
RAPPORT

**RAPPORT ANNUEL DU
DÉONTOLOGUE DE LA
HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ
Année 2020**

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

5 avril 2021

Sommaire

Introduction	3
1. Le respect des obligations de déclaration des liens d'intérêts	4
1.1. Rappel des grandes lignes des procédures de mises en œuvre	4
1.2. Le fonctionnement des contrôles...en période « normale »	4
1.2.1. Les agents	4
1.2.2. Les membres du Collège	5
1.2.3. Les membres des commissions	5
1.2.4. Les membres des groupes de travail	5
1.2.5. Les experts individuels	5
1.2.6. Les actualisations	5
1.2.7. Les publications des déclarations d'intérêts	6
2. La prévention des conflits d'intérêts : l'activité du CVDI	7
2.1. Les adaptations apportées au fonctionnement du CVDI pendant la crise sanitaire	7
2.2. Quelques données chiffrées sur l'activité du CVDI en 2020	8
2.2.1. Jusqu'au 13 mars 2020	8
2.2.2. À partir du 19 mars 2020	8
2.3. Quelques observations sur l'activité « habituelle » du CVDI	8
2.4. Une procédure originale mise en place à la HAS en liaison avec la crise sanitaire : les « réponses rapides »	9
2.5. Quelques observations sur la prévention des conflits d'intérêts pendant la crise sanitaire	9
3. Au-delà de la crise sanitaire, quelques réflexions	11
3.1. Un « retour à la normale » pour le fonctionnement de la CVDI ?	11
3.2. Le projet ADEX, une aide à l'identification par les services des potentiels conflits d'intérêts des experts	12
3.3. Un objectif en 2021 : mener à bien la révision du guide des déclarations d'intérêts et de gestion des conflits d'intérêts	13
Conclusion	14
Table des annexes	15

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 cinquième 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 en principe la période du 1er janvier au 31 décembre 2020. Le déploiement des procédures de contrôle du respect des obligations déclaratives ainsi que de celles tendant à assurer la prévention des conflits d'intérêts a été, au cours de l'année 2020, bien sûr impacté par la crise sanitaire liée à la Covid-19, ce dont il sera rendu compte.

Se conformant aux termes de l'article L.1451-4 du code de la santé publique précité, le présent rapport comportera des développements relatifs au respect des obligations de déclaration des liens d'intérêts (I), puis à la prévention des conflits d'intérêts (II) avant d'envisager certains aspects de l'« après » de la crise sanitaire (III).

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

1.1. Rappel des grandes lignes des procédures de mises en œuvre

Les premiers rapports du déontologue ont rappelé le champ des obligations en matière de déclarations d'intérêts et précisé qui sont les personnes qui, à l'occasion des travaux de la HAS, ont l'obligation d'établir une déclaration d'intérêts ainsi que celles qui, parmi elles, voient ces déclarations obligatoirement publiées sur le site ministériel DPI-Santé.

Tout recrutement d'agent, de stagiaire, de membre de commission, de membre de groupe de travail, d'expert individuel est soumis au comité de validation des déclarations d'intérêts qui, au vu de la déclaration d'intérêts et éventuellement de la consultation du site ministériel Transparence Santé, donne son avis sur le recrutement au regard de la nécessité de prévenir les conflits d'intérêts. L'avis peut être favorable, c'est-à-dire sans réserve, favorable avec des réserves prescrivant des déports (par exemple pour le traitement des dossiers de certaines entreprises), ou défavorable. L'avis est motivé, il donne lieu à l'établissement d'un procès-verbal.

Tout détenteur d'une déclaration d'intérêts à la HAS reçoit, lorsque sa durée atteint 11 mois, une alerte numérique lui indiquant la nécessité de mettre à jour la déclaration en précisant la marche à suivre. La personne gestionnaire, à la HAS, de cette déclaration d'intérêts n'est pas informée en parallèle, il faut le noter. Mais l'attention des services de la HAS, notamment ceux assistant les commissions, et des chefs de projet qui pilotent le déroulement des activités des groupes de travail est régulièrement appelée sur la nécessité de veiller à ce que les déclarations d'intérêts des membres des commissions et groupes de travail n'aient pas une durée excédant un an, et d'écarter des réunions les personnes dont la déclaration excède un an jusqu'à la régularisation. Par ailleurs, le CVDI vérifie chaque semaine, avant les réunions que tient le Collège de la HAS, la date de la déclaration d'intérêts de chacun de ses membres.

