



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

Rapport annuel du déontologue de la Haute Autorité de Santé

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

Mars 2018

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

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

Sommaire

Préambule	4
1. Le recueil des informations relatives aux liens d'intérêts à la HAS	5
1.1 Le recueil d'informations par les déclarations d'intérêts	5
1.2 Le recueil d'informations par le site Transparence-Santé	10
2. L'exploitation des informations relatives aux liens d'intérêts à la HAS	12
2.1 Le comité de validation des déclarations d'intérêts	12
2.2 Les réunions des référents déontologie	16
3. Des points donnant lieu à discussion	18
3.1 Des points méthodologiques	18
3.2 Des questions de fond	20
Conclusion	24

Préambule

« Le déontologue remet chaque année, au plus tard le 31 mars, un rapport sur les conditions d'application des dispositions relatives à la transparence et aux liens d'intérêts. Ce rapport est publié sur le site internet de l'autorité ou de l'organisme concerné. » (Article L.1451-4 du code de la santé publique).

Le présent rapport annuel est le deuxième établi depuis la mise en place, le 17 octobre 2016, du déontologue, prévu par l'article L.1451-4 du code de la santé publique dans sa rédaction issue de la loi n°2016-41 du 26 janvier 2016, à la Haute Autorité de Santé. Il couvre pour l'essentiel, cette fois, la période allant du 1er avril 2017 au 31 décembre 2017, le précédent rapport annuel s'étant arrêté au 31 mars 2017.

L'article L.1451-4 précité prévoit, au paragraphe I, que chaque autorité compétente *« veille, pour les personnes relevant d'elle (...) au respect des obligations de déclaration des liens d'intérêts et de prévention des conflits d'intérêts »*. Et le paragraphe II du même article prévoit que dans certaines autorités et certains organismes, un déontologue est chargé de cette mission *« de veiller au respect des obligations de déclaration des liens d'intérêts et de prévention des conflits d'intérêts »*. La même disposition précise que le déontologue doit *« s'assurer au moins annuellement, auprès des services de l'autorité ou de l'organisme, que les déclarations (...) ont été déposées et sont à jour »*.

Les dispositions législatives relatives au déontologue ont été complétées par des dispositions réglementaires introduites dans la partie réglementaire du code de la santé publique par le décret n°2016-779 du 10 juin 2016 *« relatif au déontologue dans les autorités et organismes sanitaires »*. C'est ainsi qu'il est précisé, à l'article R.1451-13. I du code de la santé publique que *« le déontologue s'assure que l'autorité ou l'organisme au sein duquel il est nommé prend les mesures appropriées pour garantir le recueil des déclarations d'intérêts des personnes qui y sont soumises et pour procéder à l'analyse des liens qui y sont mentionnés »* et qu'il propose à cet effet à la personne qui l'a nommé *« les mesures d'organisation nécessaires au respect des obligations de déclaration des liens d'intérêts et de prévention des conflits d'intérêts »*. Et il est indiqué, au paragraphe II du même article, que *« le déontologue vérifie que l'autorité met en place les mesures appropriées pour prévenir ou faire cesser toute situation de conflits d'intérêts »*.

La rédaction même de ces diverses dispositions conduit à distinguer, dans les tâches de prévention des conflits d'intérêts qui doivent être accomplies au sein de la Haute Autorité de Santé, celles qui sont relatives au recueil d'informations relatives aux liens d'intérêts de catégories de personnes désignées par les lois et règlements, et celles qui reposent sur l'exploitation des informations recueillies.

1. Le recueil des informations relatives aux liens d'intérêts à la HAS

1.1 Le recueil d'informations par les déclarations d'intérêts

► A qui s'applique, à la HAS, l'obligation de remettre une déclaration d'intérêts ?

Il résulte des dispositions de l'article L.1451-1, I, du code de la santé publique que les « *dirigeants, personnels de direction et d'encadrement et les membres des instances collégiales, des commissions, des groupes de travail et conseils* » de la Haute Autorité de Santé « *sont tenus, lors de leur prise de fonctions, d'établir une déclaration d'intérêts* ».

On doit ajouter qu'en application de l'article L.1452-3 du code de la santé publique, « *les personnes invitées à apporter leur expertise dans les domaines de la santé et de la sécurité sanitaire aux instances collégiales* » de la HAS « *sans être membres de ces instances déposent au préalable une déclaration d'intérêts* ».

De plus, l'obligation d'établir une déclaration d'intérêts s'applique, suivant l'article L.1451-1, II, lors de leur prise de fonctions, aux agents de la HAS dont les missions ou la nature des fonctions le justifient et qui sont mentionnés sur une liste établie par décret en Conseil d'État.

C'est donc la lecture des dispositions réglementaires du code de la santé publique (article R.1451-1 du code de la santé publique) qui permet de savoir, que doivent remettre la déclaration d'intérêts :

- les personnels de la HAS y exerçant des fonctions de direction ou d'encadrement ;
- les membres de ses organes dirigeants et de ses autres instances collégiales, commissions, groupes de travail et conseils auxquels la loi, le règlement ou une mesure d'organisation interne confie la mission de prendre des décisions, d'émettre des recommandations, d'établir des références ou de rendre des avis sur des questions de santé publique ou de sécurité sanitaire ;
- les personnes apportant leur expertise à la HAS dans les conditions de l'article L.1452-3 précité ;
- les agents participant, à la HAS, à la préparation des décisions, recommandations, références, et avis relatifs à des questions de santé publique ou de sécurité sanitaire ;
- les agents exerçant des fonctions d'inspection, d'évaluation, de surveillance et de contrôle relatives aux activités, techniques ou produits entrant dans le champ de compétence de la HAS en matière de santé publique et de sécurité sanitaire.

On observe, abondance de dispositions ne nuisant pas, que celles de l'article R.161-85 du code de la sécurité sociale, spécifiques à la HAS, soumettent à l'obligation de déclaration d'intérêts « *les personnes participant occasionnellement aux travaux de la Haute Autorité* », les experts en matière de certification, « *les personnes qui apportent leur concours au collège ou aux commissions spécialisées* » de la HAS et les membres de ces commissions spécialisées.

Par ailleurs, on observe également qu'en tant que membres d'une autorité publique indépendante, les membres du collège de la HAS ainsi que le directeur général, le secrétaire général et les adjoints de ces deux derniers sont soumis à l'obligation, prévue à l'article 11 de la loi n°2013-907 du 11 octobre 2013 modifiée, d'adresser au président de la Haute Autorité pour la transparence de la vie publique une déclaration de situation patrimoniale et une déclaration d'intérêts.

Conformément aux prévisions du V de l'article R.1451-1 du code de la santé publique précité, une décision du 28 juin 2012 du président de la HAS a listé les instances collégiales de la HAS dont les membres sont soumis à déclaration publique d'intérêts. Et une décision du même jour du directeur de la HAS a listé les fonctions des personnels soumis à déclaration publique d'intérêts.

Suivant la première de ces décisions, doivent remettre la déclaration publique d'intérêts prévue à l'article L.1451-1 du code de la santé publique les membres des instances collégiales suivantes :

- collège ;
- commission de la transparence mentionnée à l'article L.5123-3 du code de la santé publique ;
- commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et technologies de santé mentionnée à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale ;
- commission évaluation économique et santé publique mentionnée au treizième alinéa de l'article L.161-37 du code de la sécurité sociale ;
- autres commissions spécialisées de la HAS ;
- groupes de travail constitués d'experts sollicités par la HAS pour participer aux missions définies aux articles L.161-37 à L.161-40-1 et R.161-70 à R.161-75 du code de la sécurité sociale, et notamment aux activités d'évaluation et à l'élaboration des recommandations, référentiels et avis.

Suivant la seconde de ces décisions, doivent remettre la déclaration publique d'intérêts prévue à l'article L.1451-1 du code de la santé publique les personnels exerçant les fonctions suivantes :

- directeur ;
- secrétaire général et son adjoint ;
- directeurs délégués et leurs adjoints ;
- directeurs et leurs adjoints ;
- conseillers du président et du directeur ;
- conseillers des directeurs délégués et des directeurs ;
- chefs de service et leurs adjoints et responsables des missions et unités transversales, chefs de projet participant aux missions de la HAS définies aux articles L.161-37 à L.161-40-1 et R.161-70 à R.161-75 du code de la sécurité sociale, et notamment aux activités d'évaluation et à l'élaboration des recommandations, référentiels et avis.

Ces différentes déclarations d'intérêts sont soumises à publication.

Par ailleurs, la HAS a étendu, par mesure de précaution, l'obligation de déclaration d'intérêts à l'ensemble de son personnel, précision étant donnée que pour les personnels pour lesquels il n'est pas prévu légalement une déclaration publique d'intérêts, la déclaration d'intérêts n'est pas rendue publique.

