



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

Rapport annuel du déontologue de la Haute Autorité de santé

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

Septembre 2019

Ce document (rapport, guide), 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

Abréviations et acronymes	4
Introduction	5
1. Le suivi du respect des obligations relatives aux déclarations d'intérêts	6
2. L'analyse des liens d'intérêts	7
2.1 L'analyse effectuée par le CVDI	7
2.2 Le relais de l'analyse du CVDI lors des réunions des organes de la HAS	8
2.3 Des questions particulières posées à l'occasion de l'analyse effectuée par le CVDI	9
3. Les impératifs de l'information interne sur la prévention des conflits d'intérêts	13
En guise de conclusion	14

Abréviations et acronymes

ANESM	agence nationale de l'évaluation et de la qualité des établissements sociaux et médico-sociaux
CVDI	comité de validation des déclarations d'intérêts
DPI	déclaration publique d'intérêts
SED	service évaluation des dispositifs
SEM	service évaluation des médicaments

Introduction

Le présent rapport annuel est le troisième 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 couvrira, cette fois, la période allant du 1^{er} janvier 2018 au 30 mars 2019, le précédent rapport annuel s'étant arrêté au 31 décembre 2017.

Les deux précédents rapports annuels ont rappelé le détail des dispositions législatives et réglementaires relatives aux obligations en matière de déclarations d'intérêts et de prévention des conflits d'intérêts.

La rédaction même de ces diverses dispositions conduit à distinguer, dans les tâches 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. Le recueil d'informations s'organise à partir des déclarations d'intérêts dont l'établissement par certaines personnes est obligatoire, dans les conditions rappelées par le précédent rapport annuel, et il implique de veiller en interne au strict respect des dispositions régissant cette obligation. L'exploitation des informations se concrétise par les procédures mises en place à la Haute Autorité de santé pour l'analyse des liens d'intérêts. L'observation, à l'occasion de cette analyse, des pratiques des différents services qui la demandent conduit au constat de la nécessité de l'élaboration et de la diffusion en interne d'une information claire sur les enjeux et les modalités de la prévention des conflits d'intérêts.

1. Le suivi du respect des obligations relatives aux déclarations d'intérêts

Le processus d'entrée effective des agents dans le dispositif DPI-Santé était, au moment de l'établissement du présent rapport, en voie d'achèvement. Seuls deux agents relevant de l'obligation d'établir une DPI, mais absents temporairement de la HAS, n'avaient pas encore validé leur déclaration d'intérêts dans DPI-Santé.

L'entrée dans le site unique DPI-Santé devait s'effectuer à partir de juillet 2017, et on constate donc que cette entrée pour les agents de la HAS s'est étalée sur un temps relativement long. Même s'il doit être tenu compte des difficultés techniques liées à la mise en place du site unique, plusieurs rappels individuels par voie de mails se sont quand même avérés nécessaires pour parvenir à réduire progressivement le nombre personnes n'étant pas en situation régulière.

Un suivi de la situation des agents est en place à la HAS. Chaque agent dont la DPI date de 11 mois reçoit une alerte informatique l'invitant à mettre à jour sa déclaration d'intérêts. Un agent du service juridique de la HAS a connaissance de toute nouvelle validation de DPI résultant, soit d'une mise à jour (pour éviter qu'une déclaration d'intérêts date de plus d'1 an), soit d'une actualisation (pour introduire dans la déclaration un événement nouveau concernant l'agent). Cet agent chargé du suivi vérifie si la présence dans la déclaration d'intérêts d'un élément nouveau justifie un examen par le comité de validation des déclarations d'intérêts (CVDI) présidé par le déontologue. Il assure le « reporting » de ce suivi.

Ce suivi permet ainsi de savoir qu'à la date où est rédigé le présent rapport, 48 agents, dont 14 soumis à l'obligation d'établir une DPI, ont une déclaration d'intérêts de plus d'1 an. Ces agents viennent de faire l'objet de relances individuelles.

Le suivi des déclarations des membres du Collège, des commissions et des groupes de travail s'effectue suivant des procédures voisines.

Chaque membre du Collège ou d'une commissions reçoit, un mois avant que la DPI n'ait une ancienneté d'un an, un mail d'alerte l'invitant à procéder à la mise à jour.

Chaque réunion du Collège est précédée d'une réunion du CVDI examinant l'ordre du jour du collège délibératif et du collège d'orientation et d'information et vérifiant à chaque fois, à cette occasion, qu'aucune des DPI d'un membre ne date de plus d'un an.

Avant chaque réunion d'une commission, son bureau vérifie qu'aucune DPI d'un membre ne date de plus d'un an.

