

ADMINISTRATION

AUTORITÉS ADMINISTRATIVES INDÉPENDANTES ET ÉTABLISSEMENTS SOUS TUTELLE

HAS
Haute Autorité de santé

**Décision n° 2010-03-006/MJ du 3 mars 2010 du collège de la Haute Autorité de santé
adoptant le guide des déclarations d'intérêts et de gestion des conflits d'intérêts**

NOR : SASX1030245S

Le collège de la Haute Autorité de santé ayant délibéré en sa séance du 3 mars 2010,
Vu les avis n° 2/2008 et n° 5/2009 du groupe déontologie et indépendance de l'expertise ;
Vu les propositions d'évolution de la procédure de gestion des conflits d'intérêts du groupe déontologie et indépendance de l'expertise présentées au collège le 2 décembre 2009,

Décide :

Article 1^{er}

Le guide des déclarations d'intérêts et de gestion des conflits d'intérêts ci-joint est adopté.

Article 2

Le guide des déclarations d'intérêts et de prévention des conflits adopté par le collège le 20 décembre 2006 est abrogé.

Article 3

Le directeur de la Haute Autorité de santé est chargé de l'exécution de la présente décision, qui entrera en vigueur à compter de sa publication au *Bulletin officiel* du ministère de la santé.

Fait à Saint-Denis, le 3 mars 2010.

Pour le collège :
Le président,
PR L. DEGOS

GUIDE DES DÉCLARATIONS D'INTÉRÊTS ET DE GESTION DES CONFLITS D'INTÉRÊTS

SOMMAIRE

Introduction

Partie 1 : Définition et cadre juridique du conflit d'intérêts

- 1.1. *La définition du conflit d'intérêts*
- 1.2. *Les conséquences éventuelles administratives, civiles et pénales*

Partie 2 : Procédure de déclaration et de gestion des déclarations d'intérêts

- 2.1. *La procédure de déclaration*
 - 2.1.1. Obligation de faire une DI
 - 2.1.2. Personnes devant remplir une DI
 - 2.1.3. Destinataires de la DI
 - 2.1.4. A quel moment adresser la DI
- 2.2. *Recensement et conservation des DI*
 - 2.2.1. Recensement des DI
 - 2.2.2. Conservation des DI

- 2.3. *Publicité des DI*

Partie 3 : Procédure de gestion des éventuels conflits d'intérêts

- 3.1. *Membres du collège*
- 3.2. *Agents permanents*
- 3.3. *Membres des commissions spécialisées, membres du comité de validation des recommandations de bonnes pratiques, membres des groupes permanents et experts*
 - 3.3.1. Analyse des DI des membres des commissions spécialisées, du comité de validation des recommandations et des groupes permanents
 - 3.3.2. Analyse des DI des experts
 - 3.3.3. Compte rendu du choix
 - 3.3.4. Les intérêts noués après l'expertise

Partie 4 : Classification et analyse des intérêts déclarés

Partie 5 : Le groupe Déontologie et indépendance de l'expertise

ANNEXE I. – LES FORMULAIRES DE DÉCLARATIONS D'INTÉRÊTS

ANNEXE II. – RÉFÉRENCES TEXTUELLES

Introduction

L'indépendance et l'impartialité constituent des principes fondamentaux qui s'imposent de façon générale à l'action de toute personne dépositaire de l'autorité publique ou chargée d'une mission de service public. Le statut d'autorité publique indépendante de la HAS, son caractère scientifique et l'importance des enjeux tant humains que financiers qui s'attachent à ses décisions, avis et recommandations impliquent que ces principes y soient mis en œuvre dans des conditions particulièrement exigeantes et qu'ils s'appliquent, au-delà des membres du collège et des agents permanents, à l'ensemble des experts et collaborateurs externes : la légitimité et le crédit des travaux de la HAS en dépendent pour une large part.

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 prévues par les textes en vigueur (loi n° 2004-810 du 13 août 2004 relative à l'assurance maladie et décret n° 2004-1139 du 26 octobre 2004 relatif à la HAS) dans un guide des déclarations d'intérêts et de prévention des conflits, adopté en 2007.

Parallèlement, pour inscrire la démarche dans une dynamique d'amélioration continue et bénéficier d'un regard externe et indépendant, le collège a accompagné la publication de ce guide de la mise en place d'un groupe permanent composé de personnalités extérieures, le groupe Déontologie et indépendance de l'expertise. Ce groupe a plusieurs missions :

- formuler un avis, au cas par cas, sur toute situation particulière qui lui est soumise par le président du collège ou le directeur ;
- s’assurer de la mise en œuvre complète et homogène des règles contenues dans le guide ;
- assurer une fonction de veille permanente sur les meilleures pratiques en ce domaine dans des institutions analogues, notamment à l’étranger ;
- formuler toute proposition de nature à améliorer le dispositif.

En novembre 2008, la HAS a adopté sa propre charte de déontologie, sur proposition du groupe Déontologie et indépendance de l’expertise.

Puis elle a contribué, en partenariat avec la direction générale de la santé et la plupart des institutions sanitaires, à la rédaction d’une charte de déontologie de l’expertise en santé publique, dans le but de définir, pour les institutions concernées, des principes communs en matière d’expertise.

Après quatre années de gestion quotidienne des déclarations d’intérêts, la HAS a souhaité évaluer son dispositif de prévention et de gestion des conflits d’intérêts avec l’aide du groupe Déontologie et indépendance de l’expertise. Ce dernier a émis des propositions d’évolution.

Cette nouvelle version du guide des déclarations d’intérêts et de prévention des conflits intègre ces propositions dans son dispositif de gestion des déclarations d’intérêts.

Le guide constitue un cadre rigoureux et transparent applicable aux déclarations d’intérêts, à la prévention et la gestion des conflits d’intérêts :

- la nature exacte et les caractéristiques précises de l’ensemble des intérêts à déclarer sont spécifiées pour chaque catégorie de collaborateur ;
- les modalités exactes de déclaration, analyse, publication et conservation sont dans chaque cas définies ;
- les critères permettant de classer les intérêts majeurs et les autres intérêts sont fixés ;
- les procédures de gestion des conflits sont explicitées ainsi que les conséquences qui s’attachent au non-respect des règles édictées.

Cet ensemble de règles s’efforce de prendre en compte la diversité des situations rencontrées, qui tient notamment à la multiplicité des activités de la HAS et témoigne d’une vigilance particulière à l’égard des activités d’évaluation des produits de santé et des recommandations. Il prévoit la publication des déclarations d’intérêts des membres du collège, ainsi que celles des directeurs, de leurs adjoints, des responsables des services, missions et unités et des chefs de projet des services métiers employés par l’institution. L’approche retenue est large : les procédures et déclarations présentées ci-après concernent tant les conflits directs (le déclarant est partie dans une entreprise ou démarche commerciale) que les conflits indirects (le déclarant n’est qu’indirectement en relation avec cette démarche ou entreprise), tant les conflits positifs (relation avec un sujet ou un produit sur lequel la position de la HAS est requise) que négatifs (relation avec un sujet ou un produit concurrents de celui sur lequel l’avis de la HAS est requis).

Ce guide s’adresse tant aux personnes qui doivent déclarer leurs intérêts qu’à celles qui ont la charge de les analyser et de veiller au respect des règles et procédures qu’il pose, dans la plus grande transparence.

Le président du collège,
PR L. DEGOS

PARTIE 1

Définition et cadre juridique du conflit d'intérêts

Conformément aux articles L. 161-44, R. 161-84 à R. 161-86 du code de la sécurité sociale, 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.

Les risques objectifs de manque d'indépendance ou d'impartialité apparaissent lorsque le collaborateur est directement ou indirectement « intéressé » par l'orientation de la délibération en cause, c'est-à-dire lorsque cette délibération pourrait avoir pour effet de lui procurer un avantage personnel direct ou indirect.

Ces risques peuvent également résulter d'autres situations objectives de nature à faire naître des doutes sur les garanties d'indépendance et d'impartialité.

De telles situations sont susceptibles de générer des conflits d'intérêts.

1.1. La définition du conflit d'intérêts

Le conflit d'intérêts peut être défini, dans le cadre d'un organisme public, comme un conflit entre la mission publique et les intérêts privés d'une personne qui exerce une mission de service public, lorsque la personne possède à titre privé des intérêts qui pourraient influencer indûment la façon dont elle s'acquitte de ses obligations et de ses responsabilités.

L'intérêt peut être financier ou intellectuel. Il peut également être direct ou indirect.

On entend par :

- intérêt direct : un intérêt impliquant pour l'intéressé la rémunération ou une gratification, occasionnelle ou régulière, à titre personnel et sous quelque forme que ce soit ;
- intérêt indirect : c'est la même opération que celle de l'intérêt direct, effectuée cette fois au bénéfice d'une personne, d'une institution ou d'un service avec lesquels est habituellement en relation le membre visé, le comportement de ce dernier pouvant se trouver influencé, même s'il ne reçoit rien à titre personnel.

Le législateur a mis en place un dispositif destiné à prévenir les situations de conflits d'intérêts.

L'article 432-12 du code pénal sanctionne la prise illégale d'intérêt, délit défini comme suit :

« Le fait, par une personne dépositaire de l'autorité publique ou chargée d'une mission de service public [...] de prendre, recevoir ou conserver, directement ou indirectement, un intérêt quelconque dans une entreprise ou dans une opération dont elle a, au moment de l'acte, en tout ou partie, la charge d'assurer la surveillance, l'administration, la liquidation ou le paiement... ».

L'article R. 161-85 du code de la sécurité sociale étend la sanction de la prise illégale d'intérêt à « tout traitement, par les membres ou collaborateurs de la HAS, d'une question dans laquelle ils auraient un intérêt direct ou indirect ».

L'interdiction faite aux personnes exerçant une fonction publique de se placer dans des situations où leur intérêt serait en contradiction avec l'intérêt général répond à un double objectif :

1. Eviter qu'elles n'en tirent profit pour elles-mêmes et négligent ainsi l'intérêt public qu'elles doivent servir.

2. Eviter qu'elles puissent seulement en être suspectées, car le délit peut être considéré comme constitué même s'il n'y a pas eu de recherche d'un gain ou avantage personnel, et même si aucun profit n'a été retiré de l'opération. En outre, le délit ne suppose pas que la collectivité ait subi un préjudice. La sanction est prononcée même en l'absence de dommage (Cass. Crim., 16 décembre 1975).

1.2. Les conséquences éventuelles administratives, civiles et pénales

Sur les décisions de la HAS : en cas de contentieux, le juge administratif peut prononcer la nullité d'une décision si la HAS ne parvient pas à établir que la participation de la personne est restée sans influence sur la décision (décret du 28 novembre 1983, art. 13). Or cette tâche peut s'avérer difficile si cette personne est en conflit d'intérêts.

En cas de doute, la seule présence de l'intéressé est réputée avoir eu une influence sur la décision (Conseil d'Etat, 5 décembre 1958).

a) Pour la HAS :

- responsabilité administrative : la responsabilité de la HAS peut être engagée, et la HAS peut être condamnée à verser des dommages et intérêts si l'acte illégal a causé un préjudice, dès lors que celui qui demande réparation est en mesure de prouver que l'irrégularité commise lui a été directement préjudiciable ;
- responsabilité pénale : la responsabilité de la HAS en tant que personne morale peut être recherchée au plan pénal (art. 121-2 du code pénal).

b) Pour les agents :

- responsabilité disciplinaire : les agents peuvent faire l'objet de sanctions disciplinaires, qui peuvent aller jusqu'à la suspension ou la révocation, s'ils commettent une faute constitutive d'un manquement à leurs obligations professionnelles ou déontologiques.

- c) Pour les agents, les membres du collège et des commissions spécialisées et les experts :
- responsabilité civile : la mise en jeu de la responsabilité civile obéit aux règles du droit commun. Cette faute doit être détachable du service. Exemples de faute : ne pas signaler une erreur d'appréciation grave, omission volontaire, mauvaise évaluation ;
 - responsabilité pénale :
 - prise illégale d'intérêt (art. 432-12 du code pénal) : la prise illégale d'intérêt (définie *supra*) est punie de cinq ans d'emprisonnement et de 75 000 € d'amende ;
 - faux et usage de faux (art. 441-1 du code pénal) en cas de fausse déclaration ou d'omission de certains faits. Peine pouvant aller jusqu'à trois ans d'emprisonnement et 45 000 € d'amende.

PARTIE 2

Procédure de déclaration et de gestion des déclarations d'intérêts (DI)

Toute personne qui participe aux travaux de la HAS doit remplir une DI : les membres du collège, les agents, les membres des commissions spécialisées, les membres du comité de validation des recommandations de bonnes pratiques et les experts.

On entend par « expert » toute personne qui collabore occasionnellement aux travaux de la HAS, 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 HAS.

Sont notamment concernés :

- les rapporteurs ;
- les chargés de projet ;
- les membres des comités d'organisation ;
- les membres des groupes de travail ;
- les experts sollicités pour donner un avis sur un dossier.