Si les gestionnaires des déclarations d'intérêts ne sont pas informés des alertes du 11^e mois, ils ont en revanche connaissance des validations de déclarations d'intérêts à l'occasion de mises à jour ou d'actualisations. Ils ont ainsi la possibilité de repérer des éléments nouveaux appelant une analyse au regard de la prévention des conflits d'intérêts et, éventuellement, la saisine à cette fin du CVDI.

1.2. Le fonctionnement des contrôles...en période « normale »

1.2.1. Les agents

Un reporting est effectué périodiquement afin de vérifier que les agents ont bien établi une déclaration d'intérêts dans DPI-Santé, et que leur publication, lorsqu'elle est obligatoire, a bien eu lieu. Les

reportings les plus récents ont fait apparaître quelques situations anormales, mais dont le nombre s'est encore réduit au vu des explications obtenues. Ainsi, on constate qu'un agent, malgré des relances, n'a toujours pas établi (depuis l'été 2017) de déclaration d'intérêts dans DPI-Santé parce qu'il n'a pas... de téléphone portable, instrument indispensable pour se voir communiquer les identifiants permettant l'accès à DPI-Santé. Si l'on prend en compte les situations d'agents qui sont en congé de longue durée et plus généralement celles d'agents absents de la HAS, les cas de non-respect des obligations déclaratives sont en nombre limité et donnent lieu à régularisation quand ils sont repérés.

1.2.2. Les membres du Collège

Chaque semaine, il est vérifié par le CVDI que leurs déclarations d'intérêts n'ont pas plus d'un an et que leurs (peu nombreux) liens d'intérêts ne nécessitent pas des déports au regard des points inscrits à l'ordre du jour des réunions, le procès-verbal de chaque réunion rendant compte du contrôle effectué.

1.2.3. Les membres des commissions

Il appartient au bureau de chaque commission, quand il y en a un, et au service d'appui de chacune d'elles de s'assurer avant le début des réunions que les déclarations d'intérêts n'ont pas plus d'un an. Ils doivent également vérifier, au regard des sujets inscrits à l'ordre du jour, qu'il n'y a pas lieu à des déports de tel ou tel membre en considération des prescriptions antérieurement émises par le CVDI à l'occasion de l'analyse des déclarations d'intérêts et de la consultation de Transparence Santé effectuées lors du recrutement ou à l'occasion d'une actualisation de déclaration d'intérêts. Le PV de chaque réunion doit mentionner les vérifications effectuées.

1.2.4. Les membres des groupes de travail

C'est au chef de projet, agent de la HAS, ainsi qu'à la personne présidant le groupe de travail de s'assurer avant chaque réunion que les déclarations d'intérêts ne datent pas de plus d'un an. Peu de déports sont prescrits pour les groupes de travail qui se voient assigner un thème précis permettant d'identifier ab initio les personnes dont les liens sont incompatibles avec la participation aux travaux. En principe, le PV de chaque réunion doit mentionner les vérifications effectuées.

1.2.5. Les experts individuels

Il est rare que la mission d'un expert individuel se poursuive au-delà d'un an suivant la date de son recrutement, et la vérification de ce que la déclaration d'intérêts ne date pas de plus d'un an, lorsqu'elle est nécessaire, est effectuée par le service qui a proposé le recrutement de la personne.

1.2.6. Les actualisations

Ainsi que cela a été mentionné, les différents gestionnaires des déclarations d'intérêts sont informés de ce qu'une déclaration d'intérêts a fait l'objet d'une nouvelle validation par son titulaire, parce que l'on allait dépasser la durée d'un an (il y a eu alors « mise à jour » de la déclaration d'intérêts) ou parce que ce titulaire avait apporté une modification aux informations portées dans la déclaration d'intérêts (il y a eu alors « actualisation » de la déclaration d'intérêts). La connaissance de ce qu'une actualisation est intervenue va permettre aux personnes qui s'assurent, comme il a été indiqué, des mises à jour d'observer les modifications apportées à la déclaration d'intérêts. Certains services soumettent systématiquement au CVDI les liens nouveaux introduits dans la déclaration, d'autres

ne soumettent que les liens qui, au regard des critères d'analyse habituels du CVDI, suscitent un doute sur un risque de conflit d'intérêts.

1.2.7. Les publications des déclarations d'intérêts

Les publications des déclarations d'intérêts interviennent après l'avis donné par le CVDI à l'occasion d'un recrutement ou d'une actualisation de déclaration d'intérêts. Ce préalable du passage en CVDI a été source de difficultés en raison des adaptations apportées au fonctionnement du CVDI liées à la crise sanitaire.

