts mises en œuvre à la HAS.

Le rapport range la HAS, avec l'INCa et l'ANSM, au rang des « *organismes qui sont conscients de l'importance du dispositif déclaratif des liens d'intérêts pour le bon accomplissement de leurs missions* », observant toutefois qu'« *elles (sic) sont cependant à des stades différents d'appropriation du dispositif* » et qu'« *en outre, aucune ne se considère comme autorisée à vérifier la véracité des déclarations d'intérêts qui leur sont transmises* » (Rapport, p. 41).

S'agissant de la mise à jour des DPI, la Cour note que « *la HAS et l'INCa demandent le renouvellement ab initio de la DI chaque année, ce qui complique la prise de connaissance des intérêts d'une personne sur la période, tout en multipliant le volume du fichier de DPI à gérer, puisqu'un assujetti a autant de DI publiées que d'années de fonctions au sein de l'agence. L'ANSM est la seule à faire procéder par les personnes assujetties à une simple mise à jour du document initial* ». La Cour observe toutefois que cette diversité « *tient à la fois à l'architecture des sites des agences sanitaires et au formulaire réglementaire qui ne prévoit pas de rubrique de mise à jour et qui devrait être modifié* » (Rapport, p. 43).

Il est relevé que dans plusieurs organismes, notamment le CEPS et la HAS, les déclarations d'intérêts des représentants des administrations centrales ne sont pas toujours déposées ni *a fortiori* publiées sur le site de l'organisme, soit en raison de l'obligation mal respectée de multi déclarations de suppléants non formellement désignés ou de l'absence de demande de l'organisme, soit par une interprétation inappropriée de l'instruction ministérielle du 2 août 2012 qui exclut du champ les participants avec voix consultative (Rapport p. 46).

Le rapport examine de façon détaillée les modalités opérationnelles de gestion des liens d'intérêts à la HAS (p. 53-54). Il mentionne en particulier l'élaboration du guide des déclarations d'intérêts et de gestion des conflits d'intérêts.

À son propos, le rapport note que la procédure d'analyse des déclarations d'intérêts va « *plus loin que les obligations issues du décret du 21 mai 2013 portant approbation de la charte de l'expertise sanitaire. Le champ en est, en effet, sensiblement plus large et comprend notamment une grille d'analyse des liens déclarés qui distingue ceux qui sont susceptibles de constituer un conflit d'intérêts, alors qualifiés de "majeurs", des autres liens d'intérêts.* » Il observe qu'aucun expert ne peut être sélectionné en l'absence de sa déclaration d'intérêts et aucune étude ne lui est confiée avant l'analyse d'éventuels liens d'intérêts au regard du dossier à examiner.

Toutefois, il est remarqué qu'« *en dépit des précautions prises, l'examen par la Cour des DPI de 141 experts au sein de 12 groupes de travail a mis en évidence que s'ils détenaient tous une DI complète, près d'un quart d'entre elles n'étaient pas accessibles sur le site internet de la HAS.* » (p. 54).

Le rapport met l'accent sur « *une réelle confusion dans l'interprétation des règles applicables aux experts sanitaires externes* ». Il note en particulier :

« **La HAS, l'ANSM et l'INCa mobilisent de façon importante des experts. Or, il s'avère que les procédures mises en place sont source de confusion entre les experts sanitaires "externes" et les autres catégories de personnes assujetties.**

La graduation autorisée par la charte de l'expertise pour les experts sanitaires "externes" a été étendue aux autres personnes assujetties, soit 1 178 personnes notamment à l'ANSM, à la HAS et à l'INCa, ce qui est contraire aux textes.

Ce point majeur est à clarifier sans délai, comme s'y est engagé devant la Cour le secrétaire général des ministères chargés des affaires sociales. Il devrait faire l'objet d'un rappel ferme des textes du directeur général de la santé, du directeur général de l'offre de soins (pour les agences régionales de santé), et du secrétaire général des ministères sociaux. » (p. 56). Le rapport fait ici allusion aux dispositions de la charte de l'expertise sanitaire qui, à certaines conditions, permettent à des personnes en situation de conflit d'intérêts d'apporter, de façon dérogatoire, leur expertise, mais suivant une procédure encadrée. Il fait état d'abus dans le recours à cette dérogation.

Évoquant l'absence de site unique ministériel et de gestion administrative centralisée dans les agences, et pointant des « systèmes d'information disparates », le rapport note toutefois que « la HAS a mis en place un système informatisé performant » (p. 56-57), avec un système de télé déclaration généralisé.