► Contenu de la déclaration d'intérêts

Les mentions de la déclaration d'intérêts sont, suivant ce qu'a prévu l'article L.1451-3 du code de la santé publique, précisées par un décret en Conseil d'État. Ainsi, le décret n°2012-745 du 9 mai 2012 a fixé la liste des informations que doit comporter la déclaration d'intérêts (article R.1451-2.-I du code de la santé publique), des ajouts ayant été apportés par le décret n°2016-1939 du 28 décembre 2016, en particulier l'indication des fonctions et mandats électifs exercés actuellement par le déclarant, et la publication des sommes perçues par lui. S'agissant de ce dernier point, la loi n°2016-41 du 26 janvier 2016 a en effet posé le principe de la publicité des rémunérations reçues par les déclarants (article L.1451-3 précité).

Les dispositions en vigueur de l'article R.1451-2.-I précité prévoient que la déclaration d'intérêts comporte les informations suivantes :

« 1° *Les nom et prénom du déclarant ;*

2° *La qualité au titre de laquelle le déclarant est tenu d'établir la déclaration et la mention de l'administration, de l'autorité, de l'établissement ou du groupement auprès duquel il exerce ses fonctions ou sa mission ainsi que, le cas échéant, de l'instance ou des instances collégiales dont il est membre ou auprès desquelles il est invité à apporter son expertise ;*

3° *L'activité principale actuelle, rémunérée ou non ;*

4° *Les activités principales et accessoires, rémunérées ou non, exercées au cours des cinq années précédentes dans des sociétés, établissements, organismes et associations dont les activités, les techniques ou les produits entrent dans le champ de compétence en matière de santé publique et de sécurité sanitaire de l'administration, de l'autorité, de l'établissement ou du groupement ou de l'instance collégiale mentionnés au 2° ou, s'il s'agit de l'Autorité de sûreté nucléaire, de l'Institut de radioprotection et de sûre-*

té nucléaire ou d'une de leurs instances collégiales, dans le champ de compétence de l'autorité ou de l'institut en matière de sécurité des produits de santé.

Sont également déclarés à ce titre et dans les mêmes conditions :

a) Les activités exercées auprès de sociétés ou organismes de conseil intervenant dans les mêmes secteurs ;

b) La participation à une instance décisionnelle d'un organisme public ou privé ;

c) L'exercice d'une activité de consultant, de conseil ou d'expertise auprès d'un organisme ;

d) Les travaux scientifiques et études pour des organismes publics ou privés ;

e) La rédaction d'article et les interventions, rémunérées ou prises en charge, dans des congrès, des conférences, des colloques, des réunions publiques ou des formations organisées ou soutenues financièrement par des entreprises privées ;

f) La détention ou l'invention d'un brevet ou l'invention d'un produit, procédé ou toute autre forme de propriété intellectuelle non brevetée, en relation avec le champ de compétence mentionné ci-dessus.

Le déclarant précise, le cas échéant, les rémunérations perçues soit à titre personnel, soit par un organisme dont il est membre ou salarié ;

5° Les activités que le déclarant dirige ou a dirigées au cours des cinq années précédentes et qui ont bénéficié d'un financement par un organisme à but lucratif dont l'objet social entre dans le champ de compétence mentionné au 4° ainsi que le montant de ce financement ;

6° Les participations financières directes, sous forme d'actions ou d'obligations détenues et gérées directement ou de capitaux propres, dans le capital d'une société dont l'objet social entre dans le champ de compétence mentionné au 4°. Le déclarant en précise le montant en valeur absolue et en pourcentage du capital ;

7° Si elle est connue du déclarant, toute activité mentionnée au 4° et au 5°, exercée ou dirigée actuellement ou au cours des cinq années précédentes par ses parents et enfants, par son conjoint, concubin ou partenaire lié par un pacte de solidarité ou par les parents et enfants de ce dernier ainsi que toute participation mentionnée au 6° supérieure à un montant de 5 000 euros ou à 5 % du capital détenue par les mêmes personnes. Le déclarant identifie le tiers concerné par la seule mention de son lien de parenté ;

8° Les fonctions et mandats électifs ainsi que tout autre lien dont le déclarant a connaissance et qui est de nature à faire naître des situations de conflits d'intérêts et les sommes reçues au titre de ce lien.

III. - La mention des liens de parenté et les montants des participations financières prévus au 7° du I ne sont pas rendus publics. »

Le décret du 9 mai 2012 a prévu que la déclaration d'intérêts est présentée conformément à un document type défini par arrêté ministériel (article R.1451-2-.I du code de la santé publique) et c'est tout d'abord un arrêté du 5 juillet 2012 qui a fixé le document type de la déclaration publique d'intérêts. Un nouvel arrêté du 31 mars 2017 (JO du 2 avril 2017) a fixé le document type de la déclaration actuellement en vigueur en le complétant conformément aux ajouts du décret du 28 décembre 2016.

L'arrêté du 31 mars 2017 a prévu qu'il entrerait en vigueur un mois après sa publication au Journal Officiel, intervenue le 2 avril 2017. C'est donc à partir du début de mai 2017 que devaient devenir effectives la publication du montant des rémunérations du déclarant, ainsi que la mention des « *mandats et fonctions électifs relevant du code électoral qu'il exerce actuellement* ». L'arrêté avait aussi prévu, à titre transitoire, que le document type annexé au précédent arrêté du 5 juillet 2012 pouvait, jusqu'au 1er juillet 2017, continuer à être utilisé dès lors « *que la publication des montants des rémunérations et des participations financières du déclarant est assurée* » et que les mandats et fonctions électifs précités sont mentionnés à la rubrique « *6. Autres liens d'intérêts que vous considérez devoir porter à la connaissance de l'organisme objet de la déclaration* » de l'« *ancien* » document type.

► Publicité de la déclaration d'intérêts

Le décret du 9 mai 2012 précité a posé le principe selon lequel les déclarations d'intérêts sont établies et actualisées par télédéclaration sur un site internet unique et prévu que la publicité des déclarations publiques est assurée sur ce site unique (article R.1451-3-I du code de la santé publique).

La Cour des comptes a pu noter dans son rapport de mars 2016 relatif à « *la prévention des conflits d'intérêts en matière d'expertise sanitaire* » que l'arrêté pour l'organisation du site unique n'avait toujours pas été pris et que les déclarations d'intérêts étaient dans cette attente « *publiées sur le site internet de chaque institution selon des formats et des modalités non harmonisés* » (rapport, p. 27).

C'est en juillet 2017 qu'a été ouvert le [site unique DPI](#). Plus précisément, le site a ouvert le 19 juillet 2017. C'est à partir de cette date que la HAS a lancé les procédures visant à la validation, par toutes les personnes concernées relevant d'elle, des déclarations d'intérêts dans le nouveau site.

► Actualisation de la déclaration d'intérêts

L'article L.1451-1 du code de la santé publique a prévu que la déclaration publique d'intérêts « *est actualisée à l'initiative de l'intéressé* ». Le décret du 9 mai 2012 s'est contenté de mentionner que les déclarations d'intérêts « *sont actualisées à l'initiative du déclarant* », mais le décret du 28 décembre 2016 a aussi sur ce point apporté une modification en prévoyant que les déclarations « *sont actualisées à l'initiative du déclarant chaque fois qu'une modification intervient dans sa situation* » et que le déclarant « *est tenu, dans tous les cas, de vérifier chaque année sa déclaration* » (article R.1451-3. I du code de la santé publique).

Le document type fixant le contenu de la déclaration publique d'intérêts, annexé à l'arrêté déjà cité du 5 juillet 2012 prévoyait que le déclarant signait l'engagement « *à actualiser (sa) DPI dès qu'une modification intervient concernant ces liens ou que de nouveaux liens sont noués, et au minimum annuellement même sans modification* ».

Le document type annexé à l'arrêté précité du 31 mars 2017 a remplacé cette mention par la suivante : « *Je m'engage à actualiser ma DPI à chaque modification de mes liens d'intérêts. En l'absence de modification, je suis tenu(e) de vérifier ma DPI au minimum annuellement* ».

► La mise en œuvre des modifications réglementaires de 2017 à la HAS

→ La mise en œuvre du nouveau document-type de la déclaration publique d'intérêts

Il a été demandé, sous la signature du déontologue, aux différents services de la HAS d'informer les membres de ses commissions ainsi que les membres de ses groupes de travail de ce que leur déclaration d'intérêts ferait l'objet à partir du 2 mai 2017 d'une nouvelle publication avec mention de l'ensemble des rémunérations et participations financières, et qu'il leur appartenait de vérifier la précision des informations qu'ils avaient portées précédemment sur leur déclaration.

Il est apparu qu'un nombre significatif des personnes concernées n'avait pas procédé à la vérification ainsi demandée lorsqu'est arrivée la date du 1er juillet 2017, date où l'application ESDI, utilisée à la HAS pour les télédéclarations, a cessé d'être accessible afin de permettre l'export des données contenues dans ESDI vers le site unique DPI.

Dès lors, les personnes concernées étaient appelées désormais à valider leur déclaration d'intérêts sur le nouveau site unique dès son ouverture.