2.1. La procédure de déclaration

2.1.1. Obligation de faire une DI

La DI est une obligation qui résulte des dispositions des articles L. 5323-4 du code de la santé publique, des articles R. 161-84 à R. 161-86 du code de la sécurité sociale et du règlement intérieur du collège (art. III.2 et 3).

Il s'agit d'une déclaration sur l'honneur des liens directs ou indirects avec toute entreprise ou organisme intervenant dans le champ des missions de la HAS. Cette déclaration engage la responsabilité du déclarant qui doit s'assurer qu'elle est sincère et exhaustive. La HAS se réserve cependant la possibilité de faire un contrôle de cohérence des DI.

La DI est un document indispensable sans lequel une personne ne peut collaborer aux travaux de la HAS.

Pour faciliter la déclaration, la HAS a élaboré quatre formulaires :

- un pour les agents de la HAS ;
- un pour les membres du collège ;
- un pour les membres de commissions spécialisées, les membres du comité de validation des recommandations de bonnes pratiques, les experts (à l'exception des experts-visiteurs), les prestataires ;
- un pour les experts-visiteurs, en raison de la spécificité de leur mission.

Le formulaire est remis avant toute prise effective de fonction au sein de la HAS.

2.1.2. Personnes devant remplir une DI

Membres du collège.

Agents permanents.

Membres des commissions spécialisées, membres du comité de validation des recommandations de bonnes pratiques et experts.

Cas particulier des prestataires :

L'ensemble des collaborateurs permanents ou occasionnels des prestataires sollicités pour exécuter des travaux pour le compte de la HAS, y compris les dirigeants responsables du projet, doivent remplir une DI et la communiquer à la HAS qui décide si, au regard des intérêts déclarés, ils peuvent participer à l'exécution de la prestation.

Cas particulier des partenariats :

Lorsque la HAS effectue des travaux en partenariat avec une institution sanitaire, un organisme professionnel ou une société savante, elle doit avoir connaissance des DI des experts sélectionnés par l'institution, l'organisme ou la société partenaire pour les analyser et décider si les experts présents peuvent participer aux travaux.

Cas particulier des labels :

Avant le démarrage des travaux, les promoteurs de travaux pour lesquels un label sera demandé doivent faire remplir une DI, similaire à celle élaborée par la HAS, à l'ensemble des personnes présentes pour participer auxdits travaux et doivent s'assurer du respect des règles de prévention et de gestion des conflits d'intérêts contenues dans le guide.

Personnes exonérées de DI :

Une DI n'est pas exigée pour les membres des groupes de lecture dont la participation se limite à un avis sur un document intermédiaire ; leurs remarques sont transmises de manière anonyme aux groupes de travail, qui sont libres d'en tenir compte ou pas.

La DI n'est pas non plus exigée pour les représentants désignés *ès qualités* par les institutions publiques appelées à siéger dans les commissions spécialisées de la HAS ou à participer aux travaux de celles-ci.

2.1.3. Destinataires de la DI

Pour les membres du collège : la DI doit être adressée au président du collège.

Pour les agents permanents : la DI doit être adressée au chef du service des ressources humaines.

Pour les membres des commissions spécialisées, les membres du comité de validation des recommandations de bonnes pratiques et les membres des groupes permanents : la DI doit être adressée au responsable du service assurant le secrétariat administratif et scientifique de la commission, du comité ou du groupe permanent.

Pour les experts : la DI doit être adressée au secrétariat administratif et scientifique de la commission, du comité ou du groupe permanent.

2.1.4. A quel moment adresser la DI

Les agents doivent adresser leur DI avant leur prise effective de fonctions.

Les experts doivent adresser leur DI avant le démarrage de leur mission puis chaque fois qu'ils sont sollicités pour effectuer une mission nouvelle.

Chaque année, la HAS sollicite les agents ainsi que les experts qui effectuent des missions de longue durée afin qu'ils procèdent à l'actualisation de leur DI, sans préjudice des dispositions mentionnées ci-dessous.

En tout état de cause, la DI doit être actualisée à l'initiative du déclarant dès qu'un fait nouveau intervient dans sa situation professionnelle ou personnelle.

Elle est exigible pour toutes les personnes en fonction.

2.2. Recensement et conservation des DI

2.2.1. Recensement des DI

Le président recueille les DI des membres du collège.

Le secrétariat administratif et scientifique de chaque commission, comité ou groupe permanent et les chefs de service s'assurent qu'ils détiennent une DI pour chacun des membres des commissions, comités, groupes permanents et experts qui participent à leurs travaux.

Le chef du service ressources humaines s'assure qu'il détient une DI de l'ensemble des agents.

2.2.2. Conservation des DI

Les DI des membres du collège sont conservées au secrétariat du président du collège.

Les DI des agents sont conservées dans le dossier administratif de chaque agent.

Les DI des membres des commissions spécialisées, des membres du comité de validation des recommandations et des experts sont conservées au service des ressources humaines. Les services métiers en conservent une copie.

La durée de conservation des DI est celle prévue dans la charte de conservation des documents de la HAS :

- DI des membres du collège : elles sont conservées dix ans puis envoyées aux Archives nationales ;
- DI des agents : elles sont conservées quatre-vingt-dix ans à compter de la date de naissance de l'agent puis détruites ; seul un échantillonnage qualitatif est conservé (circulaire n° FP/3-1821 du 20 octobre 1993) ;
- DI des experts : elles sont conservées dix ans à compter de leur publication sur le site de la HAS puis détruites ;
- DI des membres des commissions spécialisées et du comité de validation des recommandations : elles sont conservées dix ans puis envoyées aux Archives nationales.

2.3. Publicité des DI

Sont rendues publiques sur le site de la HAS les DI :

- pendant toute la durée de leur mandat :
 - des membres du collège ;
 - des membres des commissions spécialisées et du comité de validation des recommandations de bonnes pratiques, des membres des groupes permanents ;
- pendant trois ans à compter de leur publication :
 - des experts ;
- pendant toute la durée de leur contrat avec la HAS :
 - du directeur et des membres du comité de direction ;
 - des responsables des services, missions et unités transversales ;
 - des chefs de projet participant directement aux missions de la HAS.

Toutefois, pour des raisons de protection de la vie privée, la partie relative aux proches parents n'est pas publiée en intégralité. Est seulement publiée l'information que le déclarant a un proche parent ayant un lien avec une ou plusieurs entreprises dont le nom est cité.

La DI des membres des groupes de travail est publiée en même temps qu'est rendue publique la composition des groupes de travail.

Les DI des experts recrutés par les prestataires sont publiées de la même façon que les DI des experts recrutés directement par la HAS.

Les DI des experts recrutés dans le cadre de travaux effectués en partenariat sont publiées selon les modalités suivantes :

- si l'expert est recruté par la HAS, il remplit une DI élaborée par la HAS, qui est publiée sur le site de la HAS ;
- si l'expert est recruté par le partenaire, il remplit une DI élaborée par le partenaire, qui est publiée sur le site du partenaire ; dans ce cas, un lien est fait vers le site du partenaire.

Cette publicité n'exonère pas les membres des commissions spécialisées et les experts, qu'ils soient ou non professionnels de santé, lorsqu'ils s'expriment lors d'une manifestation publique ou dans la presse écrite ou audiovisuelle sur des produits de santé, de l'obligation de faire connaître au public leurs liens éventuels avec les entreprises produisant, exploitant, commercialisant ces produits, avec les entreprises fournissant des services ou les organismes de conseils intervenant sur ces produits.

PARTIE 3

Procédure de gestion des éventuels conflits d'intérêts

Les DI sont analysées avec la plus grande attention. Chaque fois que nécessaire, le déclarant est contacté pour apporter des précisions utiles à l'analyse des intérêts qu'il a déclarés.

3.1. Membres du collège

Le président analyse chacune des DI des membres du collège, au moment de leur nomination. En cas de conflit d'intérêts de nature à compromettre l'indépendance, tel que défini à l'article R. 161-86 du code de la sécurité sociale, le président en informe l'intéressé qui dispose d'un délai de trois mois à compter de sa nomination pour régulariser sa situation.

Si le conflit d'intérêts persiste, l'intéressé est déclaré démissionnaire d'office par le collège statuant à la majorité des membres le composant, après la présentation par l'intéressé, qui ne participe pas au vote, de ses observations (art. R. 161-86 du code de la sécurité sociale).

3.2. Agents permanents

La DI de l'agent est étudiée par le chef du service des ressources humaines, avant sa nomination. Elle est ensuite analysée chaque fois qu'elle est actualisée, au minimum une fois par an.

Chaque fois qu'un lien d'intérêt est mentionné dans une DI, le chef du service des ressources humaines transmet la DI à la mission juridique pour avis.

Si le chef du service des ressources humaines et la mission juridique estiment qu'il pourrait y avoir un conflit d'intérêts susceptible de compromettre l'indépendance de l'agent pour certains dossiers, ils en font part au directeur. Ce dernier s'entretient avec l'agent concerné pour envisager, en accord avec lui et son responsable hiérarchique, les mesures à prendre.

3.3. Membres des commissions spécialisées, membres du comité de validation des recommandations de bonnes pratiques, membres des groupes permanents et experts

3.3.1. Analyse des DI des membres des commissions spécialisées, du comité de validation des recommandations et des groupes permanents

Les DI des membres des commissions spécialisées, du comité de validation et des groupes permanents sont analysées par le président de la commission, du comité ou du groupe, avant leur nomination au sein de la commission, du comité ou du groupe.

Les membres des commissions, du comité et des groupes doivent s'abstenir de toute participation aux travaux de la HAS s'ils présentent des intérêts susceptibles de compromettre leur indépendance.

En cas de suspicion de conflit d'intérêts ou de conflit d'intérêts avéré, le collège peut décider, à la majorité de ses membres, de mettre fin aux fonctions de l'intéressé (art. R. 161-85 du code de la sécurité sociale).

A chaque début de séance, le président de la commission, du comité ou du groupe invite les membres à faire connaître les intérêts qu'ils n'auraient pas préalablement déclarés et qui pourraient entrer en conflit avec les dossiers inscrits à l'ordre du jour. Au regard des intérêts ainsi déclarés, 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'intérêt en début de séance ;
- les membres qui ont dû quitter la séance lors de l'étude et le vote d'un ou plusieurs dossiers.

Le tableau des intérêts déclarés, actualisé avec les déclarations en début de séance des membres de la commission, du comité ou du groupe est annexé au compte rendu de séance.

3.3.2. Analyse des DI des experts

Aucun dossier à évaluer ou document de travail ne doit être adressé à un expert qui n'a pas rempli sa DI et dont la nomination n'a pas été validée selon la procédure définie ci-dessous.

a) Cas des expertises individuelles ou en binôme

Le service concerné analyse les DI du ou des experts pressentis pour évaluer un dossier et établit un tableau récapitulatif des intérêts déclarés.

Ce tableau des intérêts est présenté au bureau de la commission spécialisée concernée qui décide du choix du ou des experts.

Si le bureau n'arrive pas à se mettre d'accord sur le choix d'un ou plusieurs experts, il saisit le collège qui décide de valider ou non les propositions de nomination.

b) Cas des groupes de travail

Pour la constitution de chaque groupe de travail, le service concerné analyse les DI des experts pressentis pour participer au groupe de travail, effectue une présélection des experts au regard de leur DI et établit un tableau récapitulatif des intérêts déclarés des experts présélectionnés.

Cette présélection, accompagnée du tableau des intérêts, est présentée au bureau de la commission spécialisée concernée. Le bureau arrête la composition finale du groupe de travail.

Si le bureau n'arrive pas à se mettre d'accord sur le choix d'un ou plusieurs experts, il saisit le collège qui décide de valider ou non les propositions de nomination.

Pour le comité de validation des recommandations de bonnes pratiques, le choix des membres des groupes de travail et des chargés de projet revient à une entité dédiée dont la composition et le fonctionnement sont fixés dans le règlement intérieur dudit comité.

En début de séance du groupe de travail, le chef de projet remet à l'ensemble des membres du groupe de travail, et, le cas échéant, à son président, un tableau récapitulatif des intérêts déclarés.

Le président du groupe de travail ou, à défaut, le chef de projet invite chacun des membres à déclarer les intérêts qui ne figureraient pas dans ledit tableau.

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 en début de séance ;
- les experts dont la participation au groupe de travail a été limitée.

c) Cas des présidents des groupes de travail

Certains groupes de travail ont un président.

Le service concerné analyse les DI des experts pressentis pour présider le groupe de travail, effectue une présélection au regard de leur DI et établit un tableau récapitulatif des intérêts déclarés.

Cette présélection, accompagnée du tableau des intérêts, est présentée au bureau de la commission spécialisée concernée. Le bureau décide du choix du président du groupe de travail.

Le choix du président de groupe de travail est entériné par la commission concernée lors de la présentation de la note de cadrage en séance.

Si le bureau n'arrive pas à se mettre d'accord sur le choix du président, il saisit le collège qui décide du choix du président.

Toutefois, pour les présidents des groupes de travail participant à l'élaboration de recommandations de bonnes pratiques, le choix du président est décidé par le comité de validation des recommandations de bonnes pratiques.