Pour un groupe de travail, le chef de projet procède, avant chaque réunion, à la même vérification.

Il est actuellement envisagé qu'une copie de chaque mail d'alerte adressé à un membre du Collège, de commission, de groupe de travail ou à tout agent soit également adressée au CVDI afin de permettre un suivi plus en amont par celui-ci des mises à jour.

Comme pour les membres du personnel de la HAS, un agent effectue le suivi des mises à jour et des actualisations des déclarations d'intérêts à travers un « reporting ».

2. L'analyse des liens d'intérêts

Cette analyse s'effectue principalement au travers de l'examen hebdomadaire, par le CVDI, des candidatures à des fonctions de membre de commission, de membre de groupe de travail ou d'expert individuel, ainsi que des candidatures à des fonctions d'agent de la HAS. Il est également vérifié si l'ordre du jour de la réunion à venir du Collège de la HAS doit entraîner un déport de tel ou tel membre. Mais le travail d'analyse du CVDI doit être relayé à l'occasion des réunions des organes de la HAS : Collège, commissions, groupes de travail.

2.1 L'analyse effectuée par le CVDI

Les dossiers soumis au CVDI le sont par les différents services intéressés qui, plusieurs jours auparavant, lui ont adressé, outre le formulaire de saisine rempli par leurs soins suivant un modèle-type, les déclarations d'intérêts et les extractions des pages du site Transparence-Santé concernant les personnes dont la situation doit être examinée. Pour les agents, qui ne sont pas majoritairement des professionnels de santé faisant l'objet d'informations sur le site Transparence-Santé, le dossier adressé au CVDI comporte, outre la déclaration d'intérêts, un curriculum vitae de la personne.

Certains services de la HAS ajoutent à ces éléments leur pré-analyse des liens d'intérêts de chacune des personnes concernées, ce qui facilite alors le travail du CVDI. Ainsi, pour le choix d'un expert afin d'évaluer un médicament, le service (le service évaluation des médicaments : SEM) précise le nom de la molécule, celui du produit, le nom du labo qui le commercialise et le nom des labos commercialisant des produits concurrents (comparateurs), puis, fréquemment, indique que la déclaration d'intérêts du candidat et les pages de Transparence-Santé le concernant ne comportent aucun lien (ou aucun autre que quelques repas) avec l'un des laboratoires concernés. La pratique est identique de la part du service évaluation des dispositifs (SED) pour les dossiers relatifs à des choix d'experts pour des évaluations de dispositifs médicaux. En présence de telles présentations, le CVDI n'a pas besoin de se livrer à des investigations supplémentaires. Dans d'autres cas, la pré-analyse du dossier par le service est moins précise, et elle ne pourra alors dispenser le CVDI d'effectuer des investigations, ce qui pourra se présenter lorsque les situations sont plus complexes.

L'examen de chaque dossier par le CVDI se conclut par l'émission de son avis. En pratique, pour les membres des commissions, l'avis peut être favorable purement et simplement, favorable sous réserve de déport(s) pour les produits de tel laboratoire (et il doit être alors précisé si ce déport s'applique ou non lorsque le laboratoire est concerné non seulement au titre du produit soumis à l'évaluation, mais aussi lorsqu'il est concerné en tant que fabricant d'un produit concurrent), ou défavorable.

Un arrêt du Conseil d'Etat du 18 juillet 2018 (Fédération des médecins de France, n° 411345) a apporté des précisions intéressantes sur les conséquences à tirer de l'analyse des liens d'intérêts d'une personne appelée à siéger dans un organe collégial d'une autorité administrative ou publique indépendante. Saisi d'un recours en annulation du décret nommant un membre du Collège de la HAS, la Haute Juridiction administrative a jugé que « *s'il incombe à l'autorité de nomination de s'assurer que la personne qu'elle envisage de nommer ne se trouve pas dans une situation telle que l'application des règles de déport la conduirait à devoir s'abstenir de participer aux travaux de l'autorité administrative ou publique indépendante à une fréquence telle que le fonctionnement normal de cette autorité en serait entravé, il ne ressort pas des pièces du dossier, notamment des procès-verbaux du comité de validation de l'analyse des déclarations d'intérêts produits par la Haute Autorité de santé, que M.A.....serait de façon systématique, du fait de cette obligation de déport, dans l'impossibilité de participer aux travaux du collège de la Haute Autorité de santé* ». Lorsqu'il s'agit d'un organe collégial dont les attributions le conduisent à traiter une grande variété de dossiers, la mise en œuvre de déports est donc le mode normal de gestion des situations éventuelles de conflits d'intérêts, le rejet d'une candidature pour siéger dans cet organe ne s'imposant que si la nature et l'importance des situations de conflits d'intérêts exposerait la personne à se déporter dans un nombre de cas tel que le fonctionnement de l'instance en question en serait sérieusement affecté.