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

Le fonctionnement du CVDI en période « normale » reposait sur la tenue, chaque vendredi matin, d'une réunion où les différents services venaient soumettre leurs dossiers de recrutement ou d'actualisation de déclarations d'intérêts, dossiers communiqués quelques jours auparavant afin de permettre au CVDI d'en effectuer une instruction. La réunion donnait lieu à une discussion sur chaque dossier avec le service concerné, puis à l'indication de l'avis donné, reporté sur le PV de la réunion avec la motivation de chaque avis.

Le dispositif a fonctionné de cette façon jusqu'à la mi-mars 2020 où l'on a procédé à des adaptations des procédures de saisine du CVDI. Celles-ci ont été rendues nécessaires par le travail à distance du déontologue au moyen d'un ordinateur, et avec des capacités d'impression à domicile très réduites.

Ces modifications du mode de fonctionnement ont eu comme conséquence que le CVDI a exercé son activité en 2020 suivant des modalités sensiblement différentes selon que l'on considère la période allant jusqu'à la mi-mars ou celle d'après.

2.1. Les adaptations apportées au fonctionnement du CVDI pendant la crise sanitaire

S'agissant des saisines du CVDI, les principales adaptations (la note développant l'ensemble des adaptations est annexée au présent rapport) ont porté sur la présentation des recrutements des membres des commissions et des groupes de travail. Dès lors que la saisine porte sur plus de cinq situations individuelles, la procédure se déroule désormais en deux temps.

Dans un premier temps, le service métier, dans une discussion avec le déontologue, dégage avec l'accord de celui-ci les critères de repérage des risques de conflits d'intérêts, la typologie des situations à risque au regard des champs de compétence d'une commission ou du thème d'un groupe de travail, cet accord étant formalisé par un mail du déontologue précisant que la saisine ultérieure devra distinguer les situations pour lesquelles l'application des critères a fait émerger des difficultés, un doute sur la possibilité d'un conflit d'intérêts, auquel cas l'analyse du CVDI doit être sollicitée, et les autres situations individuelles n'appelant pas une telle analyse, pour lesquelles une information sur le nom des personnes concernées est seulement requise. L'analyse du CVDI, lorsqu'elle est requise, se traduit par un avis motivé de celui-ci communiqué au moyen d'un mail « valant PV du CVDI ».

Pour les actualisations de déclarations d'intérêts, il est de même prévu que l'analyse du CVDI ne doit être sollicitée que lorsqu'un élément nouveau introduit dans une déclaration d'intérêts apparaît comme présentant une difficulté, suscite un doute sur un risque de conflit d'intérêts, les autres actualisations ne donnant lieu, là encore, qu'à une information du CVDI.

Une idée commune aux différentes adaptations apportées au fonctionnement du CVDI a été d'amener les services métiers à effectuer de plus en plus une préanalyse des situations et d'effectuer un tri entre celles justifiant qu'elles soient soumises à l'appréciation du CVDI et celles pour lesquelles cela ne présente pas d'utilité en raison d'une absence de risque de conflit d'intérêts.

Afin d'aider les services métiers dans ces préanalyses, une note méthodologique relative à des « lignes directrices pour l'analyse des liens d'intérêts » (annexée au présent rapport) leur a été adressée.

Deux observations sur les modalités adaptées de fonctionnement du CVDI :

- il n'a plus été identifié de séances, réunions proprement dites du CVDI, ses avis étant rendus en quelque sorte au fil des saisines, le plus souvent dans un bref délai ;
- le CVDI n'a plus fonctionné de façon en principe collégiale, l'avis du CVDI étant celui du déontologue avec, pour certaines situations complexes, un échange avec le service juridique.

2.2. Quelques données chiffrées sur l'activité du CVDI en 2020

2.2.1. Jusqu'au 13 mars 2020

Le CVDI a tenu 9 réunions « présentiels » à compter du 1er janvier jusqu'au 13 mars 2020, date de la dernière, et délivré durant cette période 145 procès-verbaux, ceux concernant chaque semaine les mêmes déclarations d'intérêts des membres du Collège devant être comptabilisés à part.

Les déclarations d'intérêts présentées alors pour une première analyse ont été au nombre de 395, et 23 ont été soumises pour une actualisation.

Sur les situations individuelles qui lui ont été soumises, le CVDI a émis 399 avis favorables, 10 avis favorables assortis d'une ou plusieurs prescriptions de déport, et 14 avis défavorables.