3.3.3. Compte rendu du choix

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 président, font l'objet d'un compte rendu détaillant les raisons du choix au regard des intérêts déclarés.

Ce compte rendu est archivé, selon les cas, avec les avis des commissions ou avec les travaux des groupes de travail.

Le compte rendu doit comporter *a minima* les informations suivantes :

- le nombre d'experts sollicités ;
- parmi ceux-ci, le nombre d'experts ayant refusé de participer ;
- le nombre d'experts n'ayant pas retourné leur DI ;
- le nombre d'experts écartés du fait de leurs conflits d'intérêts après analyse de leur DI ;
- les raisons qui ont pu conduire le bureau à sélectionner des experts qui avaient un conflit d'intérêts identifié ;
- les modalités mises en place pour recueillir l'expertise de personnes ne pouvant participer au groupe de travail en raison de leurs intérêts déclarés (par exemple, audition sans participation aux débats).

3.3.4. Les intérêts noués après l'expertise

Le chef de projet remet aux membres des commissions et du comité de validation des recommandations de bonnes pratiques, aux présidents des groupes de travail et aux chargés de projet un document leur indiquant que la HAS souhaiterait être informée s'ils nouent des liens dans les six mois suivant la fin de leur mission avec des entreprises ou organismes ayant un lien avec l'objet de leur expertise.

PARTIE 4

Classification et analyse des intérêts déclarés

La grille d'analyse constitue un outil d'aide à la décision. Elle ne saurait dispenser du discernement dont il convient de faire preuve au cas par cas.

Cette grille d'analyse a vocation à être utilisée pour l'ensemble des personnes mentionnées au paragraphe 2.1.2 qui remplissent une DI, à l'exception toutefois des experts-visiteurs, pour lesquels une grille d'analyse spécifique a été établie compte tenu de la particularité de leur mission.

Afin de faciliter l'analyse des déclarations et d'assurer une évaluation homogène de l'ensemble des situations au sein de la Haute Autorité de santé, les intérêts à déclarer ont été classés en intérêts majeurs et autres intérêts.

En cas d'intérêt majeur, le risque de conflit d'intérêts est présumé majeur, c'est-à-dire susceptible d'avoir un impact potentiel significatif sur l'évaluation. En cas d'intérêt non majeur, le risque est présumé faible et n'avoir qu'un impact très limité sur l'évaluation.

Les liens déclarés s'apprécient en considération d'une part du domaine d'expertise, du type de sujet et du degré d'implication de l'expert, et d'autre part du mode d'expertise choisi, individuelle ou collective. Sont également pris en compte le caractère présent ou passé des liens, leur caractère ponctuel ou régulier ainsi que leur nature directe ou indirecte.

L'existence d'un risque de conflit d'intérêts majeur pour l'expertise considérée, susceptible de nuire à l'indépendance de l'expert, conduit à exclure la participation de celui-ci. En aucun cas un expert ne peut être choisi pour être président de groupe de travail ou chargé de projet s'il a un conflit d'intérêts majeur.

A titre exceptionnel, un expert en situation de conflit d'intérêts majeur pourra être associé aux travaux de la HAS :

- si, d'une part, son expertise présente un intérêt scientifique ou technique indispensable ;
- si, d'autre part, un appel public à candidatures n'a pas permis de recruter un expert de compétence équivalente dans le domaine concerné qui n'ait pas de conflit d'intérêts ; cette exigence d'appel à candidatures n'est pas applicable dans les cas où une telle procédure serait manifestement inopérante compte tenu de la rareté de l'expertise (cas des maladies rares).

Cette association aux travaux pourra alors prendre les formes suivantes :

- soit une participation au groupe de travail ;
- soit une audition par la commission ou le comité ou le groupe de travail ; dans ce cas l'expert ne participe ni aux délibérations ni au vote.

GRILLE D'ANALYSE DES INTÉRÊTS DÉCLARÉS

2.1. Le déclarant est ou a été dirigeant, associé, ou participe (ou a participé) une instance dirigeante d'une structure entrant dans le champ de compétences de la HAS

Intérêt majeur

Actuellement ou au cours des trois années précédentes :

Quand l'entreprise ou l'organisme concerné(e) :

- fabrique ou commercialise un produit en cours d'évaluation ou un produit concurrent ;
- a une activité en lien avec le sujet traité.

2.2. Le déclarant intervient (ou est intervenu) de manière durable ou ponctuelle après d'une structure entrant dans le champ de compétences de la HAS

Intérêt majeur

Actuellement ou au cours des trois années précédentes :

- activité régulière de consultant faisant l'objet ou non d'une rémunération ;
- rapport d'expertise sur un produit en cours d'évaluation ou sur un produit concurrent ;
- rédaction d'articles à la demande d'une entreprise sur un produit en cours d'évaluation ou un produit concurrent, quel que soit le niveau de signature.

Des exceptions peuvent être acceptées au cas par cas, par exemple des articles sur des principes actifs dont le brevet est tombé dans le domaine public et qui sont considérés comme des traitements de référence de la pathologie, ou des articles sur des dispositifs médicaux appartenant à des lignes génériques.

Intérêt majeur ou autre intérêt, selon les cas

Actuellement ou au cours des trois années précédentes :

- activité ponctuelle de consultant (consultation individuelle ou membre d'un comité scientifique, d'un groupe d'experts), faisant ou non l'objet d'une rémunération, quel que soit le nombre de réunions, pour l'entreprise :
- qui fabrique ou commercialise un produit en cours d'évaluation ou un produit concurrent ;

- dont l'activité a un lien avec les sujets traités.

L'importance du lien s'apprécie notamment en fonction des critères suivants : la fréquence des consultations dans l'année, l'ancienneté du lien, l'existence d'une rémunération.

- actions de formation financées par des entreprises ou organismes à caractère commercial.

Autre intérêt

Actuellement ou au cours des trois années précédentes :

- activité ponctuelle de consultant pour l'entreprise (consultation ne portant ni sur un produit concerné, ni sur un produit concurrent, ni sur les sujets traités) ;
- rapport d'expertise pour le compte d'une entreprise dont l'activité a un lien avec le sujet traité.

**2.3. Le déclarant participe (ou a participé)
à des travaux scientifiques**

Intérêt majeur

Actuellement ou au cours des trois années précédentes : investigateur (ou expérimentateur) principal (d'une étude monocentrique) ou investigateur coordinateur (d'une étude multicentrique) dans le cadre d'une étude pivot (ou autre étude essentielle, étude de référence) pour un produit en cours d'évaluation ou pour un produit concurrent.

Autre intérêt

Actuellement ou au cours des trois années précédentes :

- co-investigateur, expérimentateur non principal, collaborateur à l'étude pour un produit en cours d'évaluation ou pour un produit concurrent ;
- investigateur ou expérimentateur principal d'une étude monocentrique ou investigateur coordinateur d'une étude multicentrique dans le cadre d'une étude à financement public majoritaire (PHRC, STIC) ;
- investigateur ou expérimentateur principal d'une étude monocentrique ou investigateur coordinateur d'une étude multicentrique dans le cadre d'une étude pivot (ou autre étude essentielle, étude de référence) concernant un produit en lien avec le sujet traité.

**2.4. Le déclarant est intervenu (ou a assisté) à des congrès,
conférences, colloques, réunions publiques diverses**

Intérêt majeur

Au cours des trois années précédentes : participation en qualité d'intervenant, dans un cadre promotionnel, avec frais pris en charge par l'entreprise dont un produit ou la classe de produits est en cours d'évaluation ou dont l'activité a un lien avec le sujet traité.

Autre intérêt

Au cours de l'année précédente : tous les autres types de participation, sauf circonstances particulières.

2.5. Le déclarant est détenteur d'un brevet

Intérêt majeur

Détention d'un brevet pour un produit ou la classe de produits en cours d'évaluation ou pour le produit concurrent.

Intérêt majeur ou autre intérêt, selon les cas

Détention d'un brevet en lien avec le sujet traité.

**3. Le déclarant a des intérêts financiers dans une structure
entrant dans le champ de compétences de la HAS**

Intérêt majeur

Participation financière dans le capital d'une entreprise $\geq 5\,000$ € ou $\geq 5\%$ du capital de l'entreprise :

- qui fabrique ou commercialise un produit de santé en cours d'évaluation ou dans une entreprise directement concurrente ;
- dont l'activité a un lien avec le sujet traité.

Sont exclus de la déclaration les fonds investis en produits collectifs dont la personne ne contrôle ni la gestion ni la composition.

Autre intérêt

Participation financière dans le capital d'une entreprise $< 5\,000$ € et $< 5\%$ du capital de l'entreprise :

- qui fabrique ou commercialise un produit de santé en cours d'évaluation ou dans une entreprise directement concurrente ;
- dont l'activité a un lien avec le sujet traité.

Sont exclus de la déclaration les fonds investis en produits collectifs sur lesquels la personne ne contrôle ni la gestion ni la composition.

4. Le déclarant est (ou a été) responsable d'une institution qui reçoit des financements privés

Intérêt majeur

Actuellement ou au cours des trois années précédentes : membre d'une instance dirigeante d'un organisme de recherche, institut, département, service, d'une association ou d'une structure quelconque (ex. : sociétés savantes, association de patients) bénéficiaire de versements substantiels (1) de l'entreprise :

- qui fabrique ou commercialise un produit de santé en cours d'évaluation ou un produit concurrent ;
- dont l'activité a un lien avec le sujet traité.

Autre intérêt

Actuellement ou au cours des trois années précédentes : membre d'une instance dirigeante d'un organisme de recherche, institut, département, service, d'une association ou d'une structure quelconque (ex. : associations de recherche, association de patients) bénéficiaire de versements non substantiels (2) de l'entreprise :

- qui fabrique ou commercialise un produit de santé en cours d'évaluation ou dans une entreprise directement concurrente ;
- dont l'activité a un lien avec le sujet traité.

5. Le déclarant exerce des fonctions à responsabilité dans une association de patients ou d'usagers

Intérêt majeur ou autre intérêt, selon les cas

Cette rubrique concerne les professionnels de santé membres d'une association de patients (elle ne concerne pas les représentants associatifs sollicités pour participer aux travaux de la HAS) :

- association dont l'activité a un lien avec un produit de santé ou la classe de produits en cours d'évaluation ou un produit concurrent ;
- association dont l'activité a un lien avec le sujet traité.

6. Le déclarant a des proches parents salariés et/ou possédant des intérêts financiers dans toute structure entrant dans le champ de compétences de la HAS

Intérêt majeur

Proche parent salarié occupant un poste à responsabilité ou actionnaire dans l'entreprise :

- qui fabrique ou commercialise un produit de santé en cours d'évaluation ou un produit concurrent ;
- dont l'activité a un lien avec le sujet traité.

Autre intérêt

Proche parent n'occupant pas un poste à responsabilité dans l'entreprise :

- qui fabrique ou commercialise un produit de santé en cours d'évaluation ou un produit concurrent ;
- dont l'activité a un lien avec le sujet traité.

7. Autres éléments ou faits que le déclarant a souhaité porter à la connaissance de la HAS

Intérêt majeur ou autre intérêt, selon les cas

A analyser au cas par cas.

GRILLE D'ANALYSE DES INTÉRÊTS DÉCLARÉS DES EXPERTS-VISITEURS

1. L'activité professionnelle principale du déclarant

Intérêt majeur

Actuellement :

- l'expert-visiteur a son activité professionnelle principale dans un organisme de tutelle des établissements de santé ;
- la région d'exercice professionnel en établissement de santé de l'expert-visiteur.

Actuellement ou au cours des cinq années précédentes : établissement(s) ou organisme(s) mentionné(s) à l'article L. 6113-4 du code de la santé publique, dans le(s)quel(s) l'expert-visiteur travaille ou a travaillé.

2. Les autres activités professionnelles du déclarant

2.1. *Le déclarant est (ou a été) propriétaire, dirigeant, associé ou participe (ou a participé) à une instance dirigeante d'une structure entrant dans le champ de compétence de la certification des établissements de santé*

(1) Un versement substantiel correspond à un montant supérieur à 30 % du budget global.

(2) Un versement non substantiel correspond à un montant inférieur à 30 % du budget global.

Intérêt majeur

Actuellement ou au cours des cinq années précédentes : quand l'entreprise ou l'organisme concerné a une activité en lien direct avec le champ de compétence de la certification des établissements de santé.

2.2. Le déclarant a des activités de conseil

Intérêt majeur

Actuellement ou au cours des trois années précédentes : activité de conseil en établissement de santé, au sens d'accompagnement des établissements dans leur démarche qualité, leur management, organisation...

Autre intérêt

Actuellement ou au cours des trois années précédentes :

- activité de conseil en établissement de santé, au sens de dispensation de formations théoriques ;
- activité de conseil dans des structures autres qu'établissements de santé.

2.3. Le déclarant intervient (ou est intervenu) à des congrès, conférences, colloques, réunions publiques diverses sur des thèmes relatifs à la certification des établissements de santé

Autre intérêt

Actuellement ou au cours des trois années précédentes : participation en qualité d'intervenant sur le thème de la certification en établissement de santé.

