
RAPPORT

Rapport annuel du déontologue de la Haute Autorité de santé

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

30 juin 2020

Sommaire

Introduction	3
1. Le respect des obligations de déclaration des liens d'intérêts	4
2. La prévention des conflits d'intérêts : l'importance du CVDI	6
3. Quelques questions thématiques	7
3.1. Vérification des recommandations	7
3.2. La prenante question des parties prenantes	8
3.2.1. Ce qui fait débat	8
3.2.2. Des évolutions possibles ?	9
3.2.3. Indépendance intellectuelle, impartialité scientifique	11
3.2.4. Améliorer la traçabilité	12

Ce document ainsi que sa référence bibliographique sont téléchargeables 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
© Haute Autorité de santé – juin 2020 – ISSN : 2804-0422

Introduction

Selon l'article L.1451-4 du code de la santé publique, le déontologue veille, pour l'autorité qui l'a désigné, au respect des obligations de déclaration des liens d'intérêts et de prévention des conflits d'intérêts des personnes relevant de cette autorité.

Le présent rapport est le quatrième du déontologue qui a pris ses fonctions à la Haute Autorité de Santé (HAS) le 16 octobre 2016 et a été renouvelé en octobre 2019. Il couvre la période du 1er janvier au 31 décembre 2019.

Se conformant aux termes de l'article L.1451-4 du code de la santé publique précité, il comportera des développements relatifs au respect des obligations de déclaration des liens d'intérêts (1), puis à la prévention des conflits d'intérêts (2) avant d'aborder quelques questions thématiques (3).

1. Le respect des obligations de déclaration des liens d'intérêts

Les précédents rapports annuels ont précisément décrit les procédures mises en place à la HAS pour veiller au respect des obligations de déclaration des liens d'intérêts, et il ne sera pas question d'y revenir ici dans le détail.

C'est donc à un bref rappel que sont consacrées les lignes qui suivent.

Pour les déclarations d'intérêts des **agents de la HAS**, il est essentiel de retenir que tout recrutement (même la forme de retour) donne lieu à un examen de la déclaration d'intérêts de la personne par le comité de validation des déclarations d'intérêts (CVDI), ce qui signifie qu'aucun recrutement ne peut être effectif sans l'établissement d'une déclaration d'intérêts. Pour les mises à jour qui sont impératives au bout de douze mois, chaque agent dont la déclaration d'intérêts date de onze mois reçoit une alerte de DPI-Santé l'invitant à effectuer sa mise à jour. Un reporting trimestriel permet de vérifier la situation de tous les agents et d'observer si des déclarations d'intérêts ont plus de douze mois. De telles situations provoquent des « relances », émanant dans un premier temps de l'agent chargé du reporting, dans un deuxième temps du déontologue lui-même. Le reporting permet aussi de voir si les déclarations d'intérêts mises à jour comportent de nouveaux liens (« actualisation » des DI), auquel cas leur analyse par le CVDI est alors requise.

S'agissant des **membres des commissions**, le même principe s'applique, selon lequel aucun recrutement ne peut avoir lieu sans un examen préalable du CVDI, ce qui implique donc qu'une déclaration d'intérêts a été dans chaque cas établie. Il y a ici aussi envoi d'une alerte adressée à la personne en vue de la mise à jour de sa DI quand celle-ci date de onze mois. La veille de ce que les déclarations d'intérêts sont mises à jour est effectuée par le bureau de chaque commission et/ou le service qui l'assiste avant chaque réunion, un membre dont la DI ne serait pas à jour devant être invité à régulariser sans délai et à ne pas siéger tant que cela n'a pas été fait. C'est aussi le service assurant le secrétariat de la commission qui repère les nouveaux liens dans les DI mises à jour et les soumet pour analyse au CVDI.