→ La mise en place des télédéclarations dans le site unique DPI

Le site unique DPI étant ouvert à partir du 19 juillet 2017, c'est désormais sur ce site que devaient être établies, revalidées ou actualisées les déclarations d'intérêts.

En pratique, la mise en place du site unique a été source à la HAS de difficultés sous plusieurs aspects.

Tout d'abord, le délai entre la fermeture de l'accès à ESDI le 1er juillet 2017 et l'ouverture du site unique le 19 juillet 2017 a conduit à permettre à titre transitoire, pour les recrutements d'agents ou d'experts devant intervenir impérativement entre ces deux dates, l'établissement d'une déclaration en version papier et comportant les mentions nouvelles résultant des modifications réglementaires précédemment exposées, à savoir l'indication des montants des rémunérations et celle des mandats et fonctions électifs, l'attention des intéressés étant appelée sur l'obligation de ressaisir ultérieurement leurs liens dans le site DPI.

Ensuite, l'ouverture le 19 juillet 2017 du site unique ne s'est pas traduite par une entrée instantanée ni très rapide dans celui-ci des déclarations d'intérêts de ceux qui en avaient l'obligation. En effet, l'existence d'un certain nombre d'imperfections techniques de départ, appelées à être corrigées, dans la conception même du dispositif, associée aux difficultés éprouvées par les nombreux intéressés dans l'accomplissement des opérations électroniques suivant des modalités différentes de celles auxquelles ils avaient fini par s'habituer, ont abouti à ce que les revalidations ou actualisations des déclarations d'intérêts s'étalent sur un certain nombre de semaines pour les membres des commissions et les experts de la HAS.

Au vu de cette situation, il a été demandé aux différents services de la HAS d'apporter toute l'assistance nécessaire aux personnes devant valider leur déclaration d'intérêts dans le site unique, et dans l'attente de la bonne fin de cette opération, de veiller à ce que ces personnes ne puissent participer aux travaux de la HAS sans avoir, en version papier, revalidé sur le fond ou actualisé leur précédente déclaration avec indication des rémunérations, et rempli un formulaire mis à leur disposition pour l'indication des mandats et fonctions électifs.

Cette situation s'est progressivement résorbée au fur et à mesure que l'on a avancé dans l'automne 2017. Elle s'est, pour les agents de la HAS, maintenue au-delà du 31 décembre, une campagne pour l'entrée de leurs déclarations dans le site DPI ayant dû être lancée au début de 2018.

On ne peut manquer d'observer que l'année 2017 a été difficile pour l'accomplissement des obligations en matière de déclarations d'intérêts par les personnes qui y étaient soumises. Dans l'état de la réglementation avant l'arrêté du 31 mars 2017, les déclarants étaient soumis à une obligation d'actualisation de leur déclaration ainsi qu'à l'obligation de la valider annuellement.

Les modifications du contenu de la déclaration d'intérêts, devenues effectives par l'entrée en vigueur de l'arrêté du 31 mars 2017, se sont traduites, en pratique, par la nécessité pour les déclarants de valider leur déclaration d'intérêts. Puis l'ouverture du site unique en juillet 2017 a rendu nécessaire la télédéclaration sur ce site.

Il faut bien voir que n'a pas été rare la situation dans laquelle une même personne s'est trouvée, en 2017, dans l'obligation de procéder au moins quatre fois à une validation de sa déclaration d'intérêts, parce qu'il y avait quelque chose de nouveau à y mentionner, parce qu'elle datait de plus d'un an, parce qu'il fallait ratifier les montants de rémunérations appelés à être rendus publics et parce qu'il fallait rentrer dans le nouveau site unique, ceci alors même que la dernière de ces opérations devait s'effectuer dans une application DPI sensiblement différente de l'application ESDI empruntée depuis des années à la HAS pour la validation des déclarations d'intérêts.

Les déclarants ont été beaucoup sollicités au cours de l'année 2017, et nombreux sont ceux pour lesquels cela a été source de difficultés. L'année 2018 devrait permettre d'atteindre une sorte de vitesse de croisière permettant d'apprécier, dans des conditions stabilisées, l'accomplissement des obligations en matière de déclarations d'intérêts.

► Le respect des obligations en matière de déclarations d'intérêts

Comme il a été précédemment indiqué, le déontologue doit, selon la loi, « *s'assurer au moins annuellement, auprès des services de l'autorité ou de l'organisme, que les déclarations (...) ont été déposées et sont à jour* ».

La mise en œuvre pratique de cette obligation se présente dans des termes différents suivant qu'il s'agit des membres du collège, de ceux des commissions et des groupes de travail ou des experts d'une part, ou des agents de la HAS d'autre part.

Pour les premiers, la détermination d'une date annuelle précise à laquelle serait vérifiée leur situation au regard de l'établissement et de la mise à jour des déclarations d'intérêts ne permettrait pas de réaliser utilement la vérification dont il s'agit. En effet, la finalité des obligations relatives aux déclarations d'intérêts est d'éviter que participent à des travaux, expertises, délibérations, etc. en matière sanitaire des personnes qui y ont un intérêt, direct ou indirect, au sens de l'article L.1451-1, I, dernier alinéa, du code de la santé publique. Et le même article indique d'ailleurs que les personnes auxquelles sont imposées les obligations en matière de déclarations d'intérêts « *ne peuvent prendre part aux travaux, aux délibérations et aux votes des instances au sein desquelles elles siègent qu'une fois la déclaration souscrite ou actualisée* ». C'est dire que l'effet utile des vérifications suppose qu'elles soient effectuées à proximité des travaux, des opérations d'expertise, des réunions ou délibérations dont il s'agit. Le constat, dans un intervalle de plusieurs semaines, voire de quelques mois, entre deux réunions d'un groupe de travail de ce qu'une déclaration d'intérêts date de plus d'un an n'apporte rien, car ce qui importe c'est qu'il n'y ait pas de déclaration d'intérêts datant de plus d'un an au moment où s'entament des travaux effectifs.

Aussi, pour la période considérée par le présent rapport, soit 1er avril-31 décembre 2017, il a été considéré que la vérification du respect des obligations en matière de déclarations d'intérêts devait s'opérer dans le cadre du contrôle réalisé par le comité de validation des déclarations d'intérêts, dont il sera question plus loin.

S'agissant des agents de la HAS, en revanche, une vérification annuelle à une même date, ou à tout le moins au cours d'une même période, est concevable, dès lors que les personnes en question ont une activité plus régulière, sinon permanente, à la HAS. Il était prévu que pour la période considérée, la vérification du respect des obligations par les agents s'opérerait à la faveur de l'entrée de leurs déclarations dans le site unique ouvert le 19 juillet 2017. Les ajustements techniques qui se sont révélés nécessaires dans les premiers temps de la mise en place du site, notamment en ce qui concerne la confidentialité de données personnelles fournies par les agents pour pouvoir effectuer leur télédéclaration, ont retardé les opérations, et celles-ci étaient incomplètement accomplies au 31 décembre. La campagne lancée début 2018 pour y remédier connaît une nette accélération en mars 2018.

1.2 Le recueil d'informations par le site **Transparence-Santé**

Le précédent rapport du déontologue a exposé le dispositif de transparence des avantages consentis aux professionnels de santé par les entreprises produisant ou commercialisant des produits de santé à usage humain. Ce dispositif, introduit par la loi du 29 décembre 2011, a fait l'objet de modifications par une loi n°2016-1321 du 7 octobre 2016. Il s'articule avec le régime d'interdiction d'offrir ou de recevoir des avantages en lien avec des produits ou des prestations de santé remboursés par les régimes obligatoires d'assurance maladie, qui a été précisé par une ordonnance n°2017-49 du 19 janvier 2017.

Sur le site public [Transparence-Santé](#), doivent figurer les conventions conclues par les entreprises produisant ou commercialisant des produits de santé à usage humain avec (notamment) les professionnels de santé, leurs associations professionnelles et les associations d'usagers du système de santé, avec la précision des rémunérations auxquelles elles donnent lieu, ainsi que les autres avantages en nature ou en espèce procurés directement ou indirectement aux mêmes « bénéficiaires ». Les informations figurant sur ce site sont mises à jour tous les six mois. Elles demeurent accessibles pendant cinq ans sur le site.

C'est au cours de l'année 2017 que, progressivement, a été mise en place sur le site, pour chaque bénéficiaire, une troisième rubrique « rémunérations » à côté des deux rubriques préexistantes, « avantages » et « conventions ». Il s'agit là d'une amélioration notable, la rubrique relative aux « conventions » permettant très rarement de parvenir à des informations sur les rémunérations auxquelles elles avaient pu donner lieu.

Le site Transparence-Santé offre certes la possibilité de s'assurer de l'exhaustivité des déclarations d'intérêts souscrites par les professionnels de santé. Mais il permet aussi de procurer une information plus complète aux personnes en charge de l'analyse des liens d'intérêts en vue de prévenir les conflits d'intérêts.