2.2.2. À partir du 19 mars 2020

À partir du 19 mars jusqu'à la fin décembre 2020, près de 500 mails valant PV de CVDI ont été envoyés et, toujours en mettant de côté les situations des membres du Collège, 774 déclarations d'intérêts ont été soumises pour une première analyse et 96 l'ont été dans le cadre d'une actualisation.

Sur les situations individuelles qui lui ont été soumises, le CVDI a émis 824 avis favorables, 12 avis favorables assortis d'une ou plusieurs prescriptions de déport, et 32 avis défavorables.

2.3. Quelques observations sur l'activité « habituelle » du CVDI

Première observation, qui peut sembler paradoxale pour un fonctionnement pendant une période de crise sanitaire a priori porteuse de difficultés, les échanges avec les services métiers se sont approfondis, intensifiés, par rapport aux pratiques antérieures, ils ont permis de mieux expliquer la prévention des conflits d'intérêts, de mieux partager ses enjeux et de favoriser l'appropriation par ces services des méthodes et critères d'analyse, avec l'esquisse d'un partenariat services/CVDI sur cette

prévention à la HAS. Il y a une sorte de paradoxe à ce que la crise ait fourni l'occasion d'avancer vers un objectif antérieurement identifié comme souhaitable : une prise en charge plus importante de la prévention des conflits d'intérêts par les services.

Une autre observation est relative à une perception qui a pu être erronée, pour quelques services, du fonctionnement du CVDI. L'absence de séances physiquement tenues, « présentes », a pu quelquefois donner à penser qu'il n'y avait plus d'analyses du CVDI, d'avis de ce dernier. Le résultat en a été que des déclarations d'intérêts de membres de certaines commissions, notamment, sont demeurées en panne de publication, car en attente d'un passage en CVDI... qui n'était pas sollicité. Le constat de quelques anomalies de ce type a conduit à une mise au point au tout début de l'année 2021.

2.4. Une procédure originale mise en place à la HAS en liaison avec la crise sanitaire : les « réponses rapides »

La HAS a décidé de mettre en place pendant la crise sanitaire une procédure de réponses rapides pour élaborer et diffuser, le plus souvent en réponse à des demandes de la direction générale de la Santé, des messages sur des thèmes sanitaires variés en rapport avec la Covid-19.

Les réponses présentant une certaine urgence, et ne nécessitant pas a priori d'expertise à proprement parler, mais reposant sur les données médicales existantes, acquises, la HAS a considéré qu'elle pouvait dispenser les personnes auxquelles elle faisait appel pour leur élaboration de l'établissement d'une déclaration d'intérêts. Toutefois, dans le but d'assurer une certaine transparence sur la situation de ces personnes quant à leurs liens d'intérêts, il a été demandé au CVDI de recenser et synthétiser ceux mentionnés dans Transparence Santé.

C'est ainsi qu'avant chaque réunion du Collège de la HAS appelée à délibérer sur une ou plusieurs « réponses rapides », le CVDI a établi un procès-verbal informant les membres du Collège des liens observés dans Transparence Santé pour chacune des personnes ayant participé à l'élaboration des messages en question.

En 2020, 17 procès-verbaux de réponses rapides, chacun pouvant concerner un ou plusieurs thèmes, ont été établis par le CVDI.

2.5. Quelques observations sur la prévention des conflits d'intérêts pendant la crise sanitaire

Le fonctionnement du CVDI moyennant les adaptations qui y ont été apportées a permis jusqu'à présent d'assurer la prévention des conflits d'intérêts dans des conditions globalement

satisfaisantes. En particulier, les recrutements d'agents ou de personnes participant aux travaux de la HAS ont, dans leur quasi-totalité, donné lieu à une consultation préalable et « traçable » du CVDI.

Toutefois, la suppression des réunions « physiques », « présentiels » du CVDI a pu être quelquefois à l'origine d'incertitudes sur la continuité des procédures. C'est ainsi qu'à l'occasion de reportings sur les déclarations d'intérêts de membres de certaines commissions, il a été constaté, comme il a été indiqué, que quelques-unes d'entre elles étaient en attente de publication « faute de réunion du CVDI ». Il est alors apparu nécessaire de faire une mise au point et d'indiquer que les publications de déclarations d'intérêts ne pouvaient attendre la reprise de la tenue de réunions « présentiels » du CVDI et qu'il convenait de saisir celui-ci selon les modalités adaptées.