Pour les **membres des groupes de travail** (GT), leur recrutement est analysé en amont par le CVDI, ce qui implique là encore qu'une DI ait été établie, et une alerte est adressée à chaque membre dont la DI date de onze mois. On pourrait considérer que la question des mises à jour ne devrait pas se poser pour les membres de GT dès lors qu'il est souhaité que ces derniers ne fonctionnent pas sur des périodes longues, dépassant un an. Mais les travaux de certains GT se poursuivent au-delà d'un an. C'est au président du GT et/ou au chef de projet qui l'assiste de veiller avant chaque réunion sur la mise à jour des DI en repérant celles qui ont plus d'un an et, comme pour les membres des commissions, la personne concernée est alors invitée à régulariser et à s'abstenir de participer à une réunion tant que cela n'est pas fait. Le repérage d'un lien nouveau dans une DI mise à jour peut conduire à ce que l'analyse du CVDI soit sollicitée, mais cela n'est pas fréquent pour des membres de GT.

Enfin, les experts individuels sont aussi recrutés en principe après une analyse du CVDI et donc l'établissement par eux d'une DI, mais la durée de leur mission est en général inférieure à une année, la question de la mise à jour de la DI ne se posant dès lors pas.

Les membres du collège sont dans une situation un peu particulière dans la mesure où leur nomination n'est pas précédée d'une analyse de leurs liens en CVDI, mais ils ne peuvent siéger en réunion du collège sans avoir établi une déclaration d'intérêts. Avant chaque réunion du collège, le CVDI vérifie si, en fonctions des sujets inscrits à l'ordre du jour, il y a matière à déport pour tel ou tel membre. Un

procès-verbal du CVDI est établi à chaque fois qui en face du nom de chaque collégien, mentionne s'il y a lieu ou non à déport, en précisant le cas échéant le point de l'ordre du jour concerné. Ce procès-verbal indique pour chaque collégien la date d'établissement de sa DI, ce qui permet par un contrôle régulier de repérer les DI appelant des mises à jour prochaines.

Le guide des déclarations d'intérêts et de gestion des conflits d'intérêts actuellement en vigueur à la HAS ne mentionne pas expressément que les contrôles qui doivent précéder chaque réunion de commission ou de groupe de travail doivent porter sur la date d'établissement des déclarations d'intérêts pour s'assurer qu'elles ne datent pas de plus d'un an, et par conséquent on ne trouvera aucune mention à ce sujet dans le compte-rendu de séance. Il paraît opportun de remédier à ce manque de traçabilité.

2. La prévention des conflits d'intérêts : l'importance du CVDI

Les procédures de saisine du CVDI ont été décrites dans le détail dans les précédents rapports annuels du déontologue de la HAS, et il n'y a pas lieu d'y revenir.

Rappelons simplement qu'aucun recrutement d'agent, de membre de commission, de membre de GT ou d'expert individuel ne peut intervenir sans que le CVDI en soit saisi. Chaque réunion du collège est précédée d'un examen par le CVDI de la situation des collégiens au regard des sujets inscrits à l'ordre du jour afin de relever ceux devant conduire au déport de tel ou tel collégien.

Le CVDI peut aussi être consulté sur des situations particulières, par exemple lorsqu'il est saisi par un service au sujet d'un membre de commission pour lequel une hésitation existe sur son déport au cours d'une prochaine réunion.

Quelques indications sur l'activité du CVDI au cours de l'année 2019 peuvent retenir l'attention.

Le CVDI a tenu 56 réunions en 2019. Le rythme est normalement d'une réunion par semaine, le vendredi matin, mais des réunions spéciales peuvent se tenir, par exemple lorsqu'il sera question des candidatures à l'occasion du renouvellement d'une commission. Le CVDI a examiné 2438 déclarations d'intérêts, ce nombre devant être toutefois relativisé dans la mesure où il intègre le contrôle chaque semaine des DI des sept (à ce jour) collégiens, ce qui pour 72 réunions du collège, aboutit à un total d'environ 500 alors que ce sont à chaque fois les mêmes DI qui sont analysées... On a pu compter 18 consultations du CVDI sur des questions particulières en 2019.

Le CVDI, en 2019, a rendu 2308 avis favorables sur des situations individuelles, 75 avis favorables moyennant des prescriptions de déport pour des sujets particuliers, et 55 avis défavorables à un recrutement de membre de commission, de membre de GT ou d'expert.