Au cours de l'année 2017, les services de la HAS ont été sensibilisés à un recueil et une analyse plus systématiques des informations disponibles sur la base Transparence-Santé. Les progrès réalisés sur ce plan ont pu être notés à l'occasion des réunions du comité de validation des déclarations d'intérêts, comme il sera indiqué plus loin

2. L'exploitation des informations relatives aux liens d'intérêts à la HAS

Les informations contenues dans les déclarations d'intérêts, établies, validées et publiées conformément aux dispositions légales et réglementaires, et celles disponibles sur *Transparence-Santé* fournissent la matière de l'analyse à laquelle il est impératif de procéder pour prévenir les conflits d'intérêts.

A la HAS, et jusqu'à la mise en place du déontologue prévu par la loi du 26 janvier 2016, l'analyse des liens d'intérêts en vue de prévenir les conflits d'intérêts faisait intervenir le service juridique de cette autorité publique ainsi qu'un « comité déontologie et indépendance de l'expertise » qui ne procédait généralement pas à l'examen des cas individuels mais était saisi pour fixer des points de doctrine sur tel ou tel type de situation. Pour l'examen des candidatures à certains groupes de travail au regard de la prévention des conflits d'intérêts, des comités de validation composés de représentants du service métier concerné, du service juridique et d'un membre du collège, se réunissaient à intervalles plus ou moins réguliers. Enfin, un conseiller du président du collège, professeur de médecine retraité, avait apporté un certain temps son concours par ses conseils et avis d'ordre déontologique.

Les analyses des situations individuelles au regard de la prévention des conflits d'intérêts étaient effectuées au moyen du [Guide des déclarations d'intérêts et de gestion des conflits d'intérêts](#) adopté par le collège. Ces analyses ne faisaient pas une utilisation systématique des informations disponibles dans la base *Transparence-Santé*.

La prise de fonctions du déontologue à la HAS en octobre 2016 a offert l'occasion d'une révision des dispositifs de prévention des conflits d'intérêts. Dans le cadre du contrôle interne pour la « maîtrise des risques », un travail de cartographie des risques en matière de conflits d'intérêts avait été entrepris dès le début de 2016 (voir sur ce point le précédent rapport annuel du déontologue du 31 mars 2017). Une étape importante a été ensuite la mise en place d'un comité de validation des déclarations d'intérêts par décision du collège du 15 mars 2017. De plus, un réseau des référents déontologie réunissant régulièrement les représentants de tous les services autour du déontologue fonctionne depuis le milieu de 2017. Le comité déontologie et indépendance de l'expertise, dont le rôle était appelé à une redéfinition dès lors que la loi avait prévu la fonction de déontologue, ne se réunit plus depuis la mise en place du nouveau collège en avril 2017.

L'esprit des nouveaux dispositifs est de réaliser de façon plus systématique l'analyse des situations individuelles au regard de la prévention des conflits d'intérêts en y associant de façon plus étroite les différents services et en s'efforçant de parvenir à une appropriation encore plus forte des enjeux et méthodes de cette prévention dans l'institution.

2.1 Le comité de validation des déclarations d'intérêts

Le comité de validation des déclarations d'intérêts, créé par une délibération du collège de la HAS du 15 mars 2017 modifiant la partie 4 du *Guide des déclarations d'intérêts et de gestion des conflits d'intérêts*, est composé, sous la présidence du déontologue, d'un membre du collège, du chef du service juridique ou son représentant et, en fonction des dossiers inscrits à l'ordre du jour, des chefs de service concernés ou de leur représentant éventuellement accompagnés des chefs de projets concernés.

En principe, aucun recrutement de membre de commission, de membre de groupe de travail, d'expert ou d'agent ne peut intervenir sans que la situation de la personne ait été soumise, au regard de la prévention des conflits d'intérêts, à l'analyse du comité de validation. Par ailleurs, le comité de validation est saisi des cas d'actualisation de déclarations d'intérêts de personnes déjà recrutées qui présentent des liens d'intérêts nouveaux, ainsi que de situations présentant des difficultés particulières. Il examine aussi à l'avance l'ordre du jour de chaque réunion du collège délibératif de la HAS afin de pouvoir prescrire, au vu des liens d'intérêts des membres du collège, le déport de tel ou tel d'entre eux sur un ou des points particuliers de cet ordre du jour.

► Le comité de validation des déclarations d'intérêts et les recrutements

S'agissant des membres du collège, leur mode de nomination par le président de la République situe au niveau de celui-ci et du gouvernement la vérification de ce que les personnes nommées ne sont pas, quant à leurs liens d'intérêts, dans une situation ne leur permettant pas de prendre effectivement part aux travaux de la HAS. Le comité de validation ne procède donc pas à l'analyse de la situation des candidats retenus pour être proposés à la nomination comme membres du collège avant que celle-ci n'intervienne.

Il n'en va pas de même pour les membres des commissions spécialisées de la HAS, la situation des candidats dont le service concerné envisage de proposer au collège leur nomination étant obligatoirement analysée par le comité de validation. Celui-ci peut, à l'issue de l'examen de chaque situation, émettre un avis favorable à la candidature, ou un avis favorable sous réserve de déports pour certains produits ou certains industriels avec l'indication éventuelle de la durée de ces restrictions, ou encore un avis défavorable. Un compte rendu de la séance du comité de validation, signé par le déontologue, mentionne chaque avis avec sa motivation. Le compte rendu est porté à la connaissance du collège.

Aucune candidature ayant fait l'objet d'un avis défavorable du comité de validation n'a été soumise au collège. Il est arrivé une fois qu'une situation ayant donné lieu à des positions partagées, au sein du comité de validation, sur l'étendue des déports soit portée devant le collège pour qu'à l'issue d'un débat de celui-ci associant le déontologue, les déports assortissant la candidature concernée soient délimités.

Pour les membres des groupes de travail, les services concernés présentent au comité de validation la situation de chacun des candidats qu'ils entendent retenir en indiquant au moins sommairement l'analyse qui est la leur quant aux risques de conflits d'intérêts. Le comité de validation, après en avoir débattu, émet un avis favorable à la candidature, en l'assortissant éventuellement de certaines restrictions qui sont précisées (par exemple s'abstenir de participer aux travaux si une certaine problématique y est abordée), ou un avis défavorable à la candidature. Le compte rendu de la séance du comité de validation mentionne pour chaque candidat l'avis émis avec sa motivation, et est porté à la connaissance du bureau de la commission qui prend la décision sur les candidatures. Depuis que le comité de validation des déclarations d'intérêts a tenu des séances, aucune candidature à un groupe n'a prospéré en méconnaissance de l'avis qui avait été émis par le comité de validation.

C'est suivant un schéma analogue que sont examinées par le comité de validation les candidatures d'experts individuels avant que le bureau de la commission spécialisée concernée ne statue sur la candidature.

Le recrutement des agents de la HAS suppose, en amont de la décision définitive sur celui-ci, que le comité de validation examine, au regard des liens d'intérêts de la personne, si sa situation est compatible avec la fonction proposée à la HAS compte tenu des questions qu'elle aura à traiter. Le comité émet un avis favorable, parfois assorti de restrictions limitées dans le temps (liées à des fonctions antérieures dans une entreprise de produits de santé par exemple) ou un avis défavorable.

► Le comité de validation et l'analyse des situations postérieures aux recrutements

→ L'analyse des actualisations

Le comité de validation est saisi de l'actualisation des déclarations d'intérêts, à l'occasion d'une validation d'une déclaration atteignant une durée d'un an ou à l'occasion de la validation justifiée par l'introduction dans la déclaration d'un élément nouveau.

La pratique n'est pas totalement fixée en ce domaine. On pourrait estimer, en vitesse de croisière du comité de validation, que celui-ci ne doit être saisi que dans le cas où l'actualisation de la déclaration conduit à constater la présence d'un lien nouveau n'ayant, par définition, pas donné lieu à une analyse antérieure du comité quant au risque de conflit d'intérêts qui peut en découler.

Toutefois, en raison du caractère récent de la mise en place du comité de validation, les services souhaitent en général lui soumettre de façon régulière les déclarations actualisées dans la mesure où un certain nombre d'entre elles n'actualisent pas une déclaration antérieurement analysée par ce comité.

La question peut se poser de savoir si, à terme, l'actualisation des déclarations d'intérêts ne devrait donner lieu à saisine du comité que lorsque la présence d'un lien nouveau a été constaté. Une hésitation est permise quant à la réponse à donner dans la mesure où une analyse complète des risques découlant de nouveaux liens d'intérêts quant à la possibilité de conflits d'intérêts ne peut reposer sur la lecture des seules déclarations d'intérêts, et où il doit y avoir lieu, périodiquement, de rechercher si des éléments nouveaux significatifs figurent dans la base Transparence-Santé.

Une solution pourrait consister à considérer que toute actualisation d'une déclaration doit conduire à rechercher à la fois si celle-ci comporte un ou plusieurs liens nouveaux et si la base Transparence-Santé comporte une ou plusieurs informations nouvelles, et à saisir le comité dès que la présence d'un lien nouveau et/ou d'une information nouvelle est constatée. La procédure devrait toutefois être précisée quant à la répartition des tâches entre les services concernés et le comité de validation.