Des statistiques établies pour la période du 1^{er} janvier au 31 décembre 2018 indiquent que le CVDI a tenu 42 réunions hebdomadaires (la plupart du temps le vendredi matin) ainsi que 19 réunions hors de ce rythme régulier. Le CVDI peut en effet être saisi pour émettre un avis en urgence, ou pour modifier un avis antérieurement émis en fonction d'informations nouvelles. De plus, pour l'examen des candidatures lors du renouvellement ou de la constitution de commissions de la HAS, il a pu être tenu des réunions spécifiques.

Le CVDI a examiné dans la période concernée 1 590 déclarations d'intérêts, mais il est pertinent de déduire de ce nombre celui de 315, qui est relatif à l'examen, avant chaque réunion du Collège de la HAS dans sa formation délibérative, de la situation des sept membres du Collège au regard des points inscrits à l'ordre du jour. A chaque fois, ce sont 7 déclarations d'intérêts qui sont examinées et le nombre de 315 représente une totalisation réalisée à partir du nombre de fois où il a été procédé à l'examen de ces 7 déclarations.

Le nombre de déclarations d'intérêts soumises à travers des dossiers inscrits en « liste A » (c'est-à-dire relevant d'un examen de chaque situation individuelle) s'est élevé à 1 136, et à 49 pour des dossiers soumis au CVDI en liste C (c'est-à-dire se référant à un avis précédent du CVDI rendu à propos d'une situation analogue). Aucun dossier n'a été soumis en liste B (thème des travaux à accomplir excluant une influence de l'industrie des produits de santé et ne nécessitant pas par conséquent un examen de chaque situation individuelle des candidats à un groupe de travail). Le nombre des déclarations d'intérêts examinées pour des recrutements d'agents a été de 83.

S'agissant des avis émis par le CVDI, on en relève 1 386 favorables purement et simplement, 84 favorables assortis de déports, et 120 défavorables au recrutement. Les avis favorables avec déports concernent en pratique des membres du Collège ou de commissions, car ces organes sont appelés à examiner une grande variété de dossiers pour lesquels la problématique du conflit d'intérêts d'un membre ne se posera, par hypothèse, que dans un nombre limité de dossiers. Pour la constitution d'un groupe de travail consacré à un thème délimité, le déport ne peut la plupart du temps être une solution et la situation de conflit d'intérêts sera considérée comme globale, conduisant à un avis défavorable.

2.2 Le relais de l'analyse du CVDI lors des réunions des organes de la HAS

C'est à l'occasion des réunions des organes de la HAS et des délibérations ou discussions auxquelles elles donnent lieu que la question de la prévention des conflits d'intérêts devient cruciale, car c'est alors qu'une situation de conflit peut venir influencer sur le contenu des travaux et le vicier.

Le Guide des déclarations d'intérêts et de gestion des conflits d'intérêts, adopté à la HAS en 2013, comporte une partie 4 modifiée en mars 2017, et qui énonce certaines prescriptions. Il est ainsi prévu qu'au début de chaque réunion de commission, le président rappelle les liens d'intérêts des membres (on doit considérer qu'il s'agit de ceux qui auront une conséquence au cours de la réunion compte tenu de son ordre du jour) et qu'il demande si un ou plusieurs membres ont à faire état de nouveaux liens d'intérêts qui seraient susceptibles de mettre en doute leur impartialité ou leur indépendance pour l'examen des dossiers inscrits à l'ordre du jour. Au regard des liens déclarés ou rappelés en séance, le président de la commission décide s'il convient de limiter ou d'exclure la participation d'un ou plusieurs membres à la séance. Il est précisé que le compte rendu de la réunion doit mentionner la procédure de gestion des conflits d'intérêts en précisant a minima, pour chaque dossier, les membres ayant déclaré un nouveau lien et les membres ayant dû se déporter.

La rédaction sur ce point du guide est antérieure à la tenue des premières réunions du CVDI (dont la création a également fait l'objet de la modification du guide de mars 2017) et il n'a donc pas été indiqué que le président devait faire état des avis du CVDI émis auparavant. Le guide, qui est en cours de révision, devrait à l'avenir le prévoir expressément.

Un examen, par sondages, de comptes rendus des réunions de cinq des commissions de la HAS a conduit à constater que les préconisations du guide faisaient l'objet d'applications qui diffèrent d'une commission à une autre, avec parfois des mentions manquant un peu de précision au regard de ce qui est attendu.