Remarquant qu'aucun des organismes contrôlés ne tenait de statistiques des dépôts en l'absence de centralisation de ces données, le rapport indique que l'ANSM, l'INCa et la HAS ont admis l'intérêt de le faire, notamment pour les dépôts et les refus de candidature en amont des recrutements, concluant : « Ces indicateurs permettront de mesurer l'efficacité de l'ensemble du dispositif au regard des objectifs affichés par le législateur et de s'assurer de l'impartialité des décisions dans le domaine de l'expertise sanitaire et même de l'apparence de cette impartialité. La DGS, en tant que pilote du dispositif, indique qu'elle examinera avec les agences sanitaires au sein du comité d'animation du système d'agences (CASA) la possibilité de construire de tels indicateurs. » (Rapport, p. 59).

S'agissant de la publicité des séances, outil encore imparfait selon le rapport, on constate que celui-ci ne comporte pas d'observation critique pour la HAS, qui enregistre chacune des séances du Collège, de la commission de la transparence, de la commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et technologies de santé (CNEDiMTS) et de la commission d'évaluation économique et de santé publique (CEESP), mais qui ne réalise aucun enregistrement vidéo, notamment pour des raisons de coût (p. 60).

À propos de « lacunes dans la traçabilité concernant la chaîne du médicament », la Cour des comptes, qui a cherché à vérifier la réalité de la traçabilité de la chaîne du médicament sur un échantillon de 14 molécules, note :

«... qu'il était tout à fait possible, grâce aux procès-verbaux publiés, de disposer de la liste des participants aux différentes réunions de commissions et d'avoir accès à leurs déclarations publiques d'intérêts directement sur le site de la HAS. Cependant si le nom d'un éventuel rapporteur est bien mentionné, il n'est pas associé dans le procès-verbal au médicament, ce qui ne permet donc pas au public de s'assurer qu'il n'est pas en conflit d'intérêts.

La lecture même des procès-verbaux peut s'avérer délicate, notamment dans le cas d'inversion de position entre deux séances de la commission de la transparence. Le mode de rédaction retenu peut prêter à confusion et conduire à des erreurs d'interprétation, même si des efforts de clarification sont visibles et constants, comme le reconnaît la HAS. » (Rapport, p. 61).

Au terme de ses développements sur la mise en œuvre des dispositifs de prévention des conflits d'intérêts, la Cour des comptes, en conclusion, observe :

« Trois agences, la HAS, l'ANSM, et l'INCA, se sont dotées des procédures et des systèmes d'information leur permettant de répondre à leurs obligations. Elles sont certes à des stades différents d'appropriation, mais le dispositif de prévention des conflits d'intérêts est opérationnel. Les procédures existent, les déclarations publiques d'intérêts sont publiées, même si le nombre d'anomalies reste élevé, l'examen des déclarations d'intérêts avant une réunion est tracé ainsi que le départ d'un membre, les procès-verbaux sont rendus publics. Cependant, elles partagent deux points de faiblesses :

- *la volonté que l'instruction soit menée par un service à même de juger de l'existence ou pas d'un lien, d'être capable de le qualifier, a pour conséquence que des contrôles de base, tels que la vérification de la complétude d'une déclaration d'intérêts, ne sont pas toujours réalisés ;*
- *les déclarations d'intérêts des représentants des administrations centrales ne sont pas toujours disponibles pour diverses raisons, à régler par les administrations centrales. »*

La Cour des comptes ajoute, à propos de la gestion de l'expertise sanitaire présentant, selon ses termes, un « bilan en demi-teinte » :

« De la nature et de l'intensité des liens découle pour l'expert concerné la décision d'exclusion, de participation sans réserve ou de participation pour une partie seulement, sans voix délibérative. Néanmoins, l'extension de cette dérogation à tous les membres des instances constitue une irrégularité importante au regard de la lettre et de l'esprit de la loi.

L'audit de décisions prises a permis de vérifier la complétude du dispositif et notamment sa traçabilité, sous réserve de quelques ajustements. » (Rapport, p. 72).