→ L'analyse des difficultés soumises par les services

Le comité de validation est couramment saisi de situations particulières concernant un membre de commission ou un expert et qui soulèvent, pour le service concerné, une difficulté sur le plan de la prévention des conflits d'intérêts. Cela se produit à l'occasion de la mise à jour annuelle de la déclaration lorsque le service y observe la présence d'un nouveau lien, ou lorsque l'actualisation est précisément motivée par la nécessité d'y faire mention d'un élément nouveau, ou encore lorsqu'un membre d'une commission ou un expert saisit d'initiative le service de la difficulté.

Dans chaque cas, il y a lieu à analyse et inscription à l'ordre du jour d'une séance du comité. L'analyse à laquelle celui-ci procède peut le conduire à formuler un avis de déport, voire, plus rarement, de cessation de la participation de la personne aux activités ou travaux.

De façon analogue, les bureaux des commissions spécialisées de la HAS peuvent saisir le comité de validation de difficultés surgissant à l'occasion de la tenue d'une réunion de commission.

→ Le comité de validation et les réunions des instances délibératives de la HAS

Il a été précédemment indiqué qu'il n'était pas effectué à la HAS d'analyse de la situation des candidats pressentis pour une nomination au collège de la HAS qui serait un préalable, au sens littéral du terme, à cette nomination.

Dans la pratique, le renouvellement du collège intervenu en avril 2017 a vu le déontologue s'entretenir individuellement avec chacune des personnes nommées afin de faire le point sur leurs liens d'intérêts respectifs et de dégager les points sur lesquelles une vigilance serait nécessaire.

L'analyse des déclarations d'intérêts des nouveaux membres du collège, croisée avec celle des informations éventuellement disponibles sur le site Transparence-Santé, a conduit à cerner les cas, peu nombreux, de déports qui devraient être mis en application pour certains des membres, et leur durée. Les intéressés ont été informés de ces prescriptions.

Le rappel de ces contraintes est opéré, par le comité de validation au cours de sa réunion hebdomadaire précédant la séance du collège délibératif de la semaine suivante. Au vu de l'ordre du jour de la séance en question, le collège indique, sur un compte rendu qui sera porté à la connaissance du collège, si le déport de tel ou tel membre doit intervenir sur un point de l'ordre du jour qui est spécifié.

Le comité ne remplit pas le même rôle s'agissant des réunions des commissions et des groupes de travail.

Pour celles des commissions spécialisées qui sont dotées d'un bureau, c'est à celui-ci qu'il revient de vérifier, au regard de l'ordre du jour de la séance, et au vu des avis émis par le comité de validation, les déports qui doivent être respectés, avec la possibilité de saisir le comité pour avis si nécessaire.

À défaut de bureau, l'analyse doit être effectuée par le comité de validation.

Pour les groupes de travail, la vérification des situations de leurs membres, avant le début de leurs réunions, quant à leurs liens d'intérêts au regard de ce qui va y être examiné, est opérée par le chef de projet.

► Les outils du comité de validation

Le comité de validation a défini, en concertation avec les services à travers, notamment, les réunions des référents déontologie, certaines des modalités de sa saisine.

C'est ainsi qu'ont été élaborés, puis perfectionnés, avec le concours de la personne pilotant à la HAS la démarche de maîtrise des risques dans le cadre du contrôle interne, des formulaires de saisine du comité de validation que les services sont appelés à utiliser.

Au départ, ces formulaires imposaient de mentionner, pour chacune des personnes dont la situation devait être analysée, les liens d'intérêts relevés dans la déclaration d'intérêts, avec une répartition entre « liens majeurs » et « autres liens » pour reprendre une distinction posée par le guide des déclarations d'intérêts et de gestion des conflits d'intérêts, les liens majeurs étant ceux faisant présumer l'existence d'un conflit d'intérêts.

La concertation menée au sein de la HAS, en particulier à l'occasion des réunions des référents déontologie, a offert aux services l'occasion de souligner que le travail de remplissage des tableaux par les liens de la déclaration d'intérêts était fastidieux, chronophage, alors que le comité de validation avait à sa disposition les déclarations d'intérêts qui devaient obligatoirement être fournies au comité avec les saisines.

Aussi, il a été proposé aux services de ne plus reporter de façon quasi littérale les liens de la déclaration d'intérêts dans le formulaire de saisine, mais en leur demandant parallèlement de fournir désormais au comité, avec les saisines, les extractions de la base Transparence-Santé concernant chacune des situations à examiner, ou à tout le moins une analyse suffisamment précise des informations figurant dans cette base.

Il a pu être constaté, au fil des séances du comité, que les services se référaient de plus en plus aux informations disponibles dans Transparence-Santé, ce qui marque une évolution sensible de leurs pratiques.

Les services ont pu marquer des réticences à une utilisation de la base Transparence-Santé présentée comme le moyen de vérifier si les déclarants renseignaient de façon exhaustive, voire sincère, leurs déclarations. Ces réticences paraissent se lever lorsque la consultation et l'exploitation de la base Transparence-Santé apparaissent comme un moyen de garantir une plus grande fiabilité de la prévention des conflits d'intérêts à la HAS. Il ne s'agit pas pour l'essentiel de traquer les défaillances de tel ou tel, mais d'assurer plus de sécurité, et d'efficacité, à la prévention des conflits d'intérêts.

L'observation du fonctionnement du comité a conduit, après un certain nombre de réunions, à proposer que soit opérée une distinction entre les sujets inscrits à l'ordre du jour des séances.

À côté des sujets venant en « liste A » de l'ordre du jour pour un examen des situations individuelles, il est paru possible de prévoir que seraient inscrits en « liste B » des sujets ne supposant pas un examen détaillé des situations individuelles. Cela correspond, en pratique, à l'hypothèse de groupes de travail dont le thème, par son contenu, son cadrage, exclut que puissent se poser des problèmes de conflits d'intérêts liés aux relations avec l'industrie des produits de santé. Par exemple, un groupe de travail sur « *l'activité sportive sur ordonnance* » ne paraît pas être exposé à des risques de conflits d'intérêts en relation avec ces industriels. L'inscription en liste B de l'ordre du jour va alors permettre au service pilotant le groupe de travail de venir exposer pourquoi le thème du travail n'expose pas à des risques de conflits d'intérêts et obtenir du comité l'autorisation, mentionnée au compte-rendu de la réunion, de ne pas faire une présentation détaillée de chacun des candidats au groupe de travail. Le comité de validation peut toutefois ne pas partager l'analyse du service, et celui-ci devra alors, au vu de l'avis du comité figurant au compte-rendu de la réunion, inscrire la composition du groupe de travail à l'ordre du jour d'une autre séance du comité, en « liste A ».

Les services de la HAS peuvent être à l'origine d'enrichissements de la procédure de saisine du comité de validation. Ainsi, le service évaluation des médicaments (SEM) de la HAS a proposé dès le dernier trimestre de 2017 l'inscription de certains sujets en « liste C ». Cela correspond principalement à l'hypothèse d'une situation se présentant de façon analogue à une situation précédemment examinée par le comité de validation, et où les critères mis en œuvre pour l'analyse des liens d'intérêts sont les mêmes. Le comité de validation a donné un avis favorable au recrutement d'un expert pour l'évaluation du produit X en observant qu'aucun des liens d'intérêts de la déclaration d'intérêts ne concernait le fabricant du produit ou d'un comparateur, et que les avantages relevés dans la base Transparence-Santé étaient peu significatifs (repas) ou déjà anciens. Le SEM saisit peu après le comité de validation du recrutement du même expert pour l'évaluation d'un produit Y, sa déclaration d'intérêts ne comportant aucun lien relatif au fabricant du produit à évaluer ni aux fabricants des comparateurs, et les avantages relevés dans Transparence-Santé en lien avec le fabricant ou ceux des comparateurs étant aussi quelques repas ou des prises en charge de frais de déplacement de montant modéré et un peu anciennes. Par l'inscription en liste C de l'ordre du jour du comité, le service, qui le saisit au moyen d'un formulaire mentionnant le nom de l'expert accompagné de sa déclaration d'intérêts et de la copie des pages extraites de la base Transparence-Santé qui le concernent, informe qu'il a pu conduire une analyse l'amenant à décider de recruter l'expert. Le comité de validation, s'il ne formule aucune objection, mentionne dans le compte rendu de réunion « Pas d'observation ». La saisine en liste C devant intervenir dans de brefs délais après la décision de recrutement du service, le comité de validation a toujours la possibilité de marquer un désaccord. Les inscriptions en liste C d'ordre du jour n'ont pas jusqu'à présent mis en présence de telles situations.