3. Le déclarant a des intérêts financiers dans une structure entrant dans le champ de compétence de la certification des établissements de santé

Intérêt majeur

Participation financière dans le capital d'une entreprise > 5 000 € ou > 5 % du capital de l'entreprise dont l'activité a un lien avec le champ de compétence de la certification des établissements de santé.

Sont exclus de la déclaration les fonds investis en produits collectifs dont la personne ne contrôle ni la gestion ni la composition.

Autre intérêt

Participation financière dans le capital d'une entreprise < 5 000 € et < 5 % du capital de l'entreprise dont l'activité a un lien avec le champ de compétence de la certification des établissements de santé.

Sont exclus de la déclaration les fonds investis en produits collectifs sur lesquels la personne ne contrôle ni la gestion ni la composition.

4. Le déclarant exerce des fonctions à responsabilité dans une association de patients ou d'usagers

Intérêt majeur ou autre intérêt

Cette rubrique concerne les professionnels de santé membres d'une association de patients. Elle ne concerne pas les représentants associatifs sollicités pour participer aux travaux de la HAS.

Association dont l'activité a un lien avec le champ de compétence de la certification des établissements de santé.

A analyser au cas par cas.

5. Le déclarant a des proches parents salariés et/ou possédant des intérêts financiers dans toute structure entrant dans le champ de compétence de la certification des établissements de santé

Intérêt majeur

Proche parent salarié occupant un poste à responsabilité ou actionnaire dans un établissement de santé faisant l'objet de la procédure de la visite de certification.

Autre intérêt

Proche parent n'occupant pas un poste à responsabilité dans un établissement de santé faisant l'objet de la procédure de la visite de certification.

Proche parent occupant un poste à responsabilité dans tout organisme, autre qu'établissement de santé, dont l'activité a un lien direct avec le champ de compétence de la certification des établissements de santé.

6. Autres éléments que le déclarant considère comme devant être portés à la connaissance de la HAS

Intérêt majeur ou autre intérêt

A analyser au cas par cas.

PARTIE 5

Le groupe déontologie et indépendance de l'expertise

Soucieux de l'intérêt qui s'attache à l'existence d'un regard externe et indépendant porté sur la mise en œuvre des règles édictées, le collège a mis en place un groupe déontologie et indépendance de l'expertise par décision du 20 décembre 2006 publiée au *Journal officiel*.

Il est composé :

- de membres nommés par le collège, pour une durée de trois ans :
 - un membre de la justice administrative ou judiciaire, président,
 - un expert en déontologie (universitaire, juriste ou sociologue),
 - deux personnalités qualifiées du monde médical ou scientifique,
 - un membre du collège ;
- du directeur de la Haute Autorité de santé ou de son représentant qui assiste aux réunions à titre consultatif.

Les missions du groupe sont les suivantes :

- contribuer, par ses avis et ses évaluations, à une mise en œuvre complète et homogène des règles contenues dans le guide ;
- assurer une fonction de veille permanente sur les meilleures pratiques en ce domaine dans des institutions analogues, notamment à l'étranger ;
- formuler toute proposition de nature à améliorer le dispositif, à la demande du président, du directeur ou de sa propre initiative ;
- formuler un avis, au cas par cas, sur toute situation particulière qui lui est soumise par le président du collège de la Haute Autorité de santé ou le directeur ;
- présenter au collège un rapport annuel sur la déontologie et l'indépendance de l'expertise au sein de la Haute Autorité de santé, notamment sur la gestion des conflits d'intérêts, dont il sera rendu compte dans le rapport d'activité au Parlement et au Gouvernement.

Le groupe déontologie et indépendance de l'expertise peut être consulté pour avis par le collège, le directeur, le responsable du service ou le président d'une commission spécialisée sur les sujets relevant de ses missions.

Il organise ses travaux pour répondre à la saisine dans les meilleurs délais en fonction des nécessités opérationnelles. Il utilise, en tant que de besoin, la voie électronique ou toute autre solution technique appropriée.

Il a accès à tout document de la Haute Autorité de santé qu'il juge utile et peut entendre toute personne dont l'audition lui semble nécessaire.

La décision appartient au directeur si le conflit concerne un agent des services de la HAS. Elle appartient au collège si le conflit concerne un membre d'une commission spécialisée ou un collaborateur non permanent.

Les avis rendus par le groupe sont publiés sur le site internet de la HAS.

ANNEXE I

LES FORMULAIRES DE DÉCLARATIONS D'INTÉRÊTS

Déclaration publique d'intérêts pour les membres du collège

En application de l'article R. 161-86 du code de la sécurité sociale, les membres du collège ne peuvent, sous les peines prévues à l'article 432-12 du code pénal (délit de prise illégale d'intérêts), traiter une question dans laquelle ils auraient un intérêt direct ou indirect.

Ils ne peuvent avoir, par eux-mêmes, ou par personne interposée, dans les établissements ou entreprises intervenant dans les domaines de compétence de la Haute Autorité, des intérêts de nature à compromettre leur indépendance. Ils ne peuvent exercer parallèlement des fonctions de direction dans des organismes ou services liés par convention avec des entreprises exploitant des médicaments ou fabriquant des produits de santé.

Ces personnes adressent au président du collège, à l'occasion de leur nomination ou de leur entrée en fonctions, une déclaration d'intérêts mentionnant leurs liens, directs ou indirects, avec les entreprises ou établissements dont les produits entrent dans le champ de compétence de la HAS, ainsi qu'avec les sociétés ou organismes de conseil intervenant dans ces secteurs. Afin de faciliter cette déclaration d'intérêts, la HAS a élaboré le présent formulaire.

En cas de manquement à ces dispositions, le collège statuant à la majorité de ses membres peut mettre fin à leurs fonctions.

La présente déclaration d'intérêts a pour objectif la prévention des conflits d'intérêts au sein de la Haute Autorité de santé. Elle est rendue publique sur le site internet de la HAS à l'exclusion de certaines mentions relatives aux proches parents.

Les déclarations publiques d'intérêts (DPI) doivent être actualisées chaque année, à l'initiative des déclarants, et en tout état de cause dès qu'un fait nouveau intervient dans leur situation professionnelle ou personnelle.

Je soussigné(e),
membre du collège de la HAS,

reconnais avoir pris connaissance de l'obligation de déclarer tout lien direct ou indirect avec les entreprises ou établissements dont les produits ou activités entrent dans le champ de compétence de la Haute Autorité de santé ainsi qu'avec les sociétés ou organismes de conseil intervenant dans le même secteur.

Attention : si vous ne renseignez pas certains items, c'est que vous n'avez aucun lien à déclarer.

1. Vos autres activités professionnelles

1.1. Vous êtes dirigeant, associé, ou participez à une instance dirigeante d'une structure entrant dans le champ de compétences de la HAS

Sont concernés les établissements de santé, les entreprises, les organismes de conseil intervenant dans les secteurs de santé, les organismes professionnels (sociétés savantes, réseaux de santé, collèges de bonne pratique...).

Actuellement

STRUCTURE (société, établissement, organisme, association)	NATURE DE L'ACTIVITÉ	RÉMUNÉRATION	PÉRIODE concernée
		<input type="radio"/> Aucune <input type="radio"/> Vous (1) <input type="radio"/> Institution (2)	
		<input type="radio"/> Aucune <input type="radio"/> Vous <input type="radio"/> Institution	
		<input type="radio"/> Aucune <input type="radio"/> Vous <input type="radio"/> Institution	

(1) Vous êtes rémunéré par l'entreprise pour cette activité.
(2) L'entreprise ne vous rémunère pas, mais rémunère l'institution dont vous dépendez et/ou par laquelle vous êtes rémunéré.

**1.2. Vous intervenez de manière durable ou ponctuelle
auprès d'une structure entrant dans le champ de compétences de la HAS**

Il peut s'agir d'une activité de conseil, de la participation à un groupe de travail, d'une activité d'audit, de la rédaction d'articles ou de rapports d'expertise, d'actions de formations, à la demande d'une entreprise ou d'un organisme à caractère commercial.

Actuellement

STRUCTURE (société, établissement, organisme, association)	NATURE DE L'ACTIVITÉ Sujet/Nom du produit de santé ou du sujet traité	ACTIVITÉ PONCTUELLE (AP) ou activité régulière (AR)	RÉMUNÉRATION	PÉRIODE concernée
		<input type="radio"/> AP <input type="radio"/> AR	<input type="radio"/> Aucune <input type="radio"/> Vous <input type="radio"/> Organisme	
		<input type="radio"/> AP <input type="radio"/> AR	<input type="radio"/> Aucune <input type="radio"/> Vous <input type="radio"/> Organisme	
		<input type="radio"/> AP <input type="radio"/> AR	<input type="radio"/> Aucune <input type="radio"/> Vous <input type="radio"/> Organisme	

1.3. Vous participez à des travaux scientifiques

Les activités visées dans cette rubrique sont les participations à des travaux scientifiques, notamment la réalisation d'essais ou d'études cliniques et précliniques, d'études épidémiologiques, d'études médico-économiques, d'études observationnelles sur les pratiques et prescriptions, etc. Doivent être mentionnées les études à financement privé et les études à financement public (PHRC, STIC).

Actuellement

STRUCTURE (société, établissement, organisme, association)	DOMAINE ET TYPE D'ÉTUDES	NOM du produit de santé	VOTRE RÔLE		PÉRIODE concernée
			Investigateur principal ou investigateur coordonnateur ou expérimentateur principal	Co-investigateur ou expérimentateur non principal	

1.4. Vous intervenez dans des congrès, conférences, colloques, réunions publiques diverses organisés par des entreprises ou organismes à caractère commercial

Sont uniquement concernées les interventions rémunérées.

STRUCTURE INVITANTE (société, organisme, association)	LIEU ET INTITULÉ de la réunion Sujet de l'intervention Nom du produit de santé ou du sujet traité	CADRE promotionnel	RÉMUNÉRATION	PRISE en charge des frais de déplacement	PÉRIODE concernée
		<input type="radio"/> Oui <input type="radio"/> Non	<input type="radio"/> Vous <input type="radio"/> Organisme	<input type="radio"/> Oui <input type="radio"/> Non	
		<input type="radio"/> Oui <input type="radio"/> Non	<input type="radio"/> Vous <input type="radio"/> Organisme	<input type="radio"/> Oui <input type="radio"/> Non	
		<input type="radio"/> Oui <input type="radio"/> Non	<input type="radio"/> Vous <input type="radio"/> Organisme	<input type="radio"/> Oui <input type="radio"/> Non	
		<input type="radio"/> Oui <input type="radio"/> Non	<input type="radio"/> Vous <input type="radio"/> Organisme	<input type="radio"/> Oui <input type="radio"/> Non	
		<input type="radio"/> Oui <input type="radio"/> Non	<input type="radio"/> Vous <input type="radio"/> Organisme	<input type="radio"/> Oui <input type="radio"/> Non	

1.5. Vous êtes détenteur d'un brevet

Détenteur d'un brevet ou inventeur d'un produit, procédé ou toute autre forme de propriété intellectuelle en relation avec le champ de compétence de la HAS.

STRUCTURE qui commercialise le brevet	NATURE DE L'ACTIVITÉ et nom du produit breveté	PÉRIODE concernée

2. Vous avez des intérêts financiers dans une structure entrant dans le champ de compétences de la HAS

Tout intérêt financier : valeurs mobilières cotées ou non, qu'il s'agisse d'actions, d'obligations ou d'autres avoirs financiers en fonds propres ; doivent être déclarés les intérêts dans une entreprise ou un secteur concerné, une de ses filiales ou une société dont elle détient une partie du capital dans la limite de votre connaissance immédiate et attendue. Il est demandé d'indiquer le nom de l'établissement, entreprise ou organisme, le type et la qualité des valeurs ou le pourcentage du capital détenu. Les fonds d'investissement en produits collectifs de type SICAV ou FCP – dont la personne ne contrôle ni la gestion ni la composition – sont exclus de la déclaration.

Actuellement

STRUCTURE (société, établissement, organisme, association)	TYPE D'INVESTISSEMENT (valeurs en Bourse, capitaux propres ou obligations)	< 5 000 € et < 5 % du capital	≥ 5 000 € ou ≥ 5 % du capital	PÉRIODE concernée

3. Vous êtes responsable d'une institution qui reçoit des financements privés

Sont concernées par cette rubrique :

- les personnes qui font partie des instances dirigeantes d'une structure (conseil d'administration, conseil de surveillance, directoire...);
- les personnes responsables d'organisme de recherche, institut, association de recherche, association de patients...

Exemple : le montant s'apprécie annuellement, d'une même source ; les versements peuvent prendre la forme de subventions pour études ou recherches, bourses ou parrainage, versement en nature ou en numéraire, matériels, taxes d'apprentissage, divers...

Actuellement

STRUCTURE bénéficiaire	ORIGINE du financement	POURCENTAGE DU VERSEMENT au regard du budget de l'institution	OBJET DU VERSEMENT	ANNÉE(S) de versement

4. Vous exercez des fonctions à responsabilité dans une association de patients ou d'usagers

Sont concernés par cette rubrique le président, les membres du conseil d'administration, le trésorier, le président du conseil scientifique et le directeur scientifique.