Ce que l'on a pu noter en 2019, d'un point-de-vue qualitatif, c'est que se développe de la part des services la pratique consistant à soumettre au CVDI non les seules situations, mais leur propre analyse sur les situations. Ces services font ainsi de la prévention des conflits d'intérêts de plus en plus leur affaire, et cela permet que s'instaure un dialogue plus riche avec le CVDI. Cette évolution est positive. La question des outils mis à la disposition des services prend dès lors une importance croissante, d'où l'enjeu de la révision du guide des déclarations d'intérêts et de gestion des conflits d'intérêts.

3. Quelques questions thématiques

3.1. Vérification des recommandations

Ainsi qu'il a été indiqué dans le précédent rapport annuel, la HAS avait pris connaissance, à l'occasion d'un recours contentieux de l'association Formindep, de ce que des experts participant à un groupe de travail chargé d'élaborer une « fiche-mémo » sur les dyslipidémies ensuite adoptée par le collège au début de 2017 avaient bénéficié avant leur recrutement de rémunérations tout-à-fait significatives d'industriels fabriquant des médicaments contre l'excès de cholestérol, rémunérations qui n'avaient pas été mentionnées par ces experts dans les déclarations d'intérêts qu'ils avaient établies à l'époque. L'existence de ces rémunérations avait été mentionnée sur le site Transparence Santé, mais avec un décalage dans le temps des déclarations des industriels concernés.

Le collège de la HAS a tiré les conséquences de cette situation entraînant un doute sur l'impartialité des experts en cause (notamment deux cardiologues) en décidant le 22 novembre 2018 l'abrogation de la fiche-mémo. On mentionnera au passage que la fiche-mémo comportait une recommandation nouvelle de nature à entraîner un accroissement des prescriptions médicamenteuses....

Le collège de la HAS a demandé au déontologue de bien vouloir mener un travail de vérification des recommandations de bonne pratique et fiches-mémo adoptées au cours des années précédentes pour s'assurer de ce que des membres des GT ayant élaboré ces documents ne s'étaient pas trouvés dans la même situation. Il s'agissait de confronter les informations disponibles aujourd'hui sur Transparence Santé, qui remontent sur cinq années, aux déclarations d'intérêts émises au moment de la constitution des différents GT.

Cette vérification a été effectuée au cours de l'année 2019 et a donné lieu à un rapport adressé à la présidente du collège le 3 décembre 2019.

Trois critères de sélection des recommandations et fiches-mémo devant être vérifiées ont été définis, qui impliquaient que ces documents :

- Aient été élaborés dans le cadre d'un groupe de travail ;
- Aient concerné au moins un médicament
- Aient été élaborés à partir de septembre 2013 (au premier semestre de 2019, quand le travail de vérification a été entrepris, des informations sur les avantages, conventions et rémunérations du deuxième semestre de 2013 étaient encore disponibles sur Transparence Santé).

L'application de ces critères a conduit à identifier 13 recommandations ou fiches mémo devant faire l'objet de la vérification.

À l'issue de celle-ci, le constat a pu être dressé d'un certain nombre de situations où des rémunérations mentionnées dans Transparence Santé avaient été omises dans les déclarations d'intérêts établies et analysées lors de la constitution des GT, ainsi que de situations où des rémunérations avaient été perçues par des membres de GT pendant la période de déroulement des travaux de ces derniers. Mais l'examen de ces diverses situations, notamment au regard de l'objet des travaux confiés aux différents GT ne conduisait pas à caractériser a posteriori, dans la plupart des cas, des situations de conflit d'intérêts de nature à fragiliser la production concernée.

Une fiche mémo sur la « prise en charge de l'hypertension artérielle de l'adulte » a toutefois retenu l'attention. Plusieurs des membres du GT avaient en effet perçu des rémunérations de firmes fabriquant des médicaments contre l'hypertension artérielle. Pour deux des experts, les rémunérations en

question étaient significatives sans atteindre toutefois les montants qui avaient été observés pour deux cardiologues membres du GT sur les dyslipidémies.