La continuité du fonctionnement du CVDI n'avait donc pas été perçue par tous dès le départ, elle avait peut-être été insuffisamment expliquée, mais les rappels nécessaires ont été faits, et la correction des anomalies entreprise.

L'observation qui précède rejoint la problématique, déjà abordée dans de précédents rapports, de la circulation au sein de la HAS de l'information sur les procédures visant à la prévention des conflits d'intérêts. Dans une situation où les différents interlocuteurs du CVDI dans les services étaient fréquemment dispersés en raison du développement de la pratique du travail à distance, le partage d'informations a pu quelquefois n'être pas facilité. Quelques quiproquos ont permis de repérer les incompréhensions et d'apporter les compléments d'explications nécessaires.

3. Au-delà de la crise sanitaire, quelques réflexions

3.1. Un « retour à la normale » pour le fonctionnement de la CVDI ?

Des perspectives de sortie de la crise sanitaire existent, notamment grâce à la mise au point de vaccins et aux intenses campagnes de vaccination. Le CVDI devra-t-il, à la sortie de la crise sanitaire, reprendre les modalités de fonctionnement antérieures ?

Dans de précédents rapports, la question a été posée d'une meilleure répartition, entre le CVDI et les services métiers, de l'analyse des situations pour prévenir les conflits d'intérêts.

S'en remettre systématiquement au CVDI, et au déontologue, pour que soit effectuée l'analyse de toutes les situations individuelles peut conduire à passer à côté d'un objectif important, celui de l'appropriation, par la HAS et ses services de la culture, des enjeux et des méthodes de la prévention des conflits d'intérêts. Le déontologue n'est pas la Pythie de Delphes, et les textes législatifs et réglementaires relatifs à son rôle lui assignent plutôt la mission de veiller à la mise en place des procédures assurant la prévention des conflits d'intérêts et au bon fonctionnement, au respect de ces procédures. Il n'est apparemment pas question, dans ces textes, que le déontologue assure la totalité de l'analyse de chaque situation individuelle.

Depuis la mise en place du CVDI à la HAS au printemps de 2017, les pratiques se sont développées, et elles présentaient dès avant la crise sanitaire une certaine diversité. Certains services saisissaient le CVDI de leur préanalyse où elles avaient circonscrit les situations présentant une difficulté, qui était signalée. D'autres services sélectionnaient parmi les informations transmises au CVDI celles paraissant les plus utiles, les plus pertinentes. Enfin, quelques services délivraient une matière en quelque sorte « brute » au CVDI, sans préanalyse ni présélection des informations.

La crise sanitaire et les modifications rendues nécessaires dans le fonctionnement du CVDI ont modifié la donne, et la ligne directrice générale est actuellement celle d'une sélection par les services des situations présentant, par l'application de critères définis avec le déontologue, des difficultés, suscitant un doute sur un risque de conflit d'intérêts, ces situations étant soumises à l'analyse du CVDI, les autres situations donnant lieu à une simple information sur le nom des personnes concernées.

La crise sanitaire a donc fourni l'occasion de mettre temporairement en place le partage des tâches qui avait été auparavant identifié comme souhaitable.

Le dépassement de la crise sanitaire sonnera-t-il le glas de cette organisation et se traduira-t-il par un retour aux pratiques antérieures ?

Cela ne paraît pas souhaitable.

On ne distingue pas vraiment les arguments qui militeraient pour un retour à l'état antérieur. L'organisation qui fonctionne aujourd'hui a, de façon un peu paradoxale, vu les échanges, le dialogue avec

les services se développer, les explications mieux reçues parce que mieux adaptées, les services souvent progresser dans les préanalyses et la sélection des informations.

La HAS devra se convaincre qu'il ne faut pas briser cet élan, mais au contraire le prolonger.

3.2. Le projet ADEX, une aide à l'identification par les services des potentiels conflits d'intérêts des experts

Un projet ADEX (aide à la décision pour l'expertise en santé) est en cours de développement à la HAS depuis la fin de l'été 2020. Il s'inscrit dans le programme des entrepreneurs d'intérêt général (EIG) porté par l'incubateur ETALAB de la direction interministérielle du Numérique et déployé actuellement dans plusieurs administrations. Il vise à favoriser les échanges et l'ouverture entre les administrations et à y apporter de nouvelles méthodes de travail en insistant toujours sur le point de vue des utilisateurs par l'adoption d'une méthodologie centrée sur ces derniers.