Actuellement

ASSOCIATION	OBJET	FONCTION OCCUPÉE	PÉRIODE CONCERNÉE

5. Vous avez des proches parents salariés et/ou possédant des intérêts financiers dans toute structure entrant dans le champ de compétences de la HAS

Conjoint [époux(se) ou concubin(e) ou pacsé(e)], ascendants ou descendants jusqu'au second degré, collatéraux immédiats y compris leur conjoint. Le nom des membres de la famille n'a pas à être mentionné.

Pour des raisons de protection de la vie privée, le tableau ci-dessous ne sera pas publié.

Actuellement

STRUCTURE (société, organisme, association)	SALARIAT	ACTIONNARIAT		Lien de parenté (conjoint, enfant, frère, sœur, père, mère, beau-père, belle-mère)	Période concernée
	Fonction et position dans la structure (indiquer, le cas échéant, s'il s'agit d'un poste à responsabilité et/ou dont l'activité est en relation avec un produit de santé)	< 5 000 € et < 5 % du capital	≥ 5 000 € ou ≥ 5 % du capital		

Seul sera publié le tableau ci-dessous que vous devez impérativement renseigner :

LE DÉCLARANT A UN OU PLUSIEURS PROCHES PARENTS ayant un lien avec les entreprises, établissements ou organismes suivants	ENTREPRISES, ÉTABLISSEMENTS OU ORGANISMES CONCERNÉS

**6. Autres éléments ou faits que vous considérez
devoir être portés à la connaissance de la HAS**

Autres éléments ou faits susceptibles d'être considérés comme pouvant porter atteinte à votre indépendance.

Exemple : consultation pour un laboratoire pharmaceutique qui débutera après le démarrage des travaux pour lesquels la HAS vous a sollicité.

Actuellement

ÉLÉMENT OU FAIT CONCERNÉ	COMMENTAIRE	PÉRIODE CONCERNÉE

Je m'engage à actualiser sans délai ma DPI en cas de modification des liens d'intérêts déclarés ci-dessus ou du fait de l'acquisition d'intérêts supplémentaires.

Cette déclaration ne me décharge pas de mon obligation de me déporter si j'estime que j'ai des liens d'intérêts susceptibles d'être considérés comme pouvant porter atteinte à mon indépendance.

Fait à

le

Signature obligatoire

Conformément aux dispositions de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 modifiée relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, vous disposez d'un droit d'accès et de rectification des données vous concernant. Vous pouvez exercer ce droit en envoyant un courriel, à l'adresse suivante : contact.web@has-sante.fr.

Déclaration d'intérêts pour tout agent permanent de la Haute Autorité de santé

En application de l'article R. 161-84 du code de la sécurité sociale, les agents permanents ne peuvent avoir, dans les établissements ou entreprises en relation avec la Haute Autorité de santé, aucun intérêt de nature à compromettre leur indépendance.

Ces personnes adressent au chef du service des ressources humaines, à l'occasion de leur entrée en fonctions, une déclaration d'intérêts mentionnant leurs liens, directs ou indirects, avec les entreprises ou établissements dont les produits entrent dans le champ de compétence de la HAS, ainsi qu'avec les sociétés ou organismes de conseil intervenant dans ces secteurs. Afin de faciliter cette déclaration d'intérêts, la HAS a élaboré le présent formulaire.

Les déclarations d'intérêts du directeur et des membres du comité de direction, des responsables des services, missions et unités transversales et des chefs de projet participant directement aux missions de la HAS sont rendues publiques sur le site internet de la HAS, à l'exclusion de la rubrique « coordonnées du déclarant » et de certaines mentions relatives aux proches parents.

Les déclarations d'intérêts doivent être actualisées chaque année, à l'initiative des déclarants, et en tout état de cause dès qu'un fait nouveau intervient dans leur situation professionnelle ou personnelle.

Je soussigné(e),
direction/service de la HAS
fonctions auprès de la HAS

reconnais avoir pris connaissance de l'obligation de déclarer tout lien direct ou indirect avec les entreprises ou établissements dont les produits ou activités entrent dans le champ de compétence de la Haute Autorité de santé ainsi qu'avec les sociétés ou organismes de conseil intervenant dans le même secteur.

Attention : si vous ne renseignez pas certains items, c'est que vous n'avez aucun lien à déclarer.

1. Votre activité principale

(à remplir uniquement si la HAS n'est pas votre employeur principal)

- Activité libérale (*précisez l'activité et le lieu d'exercice*)
 Activité salariée (*remplir le tableau ci-dessous*)

EMPLOYEUR PRINCIPAL (établissement, société, organisme, association)	ADRESSE de l'employeur	POSITION dans la structure	PÉRIODE concernée

- Autre (*activité bénévole, retraité...*)
Précisez

2. Vos autres activités professionnelles

2.1. Vous êtes (ou avez été) dirigeant, associé, ou participez (ou avez participé) à une instance dirigeante d'une structure entrant dans le champ de compétences de la HAS

Sont concernés les établissements de santé, les entreprises, les organismes de conseil intervenant dans les secteurs de santé, les organismes professionnels (sociétés savantes, réseaux de santé, collèges de bonne pratique...).

Actuellement ou au cours des trois années précédentes

STRUCTURE (société, établissement, organisme, association)	NATURE DE L'ACTIVITÉ	RÉMUNÉRATION	PÉRIODE concernée
		<input type="radio"/> Aucune <input type="radio"/> Vous (1) <input type="radio"/> Institution (2)	
		<input type="radio"/> Aucune <input type="radio"/> Vous <input type="radio"/> Institution	
		<input type="radio"/> Aucune <input type="radio"/> Vous <input type="radio"/> Institution	

(1) Vous êtes rémunéré par l'entreprise pour cette activité.
(2) L'entreprise ne vous rémunère pas, mais rémunère l'institution dont vous dépendez et/ou par laquelle vous êtes rémunéré.

2.2. Vous intervenez (ou êtes intervenu) de manière durable ou ponctuelle auprès d'une structure entrant dans le champ de compétence de la HAS

Il peut s'agir d'une activité de conseil, de la participation à un groupe de travail, d'une activité d'audit, de la rédaction d'articles ou de rapports d'expertise, d'actions de formations, à la demande d'une entreprise ou d'un organisme à caractère commercial.

Actuellement ou au cours des trois années précédentes

STRUCTURE (société, établissement, organisme, association)	NATURE DE L'ACTIVITÉ Sujet/nom du produit de santé ou du sujet traité	ACTIVITÉ PONCTUELLE (AP) ou activité régulière (AR)	RÉMUNÉRATION	PÉRIODE concernée
		<input type="radio"/> AP <input type="radio"/> AR	<input type="radio"/> Aucune <input type="radio"/> Vous (1) <input type="radio"/> Organisme (2)	
		<input type="radio"/> AP <input type="radio"/> AR	<input type="radio"/> Aucune <input type="radio"/> Vous <input type="radio"/> Organisme	
		<input type="radio"/> AP <input type="radio"/> AR	<input type="radio"/> Aucune <input type="radio"/> Vous <input type="radio"/> Organisme	

(1) Vous êtes rémunéré par l'entreprise pour cette activité.
(2) L'entreprise ne vous rémunère pas, mais rémunère l'institution dont vous dépendez et/ou par laquelle vous êtes rémunéré.

2.3. Vous participez (ou avez participé) à des travaux scientifiques

Les activités visées dans cette rubrique sont les participations à des travaux scientifiques, notamment la réalisation d'essais ou d'études cliniques et précliniques, d'études épidémiologiques, d'études médico-économiques, d'études observationnelles sur les pratiques et prescriptions...etc. Doivent être mentionnées les études à financement privé et les études à financement public (PHRC, STIC).

Actuellement ou au cours des trois années précédentes

STRUCTURE (société, établissement, organisme, association)	DOMAINE ET TYPE D'ÉTUDES	NOM du produit de santé	VOTRE RÔLE		PÉRIODE concernée
			Investigateur principal ou investigateur coordonnateur ou expérimentateur principal	Co-investigateur ou expérimentateur non principal	

2.4. Vous intervenez (ou êtes intervenu) ou assistez (ou avez assisté) à des congrès, conférences, colloques, réunions publiques diverses organisés par des entreprises ou organismes à caractère commercial

2.4.1. Interventions dans un cadre promotionnel.

Actuellement ou cours des trois années précédentes

STRUCTURE INVITANTE (société, organisme, association)	LIEU et intitulé de la réunion	SUJET DE L'INTERVENTION Nom du produit de santé ou du sujet traité	PRISE en charge des frais de déplacement	RÉMUNÉRATION	PÉRIODE concernée
			<input type="radio"/> Oui <input type="radio"/> Non	<input type="radio"/> Aucune <input type="radio"/> Vous <input type="radio"/> Organisme	
			<input type="radio"/> Oui <input type="radio"/> Non	<input type="radio"/> Aucune <input type="radio"/> Vous <input type="radio"/> Organisme	
			<input type="radio"/> Oui	<input type="radio"/> Aucune <input type="radio"/> Vous	

STRUCTURE INVITANTE (société, organisme, association)	LIEU et intitulé de la réunion	SUJET DE L'INTERVENTION Nom du produit de santé ou du sujet traité	PRISE en charge des frais de déplacement	RÉMUNÉRATION	PÉRIODE concernée
			<input type="radio"/> Non	<input type="radio"/> Organisme	
			<input type="radio"/> Oui <input type="radio"/> Non	<input type="radio"/> Aucune <input type="radio"/> Vous <input type="radio"/> Organisme	

2.4.2. Interventions dans un cadre non promotionnel ou simple participation.

Actuellement ou cours de l'année précédente

STRUCTURE invitante (société, orga- nisme, association)	VOTRE RÔLE (auditeur ou intervenant)	LIEU et intitulé de la réunion	SUJET de l'intervention Nom du produit de santé ou du sujet traité	PRISE en charge des frais de déplacement	RÉMUNÉRATION	PÉRIODE concernée
	<input type="radio"/> Auditeur <input type="radio"/> Intervenant			<input type="radio"/> Oui <input type="radio"/> Non	<input type="radio"/> Aucune <input type="radio"/> Vous <input type="radio"/> Organisme	
	<input type="radio"/> Auditeur <input type="radio"/> Intervenant			<input type="radio"/> Oui <input type="radio"/> Non	<input type="radio"/> Aucune <input type="radio"/> Vous <input type="radio"/> Organisme	
	<input type="radio"/> Auditeur <input type="radio"/> Intervenant			<input type="radio"/> Oui <input type="radio"/> Non	<input type="radio"/> Aucune <input type="radio"/> Vous <input type="radio"/> Organisme	
	<input type="radio"/> Auditeur <input type="radio"/> Intervenant			<input type="radio"/> Oui <input type="radio"/> Non	<input type="radio"/> Aucune <input type="radio"/> Vous <input type="radio"/> Organisme	

2.5. *Vous êtes détenteur d'un brevet*

Détenteur d'un brevet ou inventeur d'un produit, procédé ou toute autre forme de propriété intellectuelle en relation avec le champ de compétence de la HAS.

STRUCTURE qui commercialise le brevet	NATURE DE L'ACTIVITÉ et nom du produit breveté	PÉRIODE concernée

3. Vous avez des intérêts financiers dans une structure entrant dans le champ de compétence de la HAS

Tout intérêt financier : valeurs mobilières cotées ou non, qu'il s'agisse d'actions, d'obligations ou d'autres avoirs financiers en fonds propres ; doivent être déclarés les intérêts dans une entreprise ou un secteur concerné, une de ses filiales ou une société dont elle détient une partie du capital dans la limite de votre connaissance immédiate et attendue. Il est demandé d'indiquer le nom de l'établissement, entreprise ou organisme, le type et la qualité des valeurs ou pourcentage du capital détenu. Les fonds d'investissement en produits collectifs de type SICAV ou FCP – dont la personne ne contrôle ni la gestion, ni la composition – sont exclus de la déclaration.

Actuellement

STRUCTURE (société, établissement, organisme, association)	TYPE D'INVESTISSEMENT (valeurs en Bourse, capitaux propres ou obligations)	< 5 000 € et < 5 % du capital	≤ 5 000 € ou 5 % du capital	≥ PÉRIODE concernée

4. Vous êtes ou avez été responsable d'une institution qui reçoit des financements privés

Sont concernées par cette rubrique :

- les personnes qui font partie des instances dirigeantes d'une structure (conseil d'administration, conseil de surveillance, directoire...);
- les personnes responsables d'organisme de recherche, institut, association de recherche, association de patients.

Exemple : le montant s'apprécie annuellement, d'une même source ; les versements peuvent prendre la forme de subventions pour études ou recherches, bourses ou parrainage, versement en nature ou en numéraires, matériels, taxes d'apprentissage, divers...