Le fonctionnement du comité de validation au fil de ses réunions hebdomadaires, permet d'effectuer le contrôle de ce que les déclarations d'intérêts ne datent pas de plus d'un an et de repérer des actualisations omises lorsque, par exemple, une rémunération d'un laboratoire mentionnée dans la base Transparence-Santé ne figure pas dans la déclaration alors qu'elle rentre dans la définition d'une rubrique de celle-ci. Pour les membres du collège, ceux des commissions, les membres de groupes de travail et les experts, c'est en pratique par le biais du comité de validation, qu'il préside toujours, que le déontologue s'assure annuellement, comme le lui demande la loi, que ces différentes personnes ont satisfait à leurs obligations en matière de déclarations d'intérêts.

Il n'est pas sans intérêt de donner quelques statistiques sur le fonctionnement du comité de validation du 23 mars 2017, date de sa première réunion, au 31 décembre 2017. Le comité a tenu entre ces deux dates 37 séances au cours desquelles il a analysé 1134 déclarations d'intérêts, soit en moyenne 31 par séance. Sur le total, les déclarations d'intérêts soumises au comité par le service des ressources humaines de la HAS étaient au nombre de 55. Les « premières déclarations d'intérêts » ont été au nombre de 735, et celles soumises au titre de leur actualisation 140, le nombre restant correspondant à l'examen répétitif chaque semaine de la situation des membres du collège au regard de l'ordre du jour de leur réunion à venir. Sur le total des déclarations d'intérêts, 432 ne présentaient aucun lien d'intérêt, 584 n'en présentaient que ressortissant de la catégorie « autres liens » dans la nomenclature du guide des déclarations d'intérêts de la HAS et 118 mentionnaient au moins un lien d'intérêt « majeur » dans cette même nomenclature (donc faisant présumer un conflit d'intérêts).

Pour la période considérée, la typologie des avis exprimés par le comité de validation est la suivante : 1018 avis favorables, 81 avis favorables avec déport, 39 avis défavorables à la participation aux travaux de la HAS.

2.2 Les réunions des référents déontologie

La proposition de mise en place à la HAS d'un réseau des référents déontologie, exprimée dans le cadre de la démarche de maîtrise des risques (cf. le précédent rapport du déontologue du 31 mars 2017) a trouvé une traduction dans la tenue régulière, depuis le milieu de l'année 2017, de réunions des référents déontologie désignés à raison de deux par chacun des services de la HAS concernés par la prévention des conflits d'intérêts (un titulaire, un suppléant).

Les réunions (il s'en est tenu 4 en 2017) présidées par le déontologue de la HAS sont un lieu d'échanges et d'information sur les actions conduites pour la prévention des conflits d'intérêts.

Elles ont offert en particulier l'occasion, au cours de l'année 2017, au déontologue d'expliquer aux référents le fonctionnement du comité de validation, de préciser les tâches qui pour les différents services doivent accompagner sa saisine, et d'informer sur les critères au moyen desquels sont conduites les analyses des situations. Les services expriment aussi au cours de ces réunions leurs interrogations, leurs demandes d'éclaircissements et leurs difficultés. En particulier, les réunions du dernier trimestre de 2017 ont permis la remontée des doléances au sujet des imperfections du site unique et des problèmes rencontrés par les interlocuteurs des services pour y rentrer leurs déclarations.

Les explications apportées au cours de ces réunions ont assez souvent permis de dissiper des malentendus, de mettre le doigt sur des interprétations fragiles de textes ou sur des pratiques appelant correction, tant de la part des services que de celle du déontologue. Il a été dit précédemment comment des remarques formulées pendant les réunions ont abouti à des perfectionnements dans la procédure de saisine du comité de validation.

Les référents déontologie sont, dans leurs services respectifs, des personnes particulièrement sensibilisées aux problématiques de conflits d'intérêts, et qui y relaient les enseignements tirés de leurs réunions, pour lesquelles un compte rendu est chaque fois établi. Les réunions des référents déontologie permettent de mesurer à la fois combien la HAS, dans la réalité de son fonctionnement, s'imprègne des impératifs de la prévention des conflits d'intérêts, et la rapidité avec laquelle se constatent les progrès dans cette imprégnation.

3. Des points donnant lieu à discussion

Un certain nombre de points soulèvent difficulté, ou prêtent à discussion, dans les méthodes déployées pour la prévention des conflits d'intérêts à la HAS ou à propos des notions, des critères qui s'y déploient.

3.1 Des points méthodologiques

► Quelle articulation entre l'analyse des services et celle du déontologue ?

En amont de la saisine du déontologue, une analyse des liens d'intérêts des membres des commissions et des groupes de travail, ainsi que des experts, au regard des risques de conflits d'intérêts, est généralement effectuée par les services. De la façon dont il en est rendu compte au moment où le relais est passé au déontologue, le plus souvent dans le cadre du comité de validation, va dépendre l'ampleur du travail d'analyse qui va être alors accompli. Si l'analyse dont fait état le service est suffisamment explicite sur les éléments qui l'ont conduit à estimer (c'est le plus souvent le cas) que la situation de la personne concernée ne comporte pas de risque de conflits d'intérêts, le déontologue et le comité de validation n'auront pas besoin de se livrer à un examen détaillé de tous les liens et de toutes les informations relatives à cette personne. Si, en revanche, l'avis du service est motivé en termes généraux, le déontologue et le comité de validation doivent alors se livrer à un examen de chacun des liens et de chacune des informations.

L'institution du déontologue par la loi du 26 janvier 2016 n'a, bien entendu, pas eu pour objet, et elle n'a en tout cas pas eu pour résultat à la HAS, de décharger les services de tout travail d'analyse des situations individuelles au regard de la prévention des conflits d'intérêts. Il faut donc parvenir à ce que le travail d'analyse des services et celui du déontologue et du comité de validation se complètent harmonieusement et à ce que l'on évite les phénomènes de cumul d'analyses.

La responsabilité en incombe en grande partie au déontologue, qui doit être clair quant aux informations, aux « signaux » qu'il attend des services.

Les pratiques des services sont encore diverses à la HAS. Certains assortissent la motivation de leurs avis d'indications concrètes et précises qui, sans rentrer dans le détail, permettent d'avoir une opinion assez exacte sur l'existence ou non d'un risque de conflit d'intérêts : mention des quelques liens qui retiennent l'attention dans la déclaration d'intérêts, indication de ce que, pour les industriels qui sont « sensibles » par rapport au sujet qui va donner lieu aux travaux de la personne, il n'y a au titre des avantages mentionnés dans Transparence-Santé que quelques repas, la prise en charge des frais afférents à une manifestation un peu ancienne en province et une seule rémunération d'un montant plutôt modeste. D'autres services, qui ont pourtant mené une analyse sérieuse, sont moins explicites.

Il faut parvenir plus régulièrement à un bon ajustement entre l'analyse des services et celle que doivent mener le déontologue et le comité de validation. L'efficacité du travail déployé pour la prévention des conflits d'intérêts y gagnera, et du temps sera ainsi libéré pour d'autres contrôles utiles.

► Comment éviter des « zones grises » dans les contrôles ?

Il n'est pas actuellement organisé de contrôle du déontologue ou du comité de validation avant chaque séance d'une des commissions spécialisées de la HAS ou d'un de ses groupes de travail, contrairement à ce qui existe avant les séances du collège.

Le guide des déclarations d'intérêts et de gestion des conflits d'intérêts de la HAS prévoit qu'au début de chaque réunion d'une commission spécialisée ou d'un groupe de travail, le président de la commission ou, selon le cas, le chef de projet porte à la connaissance des membres les liens d'intérêts de chacun d'entre eux, et qu'il invite par ailleurs les membres à faire connaître l'existence de liens nouveaux qui

seraient susceptibles de mettre en doute leur impartialité ou leur indépendance pour l'examen des dossiers inscrits à l'ordre du jour ou pour les travaux pour lesquels le groupe est réuni.

Au regard des liens d'intérêts déclarés ou rappelés en séance, le président ou le chef de projet 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 préciser la procédure de gestion des conflits d'intérêts en précisant *a minima*, pour chaque dossier étudié, les informations suivantes :

- les membres ou experts qui ont déclaré un nouveau lien d'intérêts en début de séance ;
- les membres qui ont dû quitter la séance lors de l'étude d'un ou plusieurs dossiers ou d'un vote ou ceux dont la participation au groupe de travail a été limitée.

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

Jusqu'à présent, il n'a pas été mis en place de contrôle *a posteriori* sur le respect des prescriptions ci-dessus pour les séances des commissions ou des groupes de travail. L'effectivité de la prévention des conflits d'intérêts est pourtant en partie tributaire de ce respect.

La Cour des comptes procède périodiquement à des contrôles *a posteriori* sur des délibérations de commissions spécialisées de la HAS intervenues à des dates précises en vérifiant s'il a été satisfait aux obligations légales et réglementaires relatives aux déclarations d'intérêts, et elle signale à cette occasion des imprécisions sur lesquelles la HAS doit s'expliquer.