Le service des bonnes pratiques professionnelles (SBPP) questionné sur ces situations, a indiqué que, contrairement à la fiche mémo sur les dyslipidémies, celle relative à l'hypertension artérielle ne comportait aucune recommandation nouvelle et s'appuyait strictement sur la littérature existante.

On mentionnera que l'association Formindep avait demandé à la présidente du collège de la HAS par un courrier de la fin avril 2017 le retrait de la fiche mémo relative à l'hypertension artérielle en se référant à la situation de certains membres du GT (un article du Canard Enchaîné de la même époque visant précisément les deux experts ci-dessus évoqués). Depuis, cette association n'a engagé aucun contentieux visant la fiche mémo.

3.2. La prenante question des parties prenantes

La question de la participation aux travaux de la HAS des dirigeants d'associations de patients et d'usagers ainsi que des dirigeants de sociétés savantes est délicate et donne lieu à de fréquentes discussions.

3.2.1. Ce qui fait débat

La perspective de faire appel, pour des tâches d'expertise à la HAS, à des dirigeants des organismes qui viennent d'être cités suscite jusqu'à présent des réserves de principe. Celles-ci s'expriment de deux façons.

Tout d'abord, il y a l'idée selon laquelle solliciter l'expertise d'une personne, c'est faire appel à sa compétence personnelle, ses qualités personnelles, ses connaissances personnelles. De ce point-de-vue, l'appel à des dirigeants d'associations de patients ou d'usagers et de sociétés savantes est de nature à faire craindre que l'on ne bénéficie pas de leur expertise personnelle, mais de l'expression du point-de-vue de leur association ou société savante.

Ensuite, il y a les conséquences à tirer de la Charte de l'expertise sanitaire approuvée par un décret du 21 mai 2013. Celle-ci pose une distinction entre expertise et consultation des parties prenantes.

Envisageant l'expertise du point-de-vue d'un « décideur » dont la décision a besoin d'être éclairée par une expertise, la Charte indique 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 de groupes concernés par ces organismes* ». La décision qui va se nourrir d'une expertise peut aussi se nourrir d'une consultation des parties prenantes. Pour que cela ait un sens, il faut veiller à ne pas confondre expertise et consultation des parties prenantes.

Dans la pratique du CVDI à la HAS, sa position a été d'émettre un avis défavorable lorsque, pour composer une des commissions de la HAS ou un groupe de travail, était proposée une personne exerçant une fonction de président, secrétaire général ou trésorier d'une société savante ou association de patients ou d'usagers, l'avis indiquant que la personne en question exerçait la fonction au bureau d'une « partie prenante ».

Cette position a pu susciter des incompréhensions de la part de services métiers de la HAS, et une atténuation de sa position défavorable a été fréquemment apportée par le CVDI lorsqu'il lui était indiqué

que la société savante ou l'association concernée ne serait pas consultée comme partie prenante. Dans un tel cas, la réserve à l'égard d'une personne exerçant une des trois fonctions précitées dans le bureau d'une société savante ou association était levée et un avis favorable au recrutement était émis par le CVDI.

Le CVDI a même été conduit, dans le cadre de la mise en place d'un impressionnant dispositif en vue de définir ce que serait la « certification 2020 » (certification des établissements de santé) à accepter des situations où un des dirigeants d'une société savante ou association de patients/usagers ayant vocation à être consultée comme partie prenante faisait savoir qu'il « renonçait » à ce que sa société savante ou association soit au nombre de celles qui seraient consultées comme parties prenantes, ceci afin de lui permettre d'être recruté comme expert...

Ces deux « atténuations » de la réserve de principe ne sont pas à l'abri de toute critique. Pour la première, demeure la question de savoir qui parle par la bouche de la personne qui a été quand même retenue comme expert : cette personne, ou l'association ou société savante dont il est un dynamique animateur ? Pour la seconde, il y a matière à s'étonner de la facilité avec laquelle une personne dispose ainsi de la vocation objective de son association ou société savante à être consultée comme partie prenante pour faire prévaloir une sorte de « moi d'abord »

Les réserves mises en avant par le CVDI sont encore régulièrement discutées au sein de la HAS, notamment à l'occasion de l'émission par lui d'avis paraissant contradictoires sur des situations analogues.