La Cour des comptes est conduite à formuler cinq recommandations, dont la première est ainsi rédigée :

« 1. Faire respecter rigoureusement l'obligation de départ systématique de tous les membres d'instances collégiales, commissions, groupes de travail et conseils, dès lors qu'ils ont un intérêt, direct ou indirect, à

l'affaire examinée (article L. 1451-1 du CSP) et réserver le bénéfice de la charte de l'expertise (art. L. 1542-2 du CSP), qui permet une approche graduée des liens d'intérêts, aux seuls experts sanitaires invités à participer à ces instances, ponctuellement ou avec voix consultative. » (Rapport, p. 73).

► L'évaluation effectuée dans le cadre du contrôle interne de la HAS

Au premier trimestre de l'année 2016, a été mis en place à la HAS, dans le cadre du « contrôle interne », un groupe de travail chargé notamment, à partir de l'analyse des différentes phases du dispositif de prévention des conflits d'intérêts déployé dans cette autorité publique indépendante, de dégager une cartographie des risques identifiables à chacune de ces étapes afin d'inspirer un plan d'action ayant pour finalité de les réduire.

Le travail a conduit à distinguer six étapes du processus de prévention des conflits d'intérêts, autour des déclarations publiques d'intérêts :

- collecte des DI ;
- analyse des DI ;
- publicité des DI ;
- gestion des conflits ;
- mise à jour des DPI ;
- conservation des DPI.

Au long du déroulement de ces différentes étapes, sont repérés neuf différents risques :

- R1 Démarrer les travaux avant la collecte de toutes les DI
- R2 Renseigner la DI en lieu et place du déclarant
- R3 Incapacité à apprécier l'intensité des liens
- R4 Démarrer les travaux sans identifier un conflit d'intérêts (CI)
- R5 Défaut de traçabilité de l'analyse des DI
- R6 Non-conformité de l'information publiée
- R7 Mauvaise gestion des conflits d'intérêts
- R8 Déclaration d'intérêts non mise à jour
- R9 Risque de défaillance des systèmes d'information

La prise en considération des « actions de maîtrise » pouvant normalement être déployées face à chacun de ces risques conduit à classer ces derniers suivant un degré de « criticité » (caractère plus ou moins critique de chaque risque en fonction de la plus ou moins grande efficacité des « actions de maîtrise » de chaque risque). Ainsi, quatre risques sont apparus comme les plus critiques et devant par conséquent faire l'objet du plan d'action de façon prioritaire :

- R3 Incapacité à apprécier l'intensité des liens
- R4 Démarrer les travaux sans identifier un conflit d'intérêts (CI)
- R7 Mauvaise gestion des conflits d'intérêts
- R8 Déclaration d'intérêts non mise à jour

Au regard de ces risques plus « critiques », le groupe de travail a présenté et fait valider en janvier 2017 un certain nombre de propositions visant au « renforcement de la maîtrise des risques sur le processus de collecte et de gestion des déclarations d'intérêts ».

3. Le renforcement de l'efficacité des procédures mises en œuvre à la HAS

Les principales propositions formulées dans le cadre du groupe de travail dont la mise en œuvre a été décidée et entreprise sont les suivantes :

- la centralisation du suivi des mises à jour des déclarations d'intérêts ;
- le paramétrage d'alertes informatiques pour faciliter la mise à jour périodique des déclarations d'intérêts ;
- l'harmonisation du processus d'analyse des déclarations d'intérêts au sein de la HAS par la création d'un « comité de validation des déclarations d'intérêts » ;
- l'organisation du rapprochement des déclarations d'intérêts avec le site « Transparence santé » ;
- la diffusion en interne des avis du comité de déontologie de la HAS et de leurs commentaires ;
- la mise en place d'un réseau des référents déontologie désignés dans chaque service ;
- la définition et la mise en œuvre de modules de formation « nouveaux arrivants » à destination notamment des nouveaux membres du Collège et pour l'accueil des nouveaux agents.

► La centralisation du suivi des mises à jour des déclarations d'intérêts

La décision de principe de confier à l'agent assurant déjà le suivi de la mise à jour des déclarations d'intérêts des agents de la HAS celui de la mise à jour de tous les experts collaborant avec elle a été prise, et cette mesure sera effective dans les prochains mois.

C'est dans le cadre de ce dispositif centralisé qu'il sera également veillé au respect des obligations en matière de publication des déclarations d'intérêts, et que sera effectué de façon plus systématique le rapprochement avec le site « Transparence santé ».

C'est l'agent en charge du suivi centralisé qui, au vu d'un défaut de mise à jour d'une déclaration d'intérêts, effectuera une première relance en direction de la personne concernée, le service référent prenant ensuite le relais pour s'assurer des suites réservées à la relance.