Actuellement ou au cours des trois années précédentes

STRUCTURE bénéficiaire	ORIGINE du financement	POURCENTAGE DU VERSEMENT au regard du budget de l'institution	OBJET DU VERSEMENT	ANNÉE(S) de versement

5. Vous exercez des fonctions à responsabilité dans une association de patients ou d'usagers

Sont concernées par cette rubrique le président, les membres du conseil d'administration, le trésorier, le président du conseil scientifique et le directeur scientifique.

Actuellement

ASSOCIATION	OBJET	FONCTION OCCUPÉE	PÉRIODE CONCERNÉE

6. Vous avez des proches parents salariés et/ou possédant des intérêts financiers dans toute structure entrant dans le champ de compétence de la HAS

Conjoint [époux (se) ou concubin(e) ou pacsé(e)], ascendants ou descendants jusqu'au second degré, collatéraux immédiats y compris leur conjoint. Le nom des membres de la famille n'a pas à être mentionné.

Pour des raisons de protection de la vie privée, le tableau ci-dessous ne sera pas publié.

Actuellement

STRUCTURE (société, organisme, association)	SALARIAT	ACTIONNARIAT		Lien de parenté (conjoint, enfant, frère, sœur, père, mère, beau-père, belle-mère)	Période concernée
	Fonction et position dans la structure (indiquer, le cas échéant, s'il s'agit d'un poste à responsabilité et/ou dont l'activité est en relation avec un produit de santé)	< 5000 € et < 5 % du capital	≥ 5000 € ou ≥ 5 % du capital		

Seul sera publié le tableau ci-dessous que vous devez impérativement renseigner (1)

LE DÉCLARANT A UN OU PLUSIEURS PROCHES PARENTS ayant un lien avec les entreprises, établissements ou organismes suivants	ENTREPRISES, ÉTABLISSEMENTS OU ORGANISMES CONCERNÉS

7. Autres éléments ou faits que vous considérez devoir être portés à la connaissance de la HAS

Autres éléments ou faits susceptibles d'être considérés comme pouvant porter atteinte à votre indépendance.

Exemple : consultation pour un laboratoire pharmaceutique qui débutera après le démarrage des travaux pour lesquels la HAS vous a sollicité.

Actuellement, au cours des trois années précédentes, ou dans un futur proche

ÉLÉMENT OU FAIT CONCERNÉ	COMMENTAIRE	PÉRIODE CONCERNÉE

(1) Cette mention ne concerne que les agents dont la déclaration d'intérêts est publiée

Pour des raisons de protection de la vie privée, la rubrique ci-dessous ne sera pas publiée (1).

Coordonnées du déclarant
(à remplir uniquement si la HAS n'est pas votre employeur principal)

Employeur principal	
Adresse professionnelle	
Adresse personnelle	
Téléphone professionnel	
Téléphone personnel	
Télécopie	
Adresse électronique	

Je m'engage à actualiser sans délai ma déclaration d'intérêts en cas de modification des liens d'intérêts déclarés ci-dessus ou du fait de l'acquisition d'intérêts supplémentaires.

Cette déclaration ne me décharge pas de mon obligation de me déporter si j'estime que j'ai des liens d'intérêts susceptibles d'être considérés comme pouvant porter atteinte à mon indépendance.

Fait à

le

Signature obligatoire

Conformément aux dispositions de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 modifiée relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, vous disposez d'un droit d'accès et de rectification des données vous concernant. Vous pouvez exercer ce droit en envoyant un courriel à l'adresse suivante : contact.web@has-sante.fr.

(1) Cette mention ne concerne que les agents dont la déclaration d'intérêts est publiée.

Déclaration publique d'intérêts

- pour les membres des commissions spécialisées ;
- pour les membres du comité de validation des recommandations de bonne pratique ;
- pour les experts ;
- pour toute personne qui collabore occasionnellement aux travaux de la Haute Autorité de santé, ou qui apporte son concours au collège ou aux commissions spécialisées.

En application du code de la sécurité sociale, ces personnes ne peuvent, sous les peines prévues à l'article 432-12 du code pénal (délict de prise illégale d'intérêts), traiter une question dans laquelle ils auraient un intérêt direct ou indirect (code de la sécurité sociale, articles L. 161-44, R. 161-85 et R. 161-86).

Ces personnes adressent au président du collège, à l'occasion de leur nomination ou de leur entrée en fonctions, une déclaration publique d'intérêts mentionnant leurs liens, directs ou indirects, avec les entreprises ou établissements dont les produits ou les activités entrent dans le champ de compétence de la HAS, les organismes professionnels ainsi qu'avec les sociétés ou organismes de conseil intervenant dans ces secteurs. Afin de faciliter cette déclaration d'intérêts, la HAS a élaboré le présent formulaire.

En cas de manquement à ces dispositions, le collège statuant à la majorité de ses membres peut mettre fin à leurs fonctions.

La présente déclaration d'intérêts a pour objectif la prévention des conflits d'intérêts au sein de la Haute Autorité de santé. Elle est rendue publique sur le site internet de la HAS à l'exclusion de la rubrique « coordonnées du déclarant » et de certaines mentions relatives aux proches parents.

Les déclarations publiques d'intérêts (DPI) doivent être actualisées chaque année, à l'initiative des déclarants, et en tout état de cause dès qu'un fait nouveau intervient dans leur situation professionnelle ou personnelle.

Attention : la non-actualisation de la déclaration d'intérêts est susceptible d'entraîner l'exclusion du membre ou de l'expert.

Je, soussigné(e)

- membre d'un comité, d'une commission et/ou d'un groupe permanent de la HAS
[précisez le(s)quel(s)]
- collaborateur occasionnel
 - membre d'un comité, précisez lequel
 - chargé de projet, précisez le cas échéant le groupe de travail
 - président d'un groupe de travail, précisez lequel
 - membre d'un groupe de travail, précisez lequel
 - expert-rapporteur, précisez le domaine
 - expert-évaluateur/rapporteur de projet de recherche
 - autre (à préciser)

reconnais avoir pris connaissance de l'obligation de déclarer tout lien direct ou indirect avec les entreprises ou établissements dont les produits ou activités entrent dans le champ de compétence de la Haute Autorité de santé ainsi qu'avec les sociétés ou organismes de conseil intervenant dans le même secteur.

Si j'envisage une évolution de ma situation au cours de la durée prévue des travaux auxquels je suis invité à participer, et par conséquent la création de nouveaux liens d'intérêts, je m'engage soit :

- à le mentionner à la rubrique 7 (page 9) de la présente DPI ;
- à en informer de vive voix la HAS afin qu'elle soit en mesure d'apprécier l'existence d'éventuels conflits d'intérêts. Je m'engage ensuite à actualiser ma DPI en conséquence, dès que ma situation évoluera ;
- à renoncer à participer aux travaux pour lesquels je suis sollicité.

Attention : si vous ne renseignez pas certains items, c'est que vous n'avez aucun lien à déclarer.

1. Votre activité principale

(à remplir uniquement si la HAS n'est pas votre employeur principal)

- Activité libérale (*précisez l'activité et le lieu d'exercice*)
- Activité salariée (*remplir le tableau ci-dessous*)

EMPLOYEUR PRINCIPAL (établissement, société, organisme, association)	ADRESSE de l'employeur	POSITION dans la structure	PÉRIODE concernée

- Autre (*activité bénévole, retraité...*)

Précisez

2. Vos autres activités professionnelles

2.1. Vous êtes (ou avez été) dirigeant, associé, ou participez (ou avez participé) à une instance dirigeante d'une structure entrant dans le champ de compétences de la HAS

Sont concernés les établissements de santé, les entreprises, les organismes de conseil intervenant dans les secteurs de santé, les organismes professionnels (sociétés savantes, réseaux de santé, collèges de bonne pratique...).

Actuellement ou au cours des trois années précédentes

STRUCTURE (société, établissement, organisme, association)	NATURE DE L'ACTIVITÉ	RÉMUNÉRATION	PÉRIODE concernée
		<input type="radio"/> Aucune <input type="radio"/> Vous (1) <input type="radio"/> Institution (2)	
		<input type="radio"/> Aucune <input type="radio"/> Vous <input type="radio"/> Institution	
		<input type="radio"/> Aucune <input type="radio"/> Vous <input type="radio"/> Institution	

(1) Vous êtes rémunéré par l'entreprise pour cette activité.
 (2) L'entreprise ne vous rémunère pas, mais rémunère l'institution dont vous dépendez et/ou par laquelle vous êtes rémunéré.

2.2. Vous intervenez (ou êtes intervenu) de manière durable ou ponctuelle auprès d'une structure entrant dans le champ de compétences de la HAS

Il peut s'agir d'une activité de conseil, de la participation à un groupe de travail, d'une activité d'audit, de la rédaction d'articles ou de rapports d'expertise, d'actions de formations, à la demande d'une entreprise ou d'un organisme à caractère commercial.

Actuellement ou au cours des trois années précédentes

STRUCTURE (société, établissement, organisme, association)	NATURE DE L'ACTIVITÉ sujet/nom du produit de santé ou du sujet traité	ACTIVITÉ PONCTUELLE (AP) ou activité régulière (AR)	RÉMUNÉRATION	PÉRIODE concernée
		<input type="radio"/> AP <input type="radio"/> AR	<input type="radio"/> Aucune <input type="radio"/> Vous (1) <input type="radio"/> Organisme (2)	
		<input type="radio"/> AP <input type="radio"/> AR	<input type="radio"/> Aucune <input type="radio"/> Vous <input type="radio"/> Organisme	
		<input type="radio"/> AP <input type="radio"/> AR	<input type="radio"/> Aucune <input type="radio"/> Vous <input type="radio"/> Organisme	
		<input type="radio"/> AP <input type="radio"/> AR	<input type="radio"/> Aucune <input type="radio"/> Vous <input type="radio"/> Organisme	
		<input type="radio"/> AP <input type="radio"/> AR	<input type="radio"/> Aucune <input type="radio"/> Vous <input type="radio"/> Organisme	

(1) Vous êtes rémunéré par l'entreprise pour cette activité.
(2) L'entreprise ne vous rémunère pas, mais rémunère l'institution dont vous dépendez et/ou par laquelle vous êtes rémunéré.

2.3. Vous participez (ou avez participé) à des travaux scientifiques

Les activités visées dans cette rubrique sont les participations à des travaux scientifiques, notamment la réalisation d'essais ou d'études cliniques et précliniques, d'études épidémiologiques, d'études médico-économiques, d'études observationnelles sur les pratiques et prescriptions, etc. Doivent être mentionnées les études à financement privé et les études à financement public (PHRC, STIC).

Actuellement ou au cours des trois années précédentes

STRUCTURE (société, établissement, organisme, association)	DOMAINE ET TYPE D'ÉTUDES	NOM du produit de santé	VOTRE RÔLE		PÉRIODE concernée
			Investigateur principal ou investigateur coordonnateur ou expérimentateur principal	Co-investigateur ou expérimentateur non principal	

2.4. *Vous intervenez (ou êtes intervenu) ou assistez (ou avez assisté) à des congrès, conférences, colloques, réunions publiques diverses organisés par des entreprises ou organismes à caractère commercial*

2.4.1. Interventions dans un cadre promotionnel

Actuellement ou cours des trois années précédentes

STRUCTURE INVITANTE (société, organisme, association)	LIEU et intitulé de la réunion	SUJET DE L'INTERVENTION Nom du produit de santé ou du sujet traité	PRISE en charge des frais de déplacement	RÉMUNÉRATION	PÉRIODE concernée
			<input type="radio"/> Oui <input type="radio"/> Non	<input type="radio"/> Aucune <input type="radio"/> Vous <input type="radio"/> Organisme	
			<input type="radio"/> Oui <input type="radio"/> Non	<input type="radio"/> Aucune <input type="radio"/> Vous <input type="radio"/> Organisme	
			<input type="radio"/> Oui <input type="radio"/> Non	<input type="radio"/> Aucune <input type="radio"/> Vous <input type="radio"/> Organisme	
			<input type="radio"/> Oui <input type="radio"/> Non	<input type="radio"/> Aucune <input type="radio"/> Vous <input type="radio"/> Organisme	

2.4.2. Interventions dans un cadre non promotionnel ou simple participation

Actuellement ou cours de l'année précédente

STRUCTURE invitante (société, organisme, association)	VOTRE RÔLE (auditeur ou intervenant)	LIEU et intitulé de la réunion	SUJET de l'intervention Nom du produit de santé ou du sujet traité	PRISE en charge des frais de déplacement	RÉMUNÉRATION	PÉRIODE concernée
	<input type="radio"/> Auditeur <input type="radio"/> Intervenant			<input type="radio"/> Oui <input type="radio"/> Non	<input type="radio"/> Aucune <input type="radio"/> Vous <input type="radio"/> Organisme	
	<input type="radio"/> Auditeur <input type="radio"/> Intervenant			<input type="radio"/> Oui <input type="radio"/> Non	<input type="radio"/> Aucune <input type="radio"/> Vous <input type="radio"/> Organisme	
	<input type="radio"/> Auditeur <input type="radio"/> Intervenant			<input type="radio"/> Oui <input type="radio"/> Non	<input type="radio"/> Aucune <input type="radio"/> Vous <input type="radio"/> Organisme	
	<input type="radio"/> Auditeur <input type="radio"/> Intervenant			<input type="radio"/> Oui <input type="radio"/> Non	<input type="radio"/> Aucune <input type="radio"/> Vous <input type="radio"/> Organisme	
	<input type="radio"/> Auditeur <input type="radio"/> Intervenant			<input type="radio"/> Oui <input type="radio"/> Non	<input type="radio"/> Aucune <input type="radio"/> Vous <input type="radio"/> Organisme	

2.5. Vous êtes détenteur d'un brevet

Détenteur d'un brevet ou inventeur d'un produit, procédé ou toute autre forme de propriété intellectuelle en relation avec le champ de compétence de la HAS.