Des observations ont donc pu être formulées en direction des services de la HAS respectivement placés auprès des différentes commissions en vue d'une application plus complète des préconisations du guide, et l'élaboration d'une formulation-type qui serait utilisée par chaque commission est actuellement entreprise.

On doit mentionner que le guide comporte des préconisations analogues en direction des chefs de projet à l'occasion de chaque réunion d'un groupe de travail. Le CVDI ne prescrit quasiment jamais de déport pour des membres de groupes de travail, comme il a été précédemment indiqué, mais la question des liens nouveaux des membres du groupe de travail est pertinente. Il n'a pas été jusqu'à présent possible d'effectuer une vérification par sondages de la rédaction des comptes rendus des réunions des groupes de travail. L'élaboration d'une formulation-type pour ces compte rendus paraît également pertinente.

Les comptes rendus des réunions du Collège de la HAS comportent des mentions très proches de celles que préconise le guide pour les compte rendus des réunions des commissions. La rédaction-type de ces mentions a été concertée entre le déontologue et le secrétariat du Collège, et elle fait référence aux avis émis par le CVDI au regard de l'ordre du jour de la réunion.

2.3 Des questions particulières posées à l'occasion de l'analyse effectuée par le CVDI

Trois questions sont régulièrement soulevées à l'occasion des réunions du CVDI méritent d'être évoquées ici : celle de la prise en considération des avantages procurés aux professionnels de santé par l'industrie des produits de santé, celle du positionnement des parties prenantes, et celle de l'atténuation des conflits d'intérêts par la considération du nombre des laboratoires concurrents.

► La question des avantages

Le site ministériel public Transparence-Santé classe en trois rubriques (avantages, conventions et rémunérations) les informations nominatives déclarées par les entreprises des industries de santé au sujet des relations entretenues avec, notamment, les professionnels de santé au cours des cinq années écoulées.

La lecture des informations en question ne vise pas simplement à s'assurer que rien n'a été oublié par un professionnel de santé dans sa déclaration d'intérêts. Il semble que l'on doive tenir compte, dans la prévention des conflits d'intérêts, d'informations procurées par la consultation du site et n'ayant pas vocation à être mentionnées dans la déclaration d'intérêts.

L'utilisation des informations relatives aux rémunérations ne soulève pas a priori de difficultés. Souvent, il s'agit de rémunérations qui doivent figurer dans la déclaration d'intérêts, et le CVDI est conduit à le rappeler à l'occasion de l'examen d'une situation. La considération que des rémunérations régulières, récentes et d'un montant qui n'est pas dérisoire servies par le même laboratoire à un professionnel de santé le placent en situation de conflit d'intérêts ne donne pas lieu à trop de contestations.

Mais la question des avantages est plus discutée. On trouve sous cette rubrique mentions des repas offerts par différents laboratoires. Le CVDI n'en tire pas en règle générale de conclusions, sauf dans des cas, tout à fait exceptionnels, où l'on constate qu'un professionnel de santé se voit offrir un repas chaque semaine par le même laboratoire depuis plusieurs années. Sous cette même rubrique, on trouve, sous des appellations telles que « inscription », « transport », « hospitalité », des frais d'inscription, de transport et d'hébergement pour la participation à des congrès ou colloques pris en charge par des entreprises de l'industrie des produits de santé. L'addition des frais relatifs à une même manifestation peut conduire à des montants significatifs dépassant mille euros et pouvant représenter plusieurs milliers d'euros si la manifestation se déroule à l'étranger.

Dans quelle mesure les informations relatives aux prises en charge de tels frais peuvent-elles conduire à caractériser des situations de conflits d'intérêts ?

Le dilemme peut se formuler ainsi qu'il suit. On peut penser que la prise en charge par un laboratoire de frais significatifs pour permettre à un professionnel de santé de se rendre à un congrès est de nature à susciter chez lui de la gratitude à l'égard de la firme en question, et à mettre en doute son indépendance et son impartialité à l'égard de celle-ci. Mais, dans la situation où il est illusoire de faire prendre en charge ces frais, souvent élevés, par tous les intéressés, ni par des institutions publiques, est-ce qu'une approche trop stricte des risques de conflits d'intérêts liés à ce type d'avantages n'aboutit pas au paradoxe de freiner, de la part de professionnels dont la HAS cherche à bénéficier d'une compétence élevée et reconnue, la possibilité effective d'assister aux manifestations de leur discipline visant à maintenir sinon élever ce niveau de compétence ?