► Le paramétrage d'alertes informatiques pour faciliter la mise à jour périodique des déclarations d'intérêts

La décision de principe de mise en place d'un tel paramétrage est prise, la mise en place technique de celui-ci se fera après la mise en service du site unique des déclarations d'intérêts.

► L'harmonisation du processus d'analyse des déclarations d'intérêts au sein de la HAS par la création d'un « comité de validation des déclarations d'intérêts »

Le Collège de la HAS a décidé le 15 mars 2017, par l'adoption d'une modification du « Guide des déclarations d'intérêts et de gestion des conflits d'intérêts », la création d'un « comité de validation des déclarations d'intérêts de la HAS ».

Ce comité réunit autour du déontologue, président, un membre du Collège, le chef du service juridique ou son représentant, ainsi que, en fonction des dossiers inscrits à l'ordre du jour, les chefs de service concernés ou leur représentant, éventuellement accompagnés des chefs de projets concernés. Il tient en principe une réunion hebdomadaire.

Ce comité analyse obligatoirement les déclarations d'intérêts des personnes pressenties pour un recrutement comme agent, et des candidats envisagés pour être choisis comme membres de commissions de

la HAS ou comme experts, en individuel ou en binôme ou dans un groupe de travail. L'analyse « en amont » précède systématiquement la décision définitive sur le recrutement ou le choix.

Le procès-verbal des réunions du comité de validation est établi par celui-ci.

Le comité examine aussi, avant chaque séance d'une commission non pourvue d'un bureau, si, au regard de chacun des points inscrits à l'ordre du jour, les liens d'intérêts d'un ou de plusieurs membres exposent à un risque de conflit d'intérêts et doivent en conséquence donner lieu à déport. Pour les commissions pourvues d'un bureau, c'est ce dernier qui procède à une telle analyse avant chaque séance, avec la possibilité de solliciter l'avis du comité de validation.

Le comité de validation a tenu ses deux premières réunions d'analyse « en amont » de déclarations d'intérêts les 23 et 30 mars 2017.

► **L'organisation du rapprochement des déclarations d'intérêts avec le site « Transparence santé »**

Le rapprochement du contenu des déclarations d'intérêts avec les informations disponibles sur la base « Transparence santé » permet de s'assurer de l'exhaustivité des liens déclarés par la personne et de pouvoir ainsi analyser de façon exhaustive la situation de cette personne au regard du risque de conflit d'intérêts.

Une première avancée dans une démarche de consultation plus étendue du site « Transparence santé » va consister à confier à l'agent en charge du suivi centralisé de la mise à jour des déclarations d'intérêts la tâche de consulter systématiquement ce site s'agissant des déclarations d'intérêts des membres des commissions.

► **La diffusion en interne des avis du comité de déontologie de la HAS et de leurs commentaires**

La demande est remontée des services, à l'occasion du travail de contrôle interne sur la maîtrise des risques, d'une meilleure connaissance des avis du comité « déontologie et indépendance de l'expertise » existant depuis plusieurs années à la HAS et de leur portée.

Le principe d'une diffusion de ces avis en interne, ainsi que des commentaires utiles à leur bonne compréhension, a été retenu. Sa mise en œuvre demeure toutefois suspendue à l'examen, par le nouveau Collège en cours d'installation, et compte tenu de la présence d'un déontologue aux attributions légalement définies en matière de prévention des conflits d'intérêts, de la nature des attributions qui seraient confiées à l'avenir à ce comité, dont la composition pourrait être modifiée en conséquence.

► **La mise en place d'un réseau des référents déontologie désignés dans chaque service**

La décision de principe a été prise de mettre en place à la HAS, autour du déontologue, un réseau des référents déontologie désignés au sein de chacun des services concernés par la prévention des conflits d'intérêts. Ce réseau se réunira de façon régulière afin d'offrir un espace permettant de discuter au sujet de l'analyse des liens d'intérêts, de faire remonter les interrogations, d'échanger sur les pratiques et de diffuser les bonnes pratiques. Ce réseau devrait être mis en place avant la fin juin 2017.