Deux types de griefs sont plus ou moins explicitement mis en avant. Les premiers, à propos des dirigeants de sociétés savantes, en disant qu'il est dommageable pour l'expertise de se priver des qualités scientifiques reconnues et éminentes qui sont très souvent celles de ces personnes. Les seconds, à propos des dirigeants des associations de patients et d'usagers, qui sont fréquemment les seuls à pouvoir exposer utilement le point-de-vue de ces patients et usagers. À ce propos, il faut souligner que l'intégration des activités de l'ANESM au sein de la HAS et d'une de ses nouvelles directions, la DIQASM, a eu pour conséquence, sur des sujets sociaux et médico-sociaux très sensibles, d'écarter de l'expertise des dirigeants d'associations qui y avaient auparavant accès sans difficulté.

Est-il envisageable d'atténuer les réserves jusqu'à présent émises à l'égard du recours à l'expertise des dirigeants de sociétés savantes ou d'associations, et si oui jusqu'à quel point ?

3.2.2. Des évolutions possibles ?

S'agissant tout d'abord des dirigeants d'association de patients ou d'usagers, il est intéressant de relever que le guide des déclarations d'intérêts et de gestion des conflits d'intérêts de 2013, toujours en vigueur à la HAS, traite de la question d'une façon originale quand il indique (3.2.2.1) :

« Compte tenu de l'objet social de ces associations et de la nécessité de leur représentation dans des instances de la HAS, le « lien d'intérêt majeur » d'un membre d'une instance décisionnelle d'une de ces associations pour sa participation à une activité de la HAS peut être considéré comme un « autre lien d'intérêt » aux conditions suivantes :

- Il n'est présent qu'en tant que représentant de cette association de patients, dans une instance où la représentation de cette association a été jugée nécessaire ;*
- L'association n'est pas financée majoritairement par un seul contributeur privé entrant dans les catégories mentionnées au 3.2.3 comme impliquant un lien d'intérêt majeur ;*
- L'instance de la HAS à laquelle il participe est informée de ce lien d'intérêt majeur. »*

Ces développements du guide mettent en avant le souci de transparence pour prendre une incontestable liberté avec l'exigence de non-confusion de l'expertise et de la consultation des parties prenantes en évoquant cette figure d'une personne participant à l'expertise en tant que représentant d'une association de patients ou d'usagers. Juridiquement, au regard de la Charte de l'expertise, cela semble un peu acrobatique. Mais c'est aussi une ouverture ménagée par le guide. Peut-on la mettre pratiquement en œuvre ?

Pour les dirigeants de sociétés savantes, la lecture du guide conduit à constater qu'il range parmi les « autres liens d'intérêts » (donc pas « majeurs ») la « *participation à l'instance décisionnelle d'un organisme public ou privé, entant dans le champ de compétence de la HAS autre qu'une entreprise* » (3.2.2.1). Le guide précise que les sociétés savantes sont au nombre des organismes publics ou privés autres qu'une entreprise.

Un récent arrêt du Conseil d'État a retenu l'attention. Saisi d'un recours en annulation de la décision du 13 juin 2018 par laquelle le collège de la HAS a adopté la recommandation de bonne pratique intitulée « *Borréliose de Lyme et autres maladies vectorielles à tiques* », le Conseil d'État l'a rejeté le 4 décembre 2019 en disant notamment que « *si les requérants font valoir que le président du groupe de travail exerçait les fonctions de président du conseil national professionnel de la fédération française d'infectiologie et de trésorier de la société de pathologie infectieuse de langue française, cette circonstance n'est pas de nature, par elle-même, à établir l'existence d'un lien d'intérêt* ».

Il est délicat d'apprécier la portée de cet arrêt alors que la recommandation de bonne pratique sur la maladie de Lyme avait été élaborée dans le cadre d'un « partenariat » entre la HAS et la société de pathologie infectieuse de langue française (SPILF) et qu'il aurait pu paraître compliqué que la présence dans le groupe de travail du trésorier de celle-ci soit regardée comme constitutive d'un conflit d'intérêts.