Il paraît indispensable que soient mis en place, au moins par sondages, des contrôles *a posteriori* du déontologue ou du comité de validation sur les séances des commissions spécialisées ou de groupes de travail. Et il pourrait être opportun de préciser dans le guide des déclarations d'intérêts et de gestion des conflits d'intérêts, en cours de révision, qu'il doit être vérifié avant le début de chaque séance qu'aucune déclaration d'intérêts ne date de plus d'un an, et que le président ou le chef de projet doit informer l'ensemble des membres des avis du comité de validation prescrivant un dépôt.

► La question des productions extérieures à la HAS

Sous des formes diverses, la HAS peut se trouver sollicitée pour porter son appréciation ou valider des travaux qui ont été conduits au moins en partie à l'extérieur. Dans certains cas, les promoteurs de ces travaux viennent, en quelque sorte, chercher un « label » de la HAS.

Quel contrôle la HAS est-elle en mesure d'exercer sur les liens d'intérêts des personnes participant à de tels travaux ? Le guide des déclarations d'intérêts et de gestion des conflits d'intérêts de la HAS prévoit, dans différentes hypothèses (partenariat, prestation de services), et selon les cas, soit que les personnes qui effectueront les travaux doivent établir une déclaration d'intérêts selon le modèle en vigueur et qui est analysée à la HAS, qui valide ou non leur participation aux travaux en question, soit que les prestataires analysent, suivant des dispositions précises du cahier des charges, les déclarations d'intérêts et soumettent à la HAS les cas qui leur paraissent faire courir un risque de conflit d'intérêts.

Le comité de validation est régulièrement saisi de la composition de groupes de travail organisant un partenariat de la HAS avec, par exemple, une société savante, et examine toutes les candidatures dans les conditions qui ont été précédemment exposées. Il n'a été en revanche que très rarement saisi de cas à la suite de l'analyse effectuée par des prestataires de services.

Un aspect particulier des problèmes posés par des travaux conduits en partie à l'extérieur de la HAS appelle particulièrement l'attention. Il s'agit des évaluations conjointes conduites dans le cadre du réseau européen EuNetHTA, réseau européen d'évaluation des technologies de santé reposant sur des conventions conclues entre des institutions publiques d'évaluation de produits de santé d'États membres de l'Union Européenne. Dans ce cadre, des travaux d'évaluation de produits de santé sont conduits et appelés, lorsqu'ils se concluent, à être « reçus », « validés », par les instances délibératives compétentes de la HAS (commission de la transparence ou commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et technologies de santé, et collège).

Ces travaux pour lesquels la HAS est un partenaire des autres instances d'Europe qui y participent donnent lieu, de la part des experts des autres États membres participants, à l'établissement d'une déclaration d'intérêts (« DOICU » pour Declaration of Interest and Confidentiality Undertaking) suivant un modèle propre à l'EUnetHTA et dont les rubriques requièrent un niveau d'informations sensiblement plus faible que celui requis pour établir les déclarations d'intérêt de droit interne. En particulier, les montants des rémunérations ou des avantages ne sont pas précisés, et les renseignements relatifs à l'entourage familial sont rudimentaires.

La question s'est posée de savoir si la HAS pouvait admettre d'être placée en situation de se prononcer sur le bien-fondé de travaux accomplis dans de telles conditions, et dans un cas elle a dû *in extremis* se retirer de l'évaluation compte tenu d'une incertitude sur l'impartialité apparente d'experts participants relevée par le comité de validation, auquel les « DOICUS » avaient été soumises. Ce retrait *in extremis* de la HAS a été source d'interrogations au sein de ce réseau européen de partenaires.

Il est clair que, comme toute évaluation de la HAS, celle conduite dans le réseau européen et soumise à une ratification finale de cette dernière est soumise aux exigences dégagées par la jurisprudence du Conseil d'État (Arrêt Formindep, 27 avril 2011, req. N°334 396) et qu'en cas de contentieux il serait nécessaire pour la HAS de pouvoir produire devant le juge des éléments lui permettant de s'assurer de l'absence ou de l'existence de liens d'intérêts et d'apprécier s'ils sont de nature à révéler des conflits d'intérêts.

La situation quelque peu bancal des évaluations conduites dans l'EUnetHTA du point de vue de la prévention des conflits d'intérêts n'est pas satisfaisante et rendrait souhaitable une prise en charge de cette question par la législation européenne (un règlement par exemple ?).

Dans l'immédiat, les « DOICUS » établies pour des évaluations où la HAS est partenaire sont communiquées au comité de validation qui formule des « observations » sur les liens qu'elles mentionnent, observations inscrites sur le compte-rendu. Par ailleurs, la HAS s'efforce de faire prendre en compte par ses partenaires européens des exigences plus fortes quant aux informations que devraient comporter les « DOICUS ».

3.2 Des questions de fond

► Une analyse des liens d'intérêts nécessairement relative

La loi (article L.1451-1 du code de la santé publique) interdit que des personnes prennent part aux travaux et délibérations des instances publiques intervenant dans le champ de l'expertise sanitaire « *si elles ont un intérêt, direct ou indirect, à l'affaire examinée* ».

Ce que l'on note, dans cette formulation, c'est que le conflit d'intérêts, qu'il s'agit de prévenir, se caractérise par rapport à une « affaire examinée », une tâche précise à accomplir, un sujet déterminé, un travail défini. Par conséquent, l'appréciation *in abstracto* d'une intensité des liens d'intérêts, non rapportée à l'« affaire examinée », au produit à évaluer, au thème du groupe de travail, ne fournit pas la réponse à la question de savoir s'il y a ou non une situation de conflit d'intérêts.

La prévention des conflits d'intérêts suppose donc en principe la mise en œuvre d'une casuistique, d'un examen de chaque situation individuelle afin de confronter les liens d'intérêts de la personne à l'affaire à examiner.

Les critères à utiliser pour déterminer s'il y a ou non conflit d'intérêts vont s'appliquer eux-mêmes de façon relative. Le lien avec un industriel du médicament n'aura pas la même conséquence selon que l'affaire à examiner concernera un produit de cet industriel ou un concurrent, le déploiement de thérapies ou la caractérisation de diagnostics. La « caractérisation de l'état de dénutrition », centrée sur le diagnostic à l'exclusion du développement d'actions thérapeutiques, conduira en principe à considérer que des liens avec des entreprises qui sont centrées sur les thérapies et ne produisent pas de tests diagnostiques ne sont pas en principe susceptibles de placer les personnes concernées en situation de conflit d'intérêts. Le thème du « sport sur prescription médicale » d'un groupe de travail ne conduira pas, en principe, à prêter attention aux liens avec les industriels du médicament. Il en ira de même pour un groupe de travail

sur le « no go avant incision » en matière d'intervention chirurgicale (le thème consiste à définir les événements, les faits, qui peuvent conduire, en salle d'opération, à ne pas entamer l'intervention chirurgicale). Pour des thèmes de cette nature, d'ailleurs, l'inscription en « liste B » de l'ordre du jour du comité de validation (cf. supra) peut se concevoir.

Lorsque l'« affaire à examiner » est de nature à donner lieu à des conflits d'intérêts, qu'elle n'exclut pas a priori la possibilité de conflits d'intérêts, l'appréciation de la situation d'une personne s'opère également de façon relative. Suivant son ancienneté, sa régularité ou son caractère ponctuel, le montant plus ou moins élevé lui correspondant, un lien d'intérêt sera, ou non, susceptible de placer cette personne en situation de conflit d'intérêts. Des liens réguliers avec un même industriel et qui se répètent encore récemment pourront, même si les montants (rémunérations, avantages) qui leur correspondent ne sont pas élevés, faire conclure à un risque de conflit d'intérêts, alors qu'un lien isolé avec un industriel, et déjà un peu ancien, pourra motiver une conclusion inverse même si le montant correspondant n'est pas dérisoire.

L'appréciation relative des situations semble être la méthode d'analyse suivie par le juge administratif. Ainsi, dans une ordonnance en date du 29 juillet 2014 rendue en référé, le Conseil d'État, devant lequel étaient en discussion les liens d'intérêts, avec des laboratoires commercialisant des spécialités concurrentes, de membres de la commission de la transparence ayant délibéré les 8 janvier et 23 avril 2014 sur un avis de celle-ci concluant au service médical rendu insuffisant d'un médicament, a relevé que « *les liens d'intérêts en cause, qui ne présentaient une certaine intensité que pour deux des membres concernés, se caractérisaient par des interventions rémunérées remontant à octobre 2010 pour l'un et par une participation rémunérée à une journée d'étude d'avril 2011 pour l'autre ; que compte tenu de leur caractère ponctuel et de leur ancienneté lorsque la commission a adopté ses avis définitifs, le 8 janvier 2014 et le 23 avril 2014, il ne ressort pas des pièces du dossier, en l'état de l'instruction, que les intéressés se trouvaient en situation de conflit d'intérêts indirects* » (Affaire Laboratoires Jolly-Jatel, N°382318).

L'appréciation nécessairement contingente de l'existence ou non d'un conflit d'intérêts ne permet pas de délivrer aux services une grille d'analyse simple au moyen de laquelle on pourrait instantanément avoir une réponse. Chaque situation individuelle doit être analysée dans un certain détail.