La HAS a été conduite à analyser de façon nuancée les prises en charge de frais d'inscription, de déplacement et d'hébergement dont il est question, en considérant que si elles sont le fait, régulièrement, et encore récemment, de la même firme, et pour des montants significatifs, on peut estimer qu'elles sont susceptibles de placer leur bénéficiaire en situation de conflit d'intérêts, mais que si ces prises en charge sont ponctuelles de la part d'un laboratoire, et ne portent pas sur des montants démesurés, on peut dire qu'il n'y a pas risque de conflit d'intérêts .

Cette « pesée » de ce qui paraît de nature à susciter chez un professionnel de santé un réflexe de gratitude et de ce qui ne paraît pas de nature à le susciter peut prêter à discussion, mais elle a paru préférable à une position tranchée. Les contacts avec d'autres agences sanitaires donnent à penser que les pratiques peuvent y être différentes avec, parfois, un regard plus distancié posé sur la rubrique « avantages » du site Transparence-Santé.

► La question des parties prenantes

La Charte de l'expertise sanitaire, prévue par l'article L.1452-2 du code de la santé publique, a été approuvée par le décret n° 2013-413 du 21 mai 2013, dont elle constitue l'annexe.

Cette charte définit les activités d'expertise sanitaire qui lui sont soumises comme « *celles qui ont pour objet d'éclairer le décideur et d'étayer sa prise de décision en santé et en sécurité sanitaire* ». Elle ajoute que « *la décision peut s'appuyer, si l'objet de l'expertise le justifie, sur la prise en compte des points de vue des parties prenantes (ou parties intéressées), c'est-à-dire des personnes ou groupes concernés ou susceptibles de l'être, directement ou indirectement, par les conséquences de cette décision, notamment des milieux associatifs et des acteurs économiques ou professionnels, ou qui représentent l'intérêt général des groupes concernés par ces conséquences.* ».

La charte distingue donc clairement l'expertise sanitaire de la consultation des parties prenantes.

De plus, il résulte de l'article L.1451-1 du code de la santé publique que ne peuvent, sous les peines prévues à l'article 432-12 du code pénal, prendre part ni aux travaux, ni aux délibérations, ni aux votes du Collège, des commissions et des groupes de travail de la HAS, ceux de leurs membres qui « *ont un intérêt direct ou indirect à l'affaire examinée.* ».

La distinction posée par la charte entre expertise et consultation des parties prenantes, et l'autre dénomination de ces dernières, c'est-à-dire « parties intéressées », rapprochée des dispositions de l'article L.1451-1 précitées, ont conduit la HAS à définir, dans une décision du 28 mai 2014, une procédure de consultation des parties prenantes tenant à l'écart des opérations d'expertise conduites en son sein les membres des exécutifs de ces organismes, qui sont souvent des sociétés savantes et des associations de patients, ainsi que leurs salariés. Il s'agit d'éviter que soient choisis pour effectuer des opérations d'expertise, notamment dans des groupes de travail, des représentants d'une partie prenante tels que membres du bureau de l'association ou salariés de celle-ci se trouvant, par leur contrat de travail, dans un lien de subordination avec cette dernière. L'expertise doit reposer sur le point de vue scientifique et médical d'une personne, et non sur la doctrine d'un groupement. En revanche, il n'y a pas d'obstacle à ce que soit choisi comme expert un simple membre de l'association ou même un membre de son conseil d'administration ne faisant pas partie de son bureau. La HAS a même été conduite à préciser que lorsqu'il est acquis, dès le lancement des opérations d'expertise, que le sujet qu'elles concernent ne donnera

lieu à aucune consultation des parties prenantes, les restrictions qui viennent d'être indiquées n'ont plus à s'appliquer. Par ailleurs, la HAS sollicite régulièrement les associations, dans le respect du cadre qui vient d'être décrit, pour obtenir d'elles des noms de candidats experts.

Or, il a été constaté que, de façon croissante, s'exprimaient des incompréhensions à l'égard des procédures de la HAS distinguant rigoureusement expertise et consultation des parties prenantes. Cela a été pour partie la conséquence du transfert des attributions de l'ancienne ANESM à la HAS, transfert devenu effectif le 1^{er} avril 2018. A partir de cette date, sont devenues applicables à ces activités les dispositions du code de la santé publique précédemment évoquées et les dispositions réglementaires qui en découlent. Or, l'ANESM ne tenait pas à l'écart des activités qu'elle conduisait les parties prenantes (associations de patients notamment) et admettait au contraire qu'elles y soient représentées en tant que telles. L'application des nouvelles règles au sein de la HAS a été mal ressentie par certaines associations concernées qui ont considéré qu'on ne permettait plus à leur parole d'être entendue.