► **La définition et la mise en œuvre de modules de formation « nouveaux arrivants » à destination notamment des nouveaux membres du Collège et pour l'accueil des nouveaux agents**

Le moment de l'arrivée à la HAS, pour les membres du Collège ou de nouveaux agents, apparaît propice à la sensibilisation aux enjeux de la prévention des conflits d'intérêts et à l'importance du respect des obligations en matière de déclaration d'intérêts, de l'analyse des liens d'intérêts et des procédures de gestion des conflits d'intérêts.

C'est pourquoi il est prévu de mettre en place des modules de formation de ces « nouveaux arrivants ».

Cet ensemble de mesures s'inscrivant dans le « plan d'action » de la HAS issu du groupe de travail sur la maîtrise des risques est complété notamment par l'ouverture d'un processus de révision du « Guide des déclarations d'intérêts et de gestion des conflits d'intérêts » mis en œuvre depuis 2013. Il s'agit de tenir compte à la fois des évolutions de la législation et de la réglementation et des enseignements qui peuvent être tirés de la pratique de cet outil à la HAS pendant plusieurs années. L'expérience des services, des difficultés rencontrées par eux, des interrogations auxquelles elles ont donné lieu et des suggestions qui en ont résulté, va nourrir cette révision.

Conclusion

Le présent rapport est, pour le déontologue ayant pris ses fonctions le 17 octobre 2016, un rapport d'étape qui ne retrace pas une année d'activité.

Le rapport de la Cour des comptes de mars 2016 a souligné les efforts déployés par la Haute Autorité de santé dans la gestion des déclarations d'intérêts et la prévention des conflits d'intérêts. Les points sur lesquels il a relevé des imperfections ne conduisaient pas à une remise en cause profonde de l'action de la HAS et des méthodes qu'elle met en œuvre, mais plutôt à une intensification de la première et un perfectionnement des secondes.

Deux mesures sur lesquelles la HAS s'est engagée ou est sur le point de le faire témoignent de cette intensification et de ce perfectionnement.

Il s'agit tout d'abord de la mise en place du comité de validation des déclarations d'intérêts qui va notamment permettre que l'analyse des liens d'intérêts préalable à tout recrutement d'agent et tout choix de membre de commission ou d'expert s'effectue suivant des critères harmonisés. Un comité de validation unique et centralisé assurant à la fois la régularité des réunions et la cohérence des analyses, c'est un gage d'efficacité accrue.

Il s'agit ensuite de la prochaine mise en place du suivi centralisé de la mise à jour des déclarations d'intérêts. Elle va permettre à la fois de veiller à ce que les déclarations des agents et des membres du Collège et des commissions ne datent pas de plus d'un an, et aussi de s'assurer de la cohérence de certaines catégories de déclarations avec les informations disponibles sur le site « Transparence santé ».

La HAS ne découvre pas la culture de prévention des conflits d'intérêts. Celle-ci y est déjà très présente, comme l'a reconnu la Cour des comptes.

L'objectif pour cette autorité publique indépendante est un approfondissement de cette culture.

Cet approfondissement passe par une pédagogie accrue des enjeux de la loyauté de l'expertise sanitaire, et en même temps par une dissipation d'idées toutes faites ou de préjugés. Tout lien d'intérêts ne donne pas naissance à un conflit d'intérêts, la situation de conflit ne se caractérise pas abstraitement, mais au regard d'une tâche à accomplir. La prévention des conflits d'intérêts doit éviter l'écueil d'une dramatisation générale, mais ne pas dissimuler qu'elle suppose des méthodes d'analyse complexes, car se déployant, au final, dans une casuistique. La lecture seule d'une déclaration d'intérêts éclaire rarement, en pratique, sur le risque de conflit d'intérêts. C'est la confrontation des liens qu'elle fait apparaître avec les tâches qu'il est question de confier à son auteur qui va conduire à dégager une réponse.

Il faut donc une approche nuancée, et empreinte d'un certain relativisme, ce qui complique la tâche.

Mais l'action conjuguée des services métiers de la HAS, et des personnes et services plus spécialement dédiés à la déontologie, indispensable, doit permettre de surmonter cette complexité.

C'est de cette manière qu'il faut avancer.

Daniel LUDET, déontologue de la Haute Autorité de santé, le 31 mars 2017

Références

Guide des déclarations d'intérêts et de gestion des conflits d'intérêts de la HAS – 24 juillet 2013, amendé le 15 mars 2017

Rapport de la Cour des comptes « La prévention des conflits d'intérêts en matière d'expertise sanitaire » – mars 2016



Toutes les publications de la HAS sont téléchargeables sur
www.has-sante.fr