STRUCTURE qui commercialise le brevet	NATURE DE L'ACTIVITÉ et nom du produit breveté	PÉRIODE concernée

3. Vous avez des intérêts financiers dans une structure entrant dans le champ de compétences de la HAS

Tout intérêt financier : valeurs mobilières cotées ou non, qu'il s'agisse d'actions, d'obligations ou d'autres avoirs financiers en fonds propres ; doivent être déclarés les intérêts dans une entreprise ou un secteur concerné, une de ses filiales ou une société dont elle détient une partie du capital dans la limite de votre connaissance immédiate et attendue. Il est demandé d'indiquer le nom de l'établissement, entreprise ou organisme, le type et la qualité des valeurs ou pourcentage du capital détenu. Les fonds d'investissement en produits collectifs de type SICAV ou FCP – dont la personne ne contrôle ni la gestion ni la composition – sont exclus de la déclaration. *(Actuellement.)*

STRUCTURE (société, établissement, organisme, association)	TYPE D'INVESTISSEMENT (valeurs en bourse, capitaux propres ou obligations)	< 5 000 € et < 5 % du capital	5 000 € ou 5 % du capital	PÉRIODE concernée

4. Vous êtes ou avez été responsable d'une institution qui reçoit des financements privés

Sont concernées par cette rubrique :

- les personnes qui font partie des instances dirigeantes d'une structure (conseil d'administration, conseil de surveillance, directoire...);
- les personnes responsables d'organisme de recherche, institut, association de recherche, association de patients...

Exemple : le montant s'apprécie annuellement, d'une même source ; les versements peuvent prendre la forme de subventions pour études ou recherches, bourses ou parrainage, versement en nature ou en numéraires, matériels, taxes d'apprentissage, divers...

Actuellement ou au cours des trois années précédentes

STRUCTURE bénéficiaire	ORIGINE du financement	POURCENTAGE DU VERSEMENT au regard du budget de l'institution	OBJET DU VERSEMENT	ANNÉE(S) de versement

**5. Vous êtes exercez des fonctions à responsabilité
dans une association de patients ou d'usagers**

Sont concernées par cette rubrique le président, les membres du conseil d'administration, le trésorier, le président du conseil scientifique et le directeur scientifique.

Actuellement

ASSOCIATION	OBJET	FONCTION OCCUPÉE	PÉRIODE CONCERNÉE

**6. Vous avez des proches parents salariés et/ou possédant des intérêts financiers
dans toute structure entrant dans le champ de compétences de la HAS**

Conjoint [époux(se) ou concubin(e) ou pacsé(e)], ascendants ou descendants jusqu'au second degré, collatéraux immédiats y compris leur conjoint.

Le nom des membres de la famille n'a pas à être mentionné.

Pour des raisons de protection de la vie privée, le tableau ci-dessous ne sera pas publié.

Actuellement

STRUCTURE (société, organisme, association)	SALARIAT	ACTIONNARIAT		Lien de parenté (conjoint, enfant, frère, sœur, père, mère, beau-père, belle-mère)	Période concernée
	Fonction et position dans la structure (indiquer, le cas échéant, s'il s'agit d'un poste à responsabilité et/ou dont l'activité est en relation avec un produit de santé)	< 5000 € et < 5 % du capital	≥ 5000 € ou ≥ 5 % du capital		

Seul sera publié le tableau ci-dessous que vous devez impérativement renseigner.

LE DÉCLARANT A UN OU PLUSIEURS PROCHES PARENTS ayant un lien avec les entreprises, établissements ou organismes suivants	ENTREPRISES, ÉTABLISSEMENTS OU ORGANISMES CONCERNÉS

**7. Autres éléments ou faits que vous considérez devoir être portés
à la connaissance de la HAS**

Autres éléments ou faits susceptibles d'être considérés comme pouvant porter atteinte à votre indépendance.

Exemple : consultation pour un laboratoire pharmaceutique qui débutera après le démarrage des travaux pour lesquels la HAS vous a sollicité.

Actuellement, au cours des trois années précédentes, ou dans un futur proche

ÉLÉMENT OU FAIT CONCERNÉ	COMMENTAIRE	PÉRIODE CONCERNÉE

Pour des raisons de protection de la vie privée, la rubrique ci-dessous ne sera pas publiée (1).

Coordonnées du déclarant

(à remplir uniquement si la HAS n'est pas votre employeur principal)

Employeur principal	
Adresse professionnelle	
Adresse personnelle	
Téléphone professionnel	
Téléphone personnel	
Télécopie	
Adresse électronique	

Je m'engage à actualiser sans délai ma déclaration d'intérêts en cas de modification des liens d'intérêts déclarés ci-dessus ou du fait de l'acquisition d'intérêts supplémentaires.

Cette déclaration ne me décharge pas de mon obligation de me déporter si j'estime que j'ai des liens d'intérêts susceptibles d'être considérés comme pouvant porter atteinte à mon indépendance.

Fait à

le

Signature obligatoire

Conformément aux dispositions de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 modifiée relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, vous disposez d'un droit d'accès et de rectification des données vous concernant. Vous pouvez exercer ce droit en envoyant un courriel à l'adresse suivante : contact.web@has-sante.fr.

(1) Cette mention ne concerne que les agents dont la déclaration d'intérêts est publiée.

Déclaration publique d'intérêts pour les experts-visiteurs chargés de la mise en œuvre de la procédure de certification des établissements de santé

En application du code de la sécurité sociale, ces personnes ne peuvent, sous les peines prévues à l'article 432-12 du code pénal (délict de prise illégale d'intérêts), traiter une question dans laquelle ils auraient un intérêt direct ou indirect (code de la sécurité sociale, articles L. 161-44, R. 161-85 et R. 161-86).

Ces personnes adressent au président du collège, à l'occasion de leur entrée en fonctions, une déclaration publique d'intérêts mentionnant leurs liens, directs ou indirects, avec les entreprises ou établissements dont les activités entrent dans le champ de compétence de la certification des établissements de santé, les organismes professionnels ainsi qu'avec les sociétés ou organismes de conseil intervenant dans ce secteur. Afin de faciliter cette déclaration d'intérêts, la HAS a élaboré le présent formulaire.

En cas de manquement à ces dispositions, le collège statuant à la majorité de ses membres peut mettre fin à leurs fonctions.

La présente déclaration d'intérêts a pour objectif la prévention des conflits d'intérêts au sein de la Haute Autorité de santé. Elle est rendue publique sur le site internet de la HAS à l'exclusion de la rubrique « coordonnées du déclarant » et de certaines mentions relatives aux proches parents.

Les déclarations publiques d'intérêts (DPI) doivent être actualisées à chaque renouvellement du contrat de mission d'expert-visiteur et à l'initiative des déclarants, en tout état de cause, dès qu'un fait nouveau intervient dans leur situation professionnelle ou personnelle.

Attention : la non-actualisation de la déclaration d'intérêts est susceptible d'entraîner l'exclusion de l'expert visiteur.

Je soussigné(e),
expert-visiteur chargé de la mise en œuvre de la procédure de certification des établissements de santé pour la Haute Autorité de santé, service de certification des établissements de santé, reconnais avoir pris connaissance de l'obligation de déclarer tout lien direct ou indirect avec les entreprises ou établissements dont les activités entrent dans le champ de compétence de la certification des établissements de santé ainsi qu'avec les sociétés ou organismes de conseil intervenant dans le même secteur.

Si j'envisage une évolution de ma situation au cours de la durée prévue de mes missions d'expert-visiteur, et par conséquent la création de nouveaux liens d'intérêts, je m'engage soit :

- à le mentionner à la rubrique 6 (page 7) de la présente DPI ;
- à en informer de vive voix la HAS afin qu'elle soit en mesure d'apprécier l'existence d'éventuels conflits d'intérêts. Je m'engage ensuite à actualiser ma DPI en conséquence, dès que ma situation évoluera ;
- à renoncer aux missions.

Attention : si vous ne renseignez pas certains items, c'est que vous n'avez aucun lien à déclarer.

1. Votre activité professionnelle principale

Précisez les établissements (ou, le cas échéant, sociétés, organismes, cabinets...) dans lesquels vous exercez ou avez exercé ces cinq dernières années.

Actuellement et au cours des cinq dernières années

NOM DE L'ÉTABLISSEMENT (ou, le cas échéant, société, organisme, cabinet...)	S'AGIT-IL D'UN ÉTABLISSEMENT de santé entrant dans le champ de la certification ?	RÉGION d'exercice	FONCTION	DATE de l'emploi	DATE de fin
	<input type="radio"/> Oui <input type="radio"/> Non				
	<input type="radio"/> Oui <input type="radio"/> Non				
	<input type="radio"/> Oui <input type="radio"/> Non				
	<input type="radio"/> Oui <input type="radio"/> Non				

2. Vos autres activités professionnelles

2.1. Vous êtes (ou avez été) dirigeant, associé ou participez (ou avez participé) à une instance dirigeante d'une structure entrant dans le champ de compétence de la certification des établissements de santé

Sont concernés les établissements de santé, les entreprises, les organismes de conseil intervenant dans le domaine de la certification des établissements de santé.

Actuellement ou au cours des cinq années précédentes

STRUCTURE (société, établissement, organisme, association)	NATURE DE L'ACTIVITÉ	RÉMUNÉRATION	PÉRIODE concernée
		<input type="radio"/> Aucune <input type="radio"/> Vous (1) <input type="radio"/> Institution (2)	
		<input type="radio"/> Aucune <input type="radio"/> Vous <input type="radio"/> Institution	
		<input type="radio"/> Aucune <input type="radio"/> Vous <input type="radio"/> Institution	

(1) Vous êtes rémunéré par l'entreprise pour cette activité.

(2) L'entreprise ne vous rémunère pas, mais rémunère l'institution dont vous dépendez et/ou par laquelle vous êtes rémunéré.

2.2. Vous avez (ou avez eu) des activités de conseil entrant dans le champ de compétence de la certification des établissements de santé

Consultant, activité d'audit, actions de formation, rédaction d'articles, rédaction de rapports d'expertise (...) dans le domaine de la qualité et de la certification des établissements de santé.

Actuellement ou au cours des trois années précédentes

STRUCTURE (société, établissement, organisme, association)	NATURE DE L'ACTIVITÉ Sujet/Nom du produit de santé ou du sujet traité	ACTIVITÉ PONCTUELLE (AP) ou activité régulière (AR)	RÉMUNÉRATION	PÉRIODE concernée
		<input type="radio"/> AP <input type="radio"/> AR	<input type="radio"/> Aucune <input type="radio"/> Vous (1) <input type="radio"/> Institution (2)	
		<input type="radio"/> AP <input type="radio"/> AR	<input type="radio"/> Aucune <input type="radio"/> Vous <input type="radio"/> Institution	
		<input type="radio"/> AP <input type="radio"/> AR	<input type="radio"/> Aucune <input type="radio"/> Vous <input type="radio"/> Institution	
		<input type="radio"/> AP <input type="radio"/> AR	<input type="radio"/> Aucune <input type="radio"/> Vous <input type="radio"/> Institution	
		<input type="radio"/> AP <input type="radio"/> AR	<input type="radio"/> Aucune <input type="radio"/> Vous <input type="radio"/> Institution	

(1) Vous êtes rémunéré par l'entreprise pour cette activité.

(2) L'entreprise ne vous rémunère pas, mais rémunère l'institution dont vous dépendez et/ou par laquelle vous êtes rémunéré.

2.3. Vous intervenez (ou êtes intervenu) à des congrès, conférences, colloques, réunions publiques diverses sur des thèmes relatifs à la certification des établissements de santé.

Actuellement ou au cours des trois années précédentes

STRUCTURE (société, établissement, organisme, association)	LIEU ET INTITULÉ de la réunion Sujet de l'intervention	PRISE EN CHARGE des frais de déplacement	RÉMUNÉRATION	PÉRIODE concernée
			<input type="radio"/> Aucune <input type="radio"/> Vous (1) <input type="radio"/> Organisme (2)	
			<input type="radio"/> Aucune <input type="radio"/> Vous (1) <input type="radio"/> Organisme (2)	
			<input type="radio"/> Aucune <input type="radio"/> Vous (1) <input type="radio"/> Organisme (2)	
			<input type="radio"/> Aucune <input type="radio"/> Vous (1) <input type="radio"/> Organisme (2)	

(1) Vous êtes rémunéré par l'entreprise pour cette activité.
 (2) L'entreprise ne vous rémunère pas, mais rémunère l'institution dont vous dépendez et/ou par laquelle vous êtes rémunéré.