Mais il faut ajouter à ce premier constat que le discours généralement tenu aujourd'hui dans le secteur sanitaire, y compris au niveau ministériel, pour promouvoir l'association plus large des patients, leur engagement, contribue à nourrir dans leurs associations une revendication d'un accueil plus important dans les instances des agences sanitaires, et notamment à la HAS, la consultation des parties prenantes étant perçue comme une modalité insuffisante de cet accueil.

On ne peut qu'observer que cette revendication d'une représentation des parties prenantes dans les activités d'expertise se heurte à la législation et la réglementation qui, en l'état, régissent les activités de la HAS.

► Le nombre des laboratoires en concurrence, facteur de dissolution du conflit d'intérêts

Un arrêt du Conseil d'Etat du 21 octobre 2013 (société Novartis Pharma SAS, n° 344490) a semblé, dans un motif certes un peu surabondant, admettre, en matière d'évaluation d'un produit de santé relevant de la commission de la transparence, que le nombre particulièrement élevé de laboratoires en situation de concurrence permettait d'écarter des liens qui, autrement, seraient de nature à placer la personne concernée en situation de conflit d'intérêts (« ...que dans ces conditions, et eu égard au surplus au nombre particulièrement élevé de médicaments hypertenseurs commercialisés et de laboratoires les fabriquant ou les commercialisant, le moyen tiré de la méconnaissance du dernier alinéa de l'article R.163-17 du code de la sécurité sociale et du cinquième alinéa de l'article L.5323-4 du code de la santé publique ne peut qu'être écarté »).

La question se pose alors, pour les évaluations de produits de santé, de savoir à partir de quel nombre de laboratoires en concurrence on considérerait que le conflit d'intérêts est, en quelque sorte, « désamorcé ». La jurisprudence ne donne pas d'indication précise sur ce point.

On ne peut donc s'étonner que les échanges avec d'autres agences sanitaires aient fait apparaître une diversité significative des pratiques suivies à cet égard.

► La connaissance a posteriori de situations de conflits d'intérêts : le cas de la fiche mémo « Principales dyslipidémies : stratégies de prise en charge »

La HAS a été informée en septembre 2018 d'un recours contentieux de l'association FORMINDEP visant une fiche mémo relative à la prise en charge des principales dyslipidémies qui avait été adoptée par le Collège le 22 février 2017.

Cette fiche mémo avait été élaborée par un groupe de travail dont la composition avait fait l'objet de cinq réunions d'un comité de validation des candidatures qui s'étaient tenues entre le 10 septembre 2015 et le 12 janvier 2016. Le groupe de travail avait tenu quatre réunions entre le 21 janvier 2016 et le 13 septembre 2016.

La lecture du mémoire déposé par l'association FORMINDEP devant le Conseil d'Etat a permis d'apprendre que plusieurs des médecins membres du groupe de travail avaient des liens avec des laboratoires commercialisant des médicaments utilisés dans le traitement des dyslipidémies, liens qui auraient dû figurer dans leurs déclarations d'intérêts mais qui n'y avaient pas été mentionnés. Le mémoire se référait à des informations relevées dans la base Transparence-Santé.

A l'époque de la constitution du groupe de travail, la pratique de consultation des informations figurant dans la base Transparence-Santé n'était pas systématique, et elle ne l'est devenue qu'à partir de septembre 2017 après la prise de fonctions du déontologue de la HAS en octobre 2016.

La HAS avait donc procédé, selon les règles qui y étaient alors en vigueur, à l'analyse des liens d'intérêts des membres du groupe de travail uniquement à partir des déclarations d'intérêts de ces derniers qui, pour plusieurs d'entre eux, étaient insuffisamment renseignées.

Le Collège de la HAS, considérant que les informations portées à sa connaissance entraînaient un doute sur l'impartialité des experts ayant participé à l'élaboration de la fiche mémo, a décidé le 21 novembre 2018, avec l'avis favorable du déontologue, de l'abroger.

Outre la confirmation de l'importance de consulter systématiquement la base Transparence-Santé, cette affaire a mis en lumière certaines pratiques d'industriels déclarant dans cette base des liens tels que des rémunérations versées annuellement pendant plusieurs années seulement au moment du dernier versement. Ainsi, la comparaison des informations de la base Transparence-Santé avec celles résultant d'une déclaration d'intérêts pouvait, de plus, s'avérer un certain temps infructueuse.

3. Les impératifs de l'information interne sur la prévention des conflits d'intérêts

La mise en place de référents déontologie dans chaque service, réunis périodiquement autour du déontologue, est apparue comme de nature à favoriser la diffusion de l'information sur la prévention des conflits d'intérêts, son « ruissellement », à l'intérieur de la HAS, et également la remontée d'informations vers le déontologue.