Mais cet arrêt, qui consacre peut-être implicitement l'idée que la « vérité scientifique » ne peut être différente dans la bouche de la même personne suivant qu'elle est expert individuel ou représentant d'une société savante, ménage peut-être une possibilité d'ouverture qui vient conforter les développements précités du guide faisant d'état d'« autre lien » pour les dirigeants de sociétés savantes.

Enfin, on rappellera la possibilité, ménagée par la Charte de l'expertise sanitaire, de bénéficier des connaissances, des compétences et de l'expérience d'une personne en situation de conflit d'intérêts par le moyen, notamment, de son audition. Des services de la HAS y ont régulièrement recours pour des personnes ayant des liens avec l'industrie des produits de santé. Rien ne paraît interdire d'en faire de même pour des dirigeants de sociétés savantes ou d'associations de patients/usagers.

Une dernière réflexion doit être formulée. La Charte de l'expertise sanitaire pose bien une distinction entre expertise et consultation des parties prenantes. Sa « force » peut être vérifiée et reconsidérée. Mais la distinction elle-même ne peut être occultée.

On doit garder à l'esprit que le collège a adopté, le 28 mai 2014, une décision relative à la procédure de consultation des parties prenantes qui consacre une conception assez stricte de cette distinction.

Il peut envisager d'atténuer certaines des restrictions qu'il avait à l'époque retenues.

Mais certaines de ces restrictions paraissent incontournables car de l'essence même de la distinction. C'est le cas pour la règle selon laquelle à l'occasion d'une expertise, une même personne ne peut être entendue comme expert et comme représentant d'une partie prenante consultée.

3.2.3. Indépendance intellectuelle, impartialité scientifique

L'article L.1452-1 du code de la santé publique place l'impartialité en tête des principes auxquels répond l'expertise sanitaire. La Charte de l'expertise sanitaire indique que l'organisme chargé de la réalisation de l'expertise s'assure que les experts retenus disposent des compétences, de l'expérience ainsi que de l'indépendance nécessaires pour réaliser les travaux d'expertise demandés.

Dans l'analyse des situations soumises au CVDI, ce sont surtout les liens d'intérêts matériels qui retiennent l'attention : dans quelle mesure des rémunérations, des avantages dispensés par des firmes de l'industrie des produits de santé conduisent-ils à faire redouter, de la part de leurs bénéficiaires, un « réflexe de gratitude » biaisant l'expertise. Les services de la HAS se familiarisent de plus en plus avec les critères d'analyse de ces liens « matériels ».

Mais les exigences d'impartialité et d'indépendance s'expriment aussi sur le plan intellectuel. L'expertise suppose une absence de « préjugé scientifique » sur les sujets soumis à l'expertise.

Cette problématique est présente, déjà, à travers les discussions sur la place que peuvent occuper dans l'expertise les dirigeants de sociétés savantes ou d'associations de patients/usagers.

Mais elle est aussi présente dans le souci d'éviter la situation d'une personne dont les travaux scientifiques antérieurs apparaissent comme comportant une prise de position sur le sujet même qui va être soumis à l'expertise. Le « préjugé scientifique » sur un sujet soumis à une expertise exclut la participation à cette expertise.

Mais il peut s'avérer délicat de distinguer ces situations vraiment critiques de celles où une personne a travaillé antérieurement sur des sujets voisins, ou des thématiques plus générales quoique non dépourvues de liens avec le sujet précis soumis à expertise. Une approche trop extensive du « préjugé scientifique antérieur » aurait pour conséquence paradoxale d'écarter des personnes ayant, au fil de leurs travaux, acquis les compétences recherchées pour une expertise sans traiter le sujet précis soumis à expertise.