Mais la pratique du comité de validation en 2017 a montré, à travers les initiatives du service évaluation des médicaments proposant l'inscription de points à l'ordre du jour du comité de validation en « liste C » (cf. supra), que les services pouvaient assez rapidement se familiariser et s'approprier la méthode d'analyse des liens d'intérêts.

► Question particulière : le laboratoire, ou le produit ?

En présence d'un lien avec un industriel susceptible d'être regardé comme problématique, on entend assez souvent de la part des services l'argument selon lequel ce lien étant relatif à un thème, un produit, sans rapport avec l'« affaire à examiner », il n'est pas susceptible, pour cette affaire, de placer la personne considérée en situation de conflit d'intérêts. Un lien d'intérêts avec un laboratoire est-il susceptible de placer une personne, appelée à une nouvelle tâche concernant ce même laboratoire, en situation de conflit d'intérêts seulement si ce lien a un rapport avec la tâche en question (il est à chaque fois question du même produit, ou du traitement de la même pathologie, par exemple) ? Ou bien un lien avec un laboratoire sera-t-il susceptible de mettre en conflit d'intérêts une personne qui est appelée à accomplir une tâche concernant le même laboratoire même s'il a été question dans les deux cas de thèmes, de sujets, différents, sans rapport l'un avec l'autre ?

Il semble que l'on doive considérer que le « réflexe de gratitude » de nature à affecter l'impartialité d'une personne peut exister par le simple fait qu'un laboratoire l'a rémunéré antérieurement, même pour une tâche, un sujet, qui n'a pas de lien avec celui qu'on envisage de lui faire traiter et qui concerne, directement ou indirectement, le même laboratoire.

Ce type d'approche semble avoir été celui du Conseil d'État dans un arrêt du 12 février 2007. La Haute juridiction administrative a relevé que « *le rapporteur extérieur devant la commission de la transparence pour l'examen du service médical rendu par les spécialités Megamylase et Ribamylase au cours des séances du 7 juillet 2004 et 13 octobre 2004 avait de nombreux intérêts, notamment financiers, au sein d'un laboratoire exploitant une spécialité concurrente (...)* ; que les liens entretenus par le rapporteur

étaient de nature à affecter son impartialité ; que dans ces conditions les avis de la commission de la transparence concernant ces deux spécialités ont été rendus dans des conditions irrégulières (...) » (affaire Laboratoires Jolly-Jatel, Req. N°290164). L'arrêt semble bien retenir le lien avec le laboratoire en tant que tel, sans faire état de considérations sur des similitudes de thèmes ou de sujets.

► **Comment analyser les avantages recensés sur le site Transparence-Santé ?**

La base Transparence-Santé classe les informations en trois rubriques correspondant aux « avantages » procurés par les industries des produits de santé, les conventions passées avec ces industries, et les rémunérations qu'elles versent. Nous nous intéressons ici aux professionnels de santé en tant que bénéficiaires de ces avantages, conventions et rémunérations.

Les mentions relatives aux conventions permettent rarement d'avoir connaissance des montants auxquelles ces dernières donnent lieu, et celles relatives aux rémunérations doivent, en principe, se retrouver également dans les déclarations d'intérêts.

Les informations relatives aux avantages sont plus rapidement utilisables, car elles précisent les montants pour des repas, des « hospitalités », des frais de transport, des inscriptions à des manifestations diverses. C'est souvent sous la rubrique avantages que l'on trouve la concrétisation des conventions.

La mention de repas pris en charge (à partir de 10 euros) n'appelle pas en général de remarques particulières, sauf cas de repas très nombreux, fréquents, encore récents, et pris en charge par la même entreprise. Mais l'attention est fréquemment appelée par les montants de prise en charge des frais de déplacement au sens large (additionnant frais d'inscription, de transport, d'hébergement) pour des colloques, symposiums, nationaux ou internationaux. Les montants, qui se chiffrent en centaines d'euros pour une manifestation en France, peuvent se chiffrer en milliers d'euros (parfois jusqu' à 10.000 euros) pour des manifestations à l'étranger. Dans quelle mesure doit-on tenir compte de telles informations pour dire s'il y a ou non conflit d'intérêts ?

La loi met l'accent sur les rémunérations proprement dites puisqu'elle oblige à les mentionner dans les déclarations d'intérêts. Il doit en résulter une attention particulière à leur égard. Les avantages doivent-ils être analysés de façon analogue aux rémunérations, en particulier s'agissant des montants en jeu ? La tentation est, dans un premier mouvement, de répondre par l'affirmative.

Pourtant, une institution telle que la HAS, qui doit faire appel à des personnes aux qualifications, aux compétences élevées, doit-elle de façon quasiment mécanique, écarter ou limiter l'intervention de ces personnes en raison de la prise en charge, par des industriels, de leur participation à des manifestations qui, en principe, permettent une circulation des informations et des connaissances scientifiques, et contribuent à maintenir, sinon élever, le niveau des compétences dont il a été question ?

Il semble qu'il faille éviter tout automatisme dans ce domaine. Ici encore, une application relative des critères est justifiée. Il faut tenir compte de la fréquence des prises en charge par un même industriel, pour une même manifestation annuelle, du caractère plus ou moins récent de tels avantages se répétant de manière rapprochée. Des prises en charge plus ponctuelles peuvent ne pas conduire à caractériser un conflit d'intérêts, même si leur montant peut sembler assez élevé.

L'analyse des informations disponibles sur le site Transparence-Santé relève donc aussi d'une casuistique.

► **Difficultés rencontrées à propos de maladies rares**

On doit constater que, lorsqu'il est question de travaux à effectuer qui concernent des maladies rares, le nombre de spécialistes de la question est très peu élevé, et qu'en réalité « le » spécialiste de la maladie sera aussi celui qui est l'auteur d'une importante étude scientifique dans le prolongement de laquelle doit intervenir une évaluation, et qu'il a des liens significatifs réguliers avec « le » laboratoire qui produit le seul produit de santé existant pour cette maladie.

Le spécialiste en question est, au regard des critères habituels, en situation de conflit d'intérêts, alors qu'il est très difficile de faire appel à un autre professionnel de santé ayant les mêmes compétences sur le sujet précis de cette maladie et ne se trouvant pas lui-même en situation de conflit d'intérêts.

Les services de la HAS, en présence de telles situations, doivent se résoudre à ne faire entendre le spécialiste en question que sous le régime de l'audition permis à titre exceptionnel par la charte de l'expertise sanitaire, régime dérogatoire par rapport à la stricte prévention des conflits d'intérêts, mais régime strictement encadré.

Le comité de validation rappelle chaque fois aux services que le recours au régime de l'audition encadrée rendu possible par la charte de l'expertise sanitaire suppose la réunion des conditions qu'elle pose : l'expertise doit présenter un intérêt scientifique ou technique indispensable, et le service n'a pu trouver d'expert de compétence équivalente dans le domaine concerné et qui n'ait pas de conflits d'intérêts. Il est demandé par le comité aux services de justifier de la réunion de ces conditions.

Les services se plient aux rigueurs imposées par la charte de l'expertise sanitaire, mais expriment fréquemment le regret qu'elles limitent de façon excessive l'exploitation, sur le plan scientifique, des compétences du spécialiste.

Conclusion

Le fonctionnement du comité de validation, mis en place depuis mars 2017 et qui fait preuve de la même vigilance sur les liens des membres des commissions et sur ceux des membres des groupes de travail ou des experts individuels, les réunions bimensuelles, à partir de juin 2017, du réseau des référents déontologie, marquent les améliorations encore apportées, au sein d'une institution déjà mobilisée à cet égard, aux actions de prévention des conflits d'intérêts. Ces nouveaux progrès sont permis par une implication croissante des services qui s'approprient mieux chaque jour la culture de cette prévention.

En revanche, les balbutiements de la mise en place du site unique DPI ont affecté négativement, dans une certaine mesure, la bonne application des règles relatives aux obligations en matière de déclarations d'intérêts. En particulier, au 31 décembre 2017, la validation des déclarations d'intérêts des agents sur le site DPI était encore lacunaire.

Des avancées paraissent encore nécessaires sur certains points. Il faut mieux articuler encore les analyses effectuées par les services et celles auxquelles procèdent le déontologue et le comité de validation afin d'éviter une superposition des mêmes efforts. Il faut pouvoir, notamment par des sondages, évaluer l'effectivité des contrôles qui s'exercent, avant la tenue de chaque réunion des commissions spécialisées ou des groupes de travail, pour vérifier les situations de leurs membres quant à leurs liens d'intérêts.

Il faudra aussi en 2018, année où les obligations relatives aux déclarations d'intérêts ne devraient plus faire l'objet de modifications réglementaires ou technologiques, veiller avec une attention renforcée à leur respect.

Par sa mobilisation, qui ne fléchira pas, sur les enjeux d'une expertise impartiale et indépendante, la HAS contribuera ainsi à assurer la confiance indispensable du public dans notre système de santé.

Daniel LUDET, 31 mars 2018



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