Après la tenue d'un certain nombre de réunions, il est apparu que tous les objectifs n'étaient pas atteints. La descente des informations vers les services est apparue comme ne les atteignant que de façon inégale, alors que les remontées d'informations, souvent sous la forme de questions, vers le déontologue s'effectuaient de façon plus satisfaisante.

De manière plus générale, on a constaté que des informations précises délivrées dans un cadre donné, réunion du Collège, d'une commission, du CVDI, par exemple, ne se diffusaient pas naturellement ni facilement en dehors de leurs murs.

Il est apparu nécessaire de travailler de façon spécifique sur l'information interne pour parvenir à une amélioration de sa circulation et de son appropriation au sein de la HAS.

Une vidéo d'une interview du déontologue répondant à 8 questions (8 séquences de 2 minutes chacune environ) sur la prévention des conflits d'intérêts a été conçue en janvier 2019 à l'occasion d'une journée « kifékoï » organisée à la HAS, et elle a pu être alors visionnée par d'assez nombreux agents.

Cette vidéo va pouvoir être utilisée pour des formations à mettre en place à la HAS en direction des chefs de service et des chefs de projet concernés par la problématique des conflits d'intérêts.

L'élaboration d'autres vidéos approfondissant certains points est déjà prévue.

Le Guide des déclarations d'intérêts et de gestion des conflits d'intérêts adopté en 2013 par le Collège de la HAS, et modifié par lui le 15 mars 2017, est à la fois un outil d'information et un outil de travail des services pour l'analyse des liens d'intérêts. Sa révision, pour en faire un instrument d'utilisation plus commode, est entreprise avec le souci d'une large consultation en interne et l'objectif d'une adoption en toute fin d'année 2019.

En guise de conclusion

Selon l'article L.1451-1 du code de la santé publique dans sa rédaction issue de la loi du 26 janvier 2016, le déontologue veille, pour l'autorité au sein de laquelle il est appelé à exercer ses fonctions, « *au respect des obligations de déclaration des liens d'intérêts et de prévention des conflits d'intérêts* ».

L'article R.1451-13 du code de la santé publique précise :

1. 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. A cet effet, il propose à la personne qui l'a nommé les mesures d'organisation nécessaires au respect des obligations de déclaration des liens d'intérêts et de prévention des conflits d'intérêts ;
2. qu'il vérifie que l'autorité ou l'organisme met en place les mesures appropriées pour prévenir ou faire cesser toute situation de conflits d'intérêts.

L'article R.1451-10 du code de la santé publique indique que « *le déontologue est désigné pour une période de trois années renouvelables* ».

L'auteur du présent rapport a été désigné pour prendre ses fonctions le 17 octobre 2016. Ce rapport est donc le dernier du mandat ayant débuté à cette date. Il est normal qu'il se termine par une esquisse de bilan.

Conjointement avec le service juridique et celui en charge de la maîtrise des risques, le déontologue a proposé au Collège de la HAS en mars 2017 la création du CVDI, sa composition et ses attributions étant définies par une modification du Guide des déclarations d'intérêts et de gestion des conflits d'intérêts. Ce CVDI est actuellement un élément essentiel de la prévention des conflits d'intérêts à la HAS.

De même, ont été définies les procédures de saisine du CVDI avec le contenu des dossiers à lui soumettre (en imposant notamment la consultation systématique par les services du site Transparence-Santé), et des formulaires ont été, avec le concours du service de maîtrise des risques, établis pour homogénéiser les saisines du CVDI ainsi que l'établissement des comptes rendus retraçant les avis émis par celui-ci.

Toujours avec le concours du service juridique et du service de maîtrise des risques, dont c'était une suggestion, le déontologue a proposé la création de référents déontologie dans chacun des services concernés. Ces référents - un titulaire et un suppléant dans chaque service - ont vocation à relayer en interne les informations relatives aux procédures en place pour la prévention des conflits d'intérêts, et à faire remonter vers le déontologue des questions à ce sujet.

Les référents déontologie doivent être réunis périodiquement autour du déontologue. Le constat, dont il a été fait état, d'une redescente insuffisante des informations à travers les référents déontologie a conduit à ralentir le rythme des réunions afin de mieux cerner les améliorations à apporter au contenu même des informations et aux modalités de leur diffusion.