Le guide des déclarations d'intérêts et de gestion des conflits d'intérêts en vigueur à la HAS depuis 2013 aborde le sujet au travers de développements visant la « participation à des travaux scientifiques et études pour des organismes publics ou privés entrant dans le champ de compétence de la HAS » (guide, 3.2.2.3). Il qualifie de « lien d'intérêt majeur » la situation d'un « investigateur principal d'une étude mono-centrique ou investigateur coordinateur d'une « étude multicentrique ou investigateur principal d'une étude multicentrique internationale, pour un produit ou service en cours d'évaluation ou pour un produit ou service concurrent pour un même champ d'indications, quelles que soient les sources de financement privées ou publiques (PHRC, PRME). »

Le texte est clair quant à la nécessité d'une identité entre le produit ou service ayant fait l'objet d'une étude antérieure et celui en cours d'évaluation ou celui concurrent pour un même champ d'indications pour conclure que la personne qui a participé à ces travaux scientifiques ne peut être retenue pour l'expertise.

Le guide range parmi les « autres liens d'intérêts » la situation du co-investigateur pour les travaux scientifiques précédemment mentionnés. C'est une façon de considérer qu'il est moins engagé par leur résultat, et il n'y a donc pas, pour lui, d'exclusion de principe de l'expertise.

Constitue aussi un « autre lien d'intérêts » la « participation à des travaux scientifiques et études pour des organismes privés pour des produit ou services qui ne sont pas en cours d'évaluation et ne sont pas concurrents pour un même champ d'indications ». Il n'y a pas d'identité entre le « produit ou service » objet des travaux antérieurs et celui soumis à évaluation, et donc pas d'obstacle de principe à retenir la personne concernée pour l'expertise.

La vigilance qui s'impose à l'égard des liens matériels avec l'industrie des produits de santé ne doit donc pas faire oublier les aspects proprement intellectuels des exigences d'impartialité de l'expertise et d'indépendance des experts. Le guide des déclarations d'intérêts et de gestion des conflits d'intérêts donne des indications utiles pour cet aspect de la veille déontologique. Il invite à ne pas retenir une conception extensive des « préjugés scientifiques » écartant des personnes de l'expertise. De telles situations doivent être celles où, pour reprendre l'expression utilisée par un service de la HAS, les résultats d'une étude sont au centre de l'expertise.

3.2.4. Améliorer la traçabilité

En aval des séances du CVDI, l'effectivité de ses avis, particulièrement pour ce qui concerne les déports, repose sur les présidents et bureaux des commissions et les présidents des groupes de travail, ainsi que sur les services qui les assistent. C'est en effet à l'occasion de chaque réunion que des vérifications doivent être faites : il faut s'assurer que les DI des membres ne datent pas de plus d'un an, il faut rappeler aux membres concernés, au regard de l'ordre du jour, les points pour lesquels il devront se déporter, donc s'abstenir de siéger, il faut demander en début de réunion si un ou plusieurs membres font état de liens nouveaux par rapport à ce qui figure dans la DI et de nature à justifier un déport au regard de l'ordre du jour, il faut poser la question de savoir s'il y a un ou des déports spontanés par rapport à des sujets précis de l'ordre du jour. Et il est essentiel que la rédaction des comptes-rendus de séance permette de constater que toute cette vigilance a été effectivement déployée.

Le guide des déclarations d'intérêts et de gestion des conflits d'intérêts en vigueur à la HAS précise bien que le bureau des commissions procède, avant chaque réunion, à l'analyse des liens d'intérêts des membres au regard des points inscrits à l'ordre du jour, avec la possibilité de solliciter l'avis du CVDI. Il indique aussi que le président de la commission, au début de chaque séance, porte à la connaissance des membres de la commission les liens d'intérêts de chacun d'entre eux.

On peut se demander si ces prescriptions sont parfaitement adaptées. Elles ne mentionnent pas les avis de déports qui ont pu être émis par le CVDI, ni la nécessité de vérifier que les DI n'ont pas plus d'un an. Par ailleurs, on peut s'interroger sur l'utilité de faire connaître à tous les membres de la commission les liens d'intérêts de chacun d'eux. Ce qui importe, ce qui est utile, ce sont les déports d'untel ou d'untel pour tels points de l'ordre du jour, qui correspondent à des situations de conflits d'intérêts.