3. Vous avez des intérêts financiers dans une structure entrant dans le champ de compétence de la certification des établissements de santé

Tout intérêt financier : valeurs mobilières cotées ou non, qu'il s'agisse d'actions, d'obligations ou d'autres avoirs financiers en fonds propres ; doivent être déclarés les intérêts dans une entreprise ou un secteur concerné, entrant dans le champ de compétence de la certification des établissements de santé (ex. : clinique, cabinet conseil...), dans une de ses filiales ou une société dont elle détient une partie du capital dans la limite de votre connaissance immédiate et attendue. Il est demandé d'indiquer le nom de l'établissement, entreprise ou organisme, le type et la qualité des valeurs ou pourcentage de la fraction du capital détenu. Les fonds d'investissement en produits collectifs de type SICAV ou FCP – dont la personne ne contrôle ni la gestion ni la composition – sont exclus de la déclaration.

Actuellement

STRUCTURE (société, établissement, organisme, association)	TYPE D'INVESTISSEMENT (valeurs en Bourse, capitaux propres ou obligations)	< 5 000 € et < 5 % du capital	≥ 5 000 € ou ≥ 5 % du capital	PÉRIODE concernée

4. Vous exercez des fonctions à responsabilité dans une association de patients ou d'usagers

Sont concernées par cette rubrique le président, les membres du conseil d'administration, le trésorier, le président du conseil scientifique et le directeur scientifique.

Actuellement

ASSOCIATION	OBJET	FONCTION OCCUPÉE	PÉRIODE CONCERNÉE

5. Vous avez des proches parents salariés et/ou possédant des intérêts financier dans toute structure entrant dans le champ de compétence de la certification des établissements de santé

Conjoint [époux (se) ou concubin(e) ou pacsé(e)], ascendants ou descendants jusqu'au second degré, collatéraux immédiats y compris leur conjoint. Le nom des membres de la famille n'a pas à être mentionné.

Pour des raisons de protection de la vie privée, le tableau ci-dessous ne sera pas publié.

Actuellement

STRUCTURE (société, établissement, organisme, association)	FONCTION ET POSITION DANS L'ENTREPRISE (indiquer, le cas échéant, s'il s'agit d'un poste à responsabilité et/ou dont l'activité est en relation avec un produit de santé)	LIEN DE PARENTÉ (conjoint, enfant, frère, sœur, père, mère, beau-père, belle-mère)	DATE de début	DATE de fin

Seul sera publié le tableau ci-dessous que vous devez impérativement renseigner :

LE DÉCLARANT A UN OU PLUSIEURS PROCHES PARENTS ayant un lien avec les entreprises, établissements ou organismes suivants	ENTREPRISES, ÉTABLISSEMENTS OU ORGANISMES CONCERNÉS

6. Autres éléments ou faits que vous considérez devoir être portés à la connaissance de la HAS

Autres éléments ou faits susceptibles d'être considérés comme pouvant porter atteinte à votre indépendance.

Actuellement, au cours des trois années précédentes, ou dans un futur proche

ÉLÉMENT OU FAIT CONCERNÉ	COMMENTAIRE	PÉRIODE CONCERNÉE

Pour des raisons de protection de la vie privée, la rubrique ci-dessous ne sera pas publiée.

Coordonnées du déclarant

(à remplir uniquement si la HAS n'est pas votre employeur principal)

Employeur principal	
Adresse professionnelle	
Adresse personnelle	
Téléphone professionnel	
Téléphone personnel	
Télécopie	
Adresse électronique	

Je m'engage à actualiser sans délai ma déclaration d'intérêts en cas de modification des liens d'intérêts déclarés ci-dessus ou du fait de l'acquisition d'intérêts supplémentaires.

Cette déclaration ne me décharge pas de mon obligation de me déclarer si j'estime que j'ai des liens d'intérêts susceptibles d'être considérés comme pouvant porter atteinte à mon indépendance.

Fait à

le

Signature obligatoire

Conformément aux dispositions de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 modifiée relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, vous disposez d'un droit d'accès et de rectification des données vous concernant. Vous pouvez exercer ce droit en envoyant un courriel à l'adresse suivante : contact.web@has-sante.fr.

ANNEXE II

RÉFÉRENCES TEXTUELLES

Statut général des fonctionnaires

Article 25 de la loi n° 83-634 du 13 juillet 1983 portant droits et obligations des fonctionnaires

« Les fonctionnaires consacrent l'intégralité de leur activité professionnelle aux tâches qui leur sont confiées. Ils ne peuvent exercer à titre professionnel une activité privée lucrative de quelque nature que ce soit. Les conditions dans lesquelles il peut être exceptionnellement dérogé à cette interdiction sont fixées par décret en Conseil d'Etat.

Toutefois, les agents publics, ainsi que ceux dont le contrat est soumis aux dispositions du code du travail en application des articles 34 et 35 de la loi n° 2000-321 du 12 avril 2000 relative aux droits des citoyens dans leurs relations avec les administrations, occupant un emploi à temps non complet ou exerçant des fonctions impliquant un service à temps incomplet pour lesquels la durée du travail est inférieure à la moitié de la durée légale ou réglementaire du travail des agents publics à temps complet peuvent être autorisés à exercer, à titre professionnel, une activité privée lucrative dans les limites et conditions fixées par décret en Conseil d'Etat.

Les fonctionnaires ne peuvent prendre, par eux-mêmes ou par personnes interposées, dans une entreprise soumise au contrôle de l'administration à laquelle ils appartiennent ou en relation avec cette dernière, des intérêts de nature à compromettre leur indépendance. »

Code de la sécurité sociale

Article L. 161-44

« Les membres de la Haute Autorité de santé, les personnes qui lui apportent leur concours ou qui collaborent occasionnellement à ses travaux ainsi que le personnel de ses services sont soumis, chacun pour ce qui le concerne, aux dispositions de l'article L. 5323-4 du code de la santé publique. Toutefois, ces dispositions peuvent faire l'objet, par décret en Conseil d'Etat, d'adaptations rendues nécessaires par les missions, l'organisation ou le fonctionnement de la Haute Autorité. Ce décret précise en particulier ceux des membres du collège ou des commissions spécialisées qui ne peuvent avoir, par eux-mêmes ou par personne interposée, dans les établissements ou entreprises en relation avec la Haute Autorité, des intérêts de nature à compromettre leur indépendance. Les membres concernés qui auraient de tels intérêts sont déclarés démissionnaires d'office par le collège statuant à la majorité de ses membres. »

Article R. 161-84

« 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 I^{er} 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. »

Article R. 161-85

« 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 HAS 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.

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

Article R. 161-86

« Les membres du collège ne peuvent avoir par eux-mêmes, ou par personne interposée, dans les établissements ou entreprises intervenant dans les domaines de compétence de la Haute Autorité, des intérêts de nature à compromettre leur indépendance. Ils ne peuvent exercer parallèlement des fonctions de direction dans des organismes ou services liés par convention avec des entreprises exploitant des médicaments ou fabriquant des produits de santé.

Les membres du collège qui détiennent de tels intérêts ou exercent de telles fonctions disposent, à compter de la date de leur nomination, d'un délai de trois mois pour s'en défaire ou les quitter. A défaut, ils sont déclarés démissionnaires d'office par le collège statuant à la majorité des membres le composant, après la présentation par l'intéressé, qui ne participe pas au vote, de ses observations. »

Code de la santé publique

Article L. 1414-4

« Pour développer l'évaluation des soins et des pratiques professionnelles et mettre en œuvre la procédure de certification, la Haute Autorité de santé s'assure de la collaboration des professionnels par la constitution et l'animation d'un réseau national et local d'experts.

Les personnes collaborant, même occasionnellement, aux travaux de la Haute Autorité de santé ne peuvent, sous les peines prévues à l'article 432-12 du code pénal, prêter leur concours à une mission relative à une affaire dans laquelle elles auraient un intérêt direct ou indirect.

Elles sont tenues au secret et à la discrétion professionnels dans les mêmes conditions que celles définies à l'article 26 du titre I^{er} du statut général des fonctionnaires.

Elles sont soumises à l'interdiction prévue au premier alinéa de l'article L. 4113-6. Est interdit le fait, pour les entreprises mentionnées au premier alinéa de l'article L. 4113-6, de proposer ou de procurer à ces personnes les avantages cités dans cet alinéa.

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

Les médecins experts de l'agence n'ont accès aux données de santé à caractère personnel que si elles sont strictement nécessaires à l'exercice de leur mission de certification lors de leur visite sur les lieux, dans le respect du secret médical. »

Article R. 4113-110

(inséré par décret n° 2007-454 du 25 mars 2007)

« L'information du public sur l'existence de liens directs ou indirects entre les professionnels de santé et des entreprises ou établissements mentionnés à l'article L. 4113-13 est faite, à l'occasion de la présentation de ce professionnel, soit de façon écrite lorsqu'il s'agit d'un article destiné à la presse écrite ou diffusé sur Internet, soit de façon écrite ou orale au début de son intervention, lorsqu'il s'agit d'une manifestation publique ou d'une communication réalisée pour la presse audiovisuelle. »

Article L. 5323-4

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

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

2° Ne peuvent, par eux-mêmes ou par personne interposée, avoir, dans les établissements ou entreprises contrôlés par l'agence ou en relation avec elle, aucun intérêt de nature à compromettre leur indépendance.

Les agents précités sont soumis aux dispositions prises en application de l'article 87 de la loi n° 93-122 du 29 janvier 1993 relative à la prévention de la corruption et à la transparence de la vie économique et des procédures publiques.

Les personnes collaborant occasionnellement aux travaux de l'agence et les autres personnes qui apportent leur concours aux conseils et commissions siégeant auprès d'elle, à l'exception des membres de ces conseils et commissions, ne peuvent, sous les peines prévues à l'article 432-12 du code pénal, traiter une question dans laquelle elles auraient un intérêt direct ou indirect et sont soumises aux obligations énoncées au 1°.

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

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

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

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

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

Code pénal

Article 432-12

« Le fait, par une personne dépositaire de l'autorité publique ou chargée d'une mission de service public ou par une personne investie d'un mandat électif public, de prendre, recevoir ou conserver, directement ou indirectement, un intérêt quelconque dans une entreprise ou dans une opération dont elle a, au moment de l'acte, en tout ou partie, la charge d'assurer la surveillance, l'administration, la liquidation ou le paiement, est puni de cinq ans d'emprisonnement et de 75 000 euros d'amende.

Toutefois, dans les communes comptant 3 500 habitants au plus, les maires, adjoints ou conseillers municipaux délégués ou agissant en remplacement du maire peuvent chacun traiter avec la commune dont ils sont élus pour le transfert de biens mobiliers ou immobiliers ou la fourniture de services dans la limite d'un montant annuel fixé à 16 000 euros.

En outre, dans ces communes, les maires, adjoints ou conseillers municipaux délégués ou agissant en remplacement du maire peuvent acquérir une parcelle d'un lotissement communal pour y édifier leur habitation personnelle ou conclure des baux d'habitation avec la commune pour leur propre logement. Ces actes doivent être autorisés, après estimation des biens concernés par le service des domaines, par une délibération motivée du conseil municipal.

Dans les mêmes communes, les mêmes élus peuvent acquérir un bien appartenant à la commune pour la création ou le développement de leur activité professionnelle. Le prix ne peut être inférieur à l'évaluation du service des domaines. L'acte doit être autorisé, quelle que soit la valeur des biens concernés, par une délibération motivée du conseil municipal.

Pour l'application des trois alinéas qui précèdent, la commune est représentée dans les conditions prévues par l'article L. 2122-26 du code général des collectivités territoriales et le maire, l'adjoint ou le conseiller municipal intéressé doit s'abstenir de participer à la délibération du conseil municipal relative à la conclusion ou à l'approbation du contrat. En outre, par dérogation au deuxième alinéa de l'article L. 2121-18 du code général des collectivités territoriales, le conseil municipal ne peut décider de se réunir à huis clos. »

Article 441-1

« Constitue un faux toute altération frauduleuse de la vérité, de nature à causer un préjudice et accomplie par quelque moyen que ce soit, dans un écrit ou tout autre support d'expression de la pensée qui a pour objet ou qui peut avoir pour effet d'établir la preuve d'un droit ou d'un fait ayant des conséquences juridiques.

Le faux et l'usage de faux sont punis de trois ans d'emprisonnement et de 45 000 euros d'amende. »

Article 121-2

« Les personnes morales, à l'exclusion de l'Etat, sont responsables pénalement, selon les distinctions des articles 121-4 à 121-7 et dans les cas prévus par la loi ou le règlement, des infractions commises, pour leur compte, par leurs organes ou représentants.

Toutefois, les collectivités territoriales et leurs groupements ne sont responsables pénalement que des infractions commises dans l'exercice d'activités susceptibles de faire l'objet de conventions de délégation de service public.

La responsabilité pénale des personnes morales n'exclut pas celle des personnes physiques auteurs ou complices des mêmes faits, sous réserve des dispositions du quatrième alinéa de l'article 121-3. »