A travers la présidence hebdomadaire du CVDI, et le traitement direct des dossiers qui lui sont soumis, le déontologue a été en situation de vérifier que la HAS mettait effectivement en œuvre les mesures proposées pour prévenir ou faire cesser toute situation de conflits d'intérêts. C'est à l'occasion des réunions du CVDI qu'a été assurée la régulation des déports au sein du Collège de la HAS au vu de l'ordre du jour de chaque réunion.

Le suivi des réunions des commissions et des groupes de travail, notamment afin d'observer si les préconisations du CVDI sont suivies d'effets, suppose une vérification périodique de ce que les mentions devant figurer dans les comptes rendus de ces réunions s'y trouvent effectivement.

Ce travail, indispensable, n'a pu être entrepris qu'au début de l'année 2019. Au vu des premiers constats auxquels il a conduit, le déontologue proposera, en concertation avec le service juridique et celui de maîtrise des risques, une formulation type des mentions à faire figurer dans les comptes rendus.

Au-delà de mesures particulières, on observe que la problématique de la prévention des conflits d'intérêts est très présente au sein de la HAS, qu'elle est une composante importante de l'ambiance qui y règne. Les différents services s'emparent de ces questions, des agents s'impliquent beaucoup à leur sujet. A côté des procédures formellement mises en œuvre à la HAS, le déontologue est sollicité de manière croissante par des consultations spécifiques portant sur des situations individuelles ou des points méthodologiques particuliers, et il est appelé à participer de plus en plus fréquemment à des réunions. A tel point que l'auteur du présent rapport en vient parfois à se demander s'il ne se trouve pas dans la situation du personnage d'un dessin animé de Walt Disney, « Fantasia », précisément dans l'épisode consacré à illustrer « l'Apprenti Sorcier » de Paul Dukas, où le « héros » ne parvient plus à maîtriser les éléments dont il a lancé le mouvement...

La lecture des dispositions législatives et réglementaires relatives au déontologue peut suggérer un positionnement de celui-ci un peu en retrait de la mise en œuvre proprement dite des procédures tendant à assurer la prévention des conflits d'intérêts : il est question de proposer des mesures d'organisation appropriées, et de s'assurer qu'elles ont effectivement été prises et appliquées. Il n'apparaît pas de façon explicite que le déontologue doive être un acteur de la mise en œuvre des procédures, qu'il doive, pour utiliser une expression un peu familière, mettre « les mains dans le cambouis ».

Mais c'est ce choix qui a été fait lors du recrutement du déontologue de la HAS en 2016 et lorsque celui-ci s'est installé dans ses fonctions. « Whatever works », pour reprendre le titre d'un film de Woody Allen. Quoi qu'il en soit, ça marche. La présence fréquente du déontologue (deux jours et demi par semaine), son implication dans des tâches quotidiennes ont favorisé des échanges, des débats internes sur la prévention des conflits d'intérêts, ses enjeux, ses méthodes. Et la sollicitation croissante du déontologue peut, d'une certaine manière, être regardée comme une marque du succès pour le positionnement qui a été choisi en 2016.

Il n'en demeure pas moins qu'une action efficace pour la prévention des conflits d'intérêts à la HAS repose nécessairement sur une répartition des tâches entre les « services métiers » et le déontologue. Comme il a été dit, l'implication des services sur ce plan est certaine à la HAS, on n'y trouve pas de « poches de résistance ». Les difficultés rencontrées sont le plus souvent dues à un déficit de l'information au sein de tel ou tel service, et la question qui se pose alors est celle du contenu et des canaux de diffusion de l'information.

L'accent devra donc être mis, dans l'année à venir, sur l'amélioration de l'information : son contenu, ses canaux de diffusion, son exploitation. La mise en place, depuis longtemps envisagée, de formations destinées à atteindre de nombreux agents sur la prévention des conflits d'intérêts doit faire partie des actions à mettre en œuvre. L'achèvement du processus de révision du Guide des déclarations d'intérêts et de gestion des conflits d'intérêts s'inscrira dans la même démarche.

L'auteur du présent rapport tient à exprimer ses remerciements à l'ensemble des directions et services de la HAS pour leur engagement dans la prévention des conflits d'intérêts, en particulier au service juridique et au service de maîtrise des risques, au secrétariat général et à la direction générale de la HAS, ainsi qu'aux référents déontologie. Il tient aussi à exprimer sa gratitude aux membres et à la présidente du Collège, qui ont toujours fait preuve de compréhension à l'égard de ses initiatives et des contraintes qu'elles pouvaient entraîner.

Le travail n'est pas terminé, peut-être ne peut-il l'être tout à fait. Mais les progrès réalisés à la HAS sont incontestables, et il faut continuer dans cette voie.

Daniel LUDET, le 19 avril 2019



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