L'information donnée à tous les membres d'une commission sur les liens d'intérêts de chacun d'eux ne présente d'utilité que s'il s'agit de liens qui ont un rapport avec un des points de l'ordre du jour de la réunion et s'il s'agit de liens de nature à placer la personne dans une situation concrète de conflit d'intérêts, ce qui a été en principe anticipé par le CVDI au moyen d'un avis de déport.

Par ailleurs, et même si cela semble prévu par le guide, mais aussi la Charte de l'expertise, le fait de jeter en pâture des membres d'une commission les liens d'intérêts de chacun d'entre eux peut prêter à discussion. Dans un système de gestion des conflits d'intérêts privilégiant la transparence- les situations de conflits d'intérêts sont connues mais ne conduisent pas à écarter des personnes de l'expertise- on peut comprendre une telle information, afin que tous sachent à quoi s'en tenir.

Dans un système où la situation de conflit d'intérêts d'une personne conduit à l'écarter de l'expertise, et où ces situations ont été repérées en amont des réunions, une information stigmatisante sur les liens d'intérêts de tous n'a pas de réelle utilité, et manque dès lors de justification. Ce qui importe, pour la prévention des conflits d'intérêts, c'est de rappeler à la personne qui doit se déporter qu'elle doit le faire.

Les remarques qui précèdent s'appliquent, mutatis mutandis, aux réunions des groupes de travail.

Dans l'idéal, la rédaction des comptes-rendus doit permettre de s'assurer que les vérifications précédant chaque réunion ont été effectuées, tout comme les indications données par le président au début de la réunion.

Le guide des déclarations d'intérêts et de gestion des conflits d'intérêts actuellement en vigueur prévoit, en des termes quasiment identiques pour les réunions des commissions et celles des GT, ce qui suit :

- « *Le compte rendu de séance doit mentionner la procédure de gestion des conflits d'intérêts en précisant a minima pour chaque dossier étudié, les informations suivantes ;*
- *Les membres qui ont déclaré un nouveau lien d'intérêts en début de séance*
- *Les membres qui ont dû quitter la séance lors de l'étude d'un ou plusieurs dossiers ou d'un vote*

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

Le précédent rapport annuel avait indiqué qu'un sondage effectué sur la rédaction des comptes-rendus des réunions des différentes commissions avait fait apparaître des situations très diverses quant à la rigueur avec laquelle les prescriptions du guide sont appliquées.

La révision du guide offre l'opportunité de réfléchir à des dispositions plus adaptées, tant en ce qui concerne l'énoncé des vérifications qui doivent être effectuées à l'occasion de chaque réunion qu'en ce qui concerne leur trace dans le compte rendu des réunions.

Au cours de l'année 2019, la HAS n'a pas baissé la garde, relâché sa vigilance dans la prévention des conflits d'intérêts. Au contraire, on a pu constater une implication croissante des services, de plus en plus de services, dans l'analyse même des situations individuelles et, en amont de celle-ci, une précision plus grande dans la contextualisation des travaux d'expertise permettant de mieux circonscrire les types de risques de conflits d'intérêts par rapport aux sujets traités. Cette évolution est très encourageante, et elle va se poursuivre.

Cela renforce la nécessité de finaliser la révision du guide des déclarations d'intérêts et de gestion des conflits d'intérêts. Il s'agit en effet d'un outil précieux pour le travail d'analyse des services et pour celui du CVDI. L'objectif reste de parvenir à un instrument à la fois plus pratique et tirant les leçons de l'expérience de la prévention des conflits d'intérêts à la HAS depuis 2013, année d'adoption du guide actuel. Ainsi pourront être mieux décrits les points sur lesquels doit s'exercer la vigilance avant et pendant les réunions de commissions et de groupes de travail et la façon dont les comptes rendus de ces réunions en assureront la traçabilité.

Enfin, il importe de définir puis de mettre en œuvre des modalités de participation aux travaux de la HAS de dirigeants des sociétés savantes et d'associations de patients/usagers compatibles avec la distinction qu'opère la Charte de l'expertise sanitaire entre expertise et consultation des parties prenantes.

Daniel LUDET, 30 juin 2020

Retrouvez tous nos travaux sur
www.has-sante.fr