Plus précisément, le projet ADEX, qui doit prendre fin à la HAS au 30 juin 2021, a pour objet de rendre la HAS plus autonome en lui facilitant la recherche d'experts ainsi que l'identification de leurs potentiels conflits d'intérêts. Concernant ce dernier aspect, il s'agit plus concrètement de mettre au point un nouvel outil offrant une alternative aux outils existants (déclarations d'intérêts, Transparence Santé) afin de permettre aux services de réaliser des gains de temps.

Conformément aux principes régissant le programme EIG, il est prévu que la solution ADEX à laquelle on sera parvenu sera mise à disposition en open source et en open data.

L'avancement du projet a permis de proposer, au premier trimestre de 2021, un prototype de base d'informations permettant d'accéder à celles disponibles dans Transparence Santé, mais présentées de façon à être plus aisément et immédiatement utilisables par les services, ce prototype étant actuellement soumis à l'essai de volontaires de différents services afin d'obtenir leur retour d'expérience.

Ce projet ADEX, riche de promesses, est de nature à faciliter les tâches des services métiers de la HAS dans la sélection des experts et, dans ce but, de leur permettre d'identifier plus aisément les liens de nature à faire courir un risque de conflit d'intérêts.

Si un allègement significatif de la charge qui pèse sur les services pour prévenir les conflits d'intérêts est, au terme du projet ADEX, obtenu, cela serait de nature à permettre de passer plus aisément à une pérennisation de la démarche conduite pendant la crise sanitaire avec une implication plus grande de ces services dans les analyses des situations.

3.3. Un objectif en 2021 : mener à bien la révision du guide des déclarations d'intérêts et de gestion des conflits d'intérêts

Les précédents rapports ont évoqué la tâche entreprise à la HAS pour réviser le guide des déclarations d'intérêts et de gestion des conflits d'intérêts. Le guide toujours appliqué aujourd'hui a été établi en 2014, en application de la Charte de l'expertise sanitaire publiée par un décret en 2013, et a été modifié en mars 2017 afin d'y introduire le comité de validation des déclarations d'intérêts. La nécessité de sa révision est apparue pour tenir compte des évolutions observées dans les pratiques mises en œuvre à la HAS afin de prévenir les conflits d'intérêts, notamment avec l'expérience des premières années de fonctionnement du déontologue qu'avait prévu la loi Touraine de janvier 2016.

L'année 2020 n'a pas permis d'achever le travail entrepris depuis 2019, pour partie en raison des conditions de travail liées à la crise sanitaire. Il est apparu compliqué, notamment, de mener une large consultation sur l'avant-projet de nouveau guide rédigé en 2020, alors que le réseau des référents déontologie de la HAS était en sommeil depuis de longs mois. Ce réseau va être réactivé afin de réaliser la consultation attendue et, compte tenu de celle-ci, de pouvoir soumettre un projet à l'approbation du Collège de la HAS avant la fin de 2021.

Le principal défi de l'élaboration d'un nouveau guide est de mettre à la disposition des services de la HAS un outil plus aisément utilisable, répondant mieux à leurs besoins. C'est un défi car il peut y avoir l'attente d'un document qui répondrait à tout, qui donnerait une réponse précise à toutes les situations pouvant se présenter... ce qui n'est pas possible. Il y a une part d'analyse, d'appréciation des données d'une situation, qui est irréductible. Il faut, malgré cela, atteindre l'objectif de mise au point d'un meilleur outil allégeant la tâche des services, mais qui ne fournira pas une réponse instantanée à toutes les questions. Le guide aide à l'analyse, il n'en dispense pas.

Conclusion

En conclusion de ce rapport du déontologue sur l'année 2020, il importe de souligner que la crise sanitaire n'a pas eu pour effet de faire baisser la garde, de diminuer la vigilance de la HAS sur la prévention des conflits d'intérêts. En particulier, le passage aux modalités de fonctionnement « adaptées » à partir de la mi-mars a vu les services s'y familiariser rapidement dans l'ensemble. Les moments de flottement ont été rares et ont pu donner lieu à des réactions très rapides dès qu'ils ont été repérés. Des retards ont ainsi pu être constatés dans des mises à jour de déclarations d'intérêts ou dans les publications de certaines d'entre elles, mais ces anomalies ont conduit à des améliorations des messages au sein de la HAS et à une résorption des difficultés. La vigilance ne s'est donc pas relâchée.

On doit d'ailleurs mentionner que les analyses des situations individuelles ont fait l'objet d'une attention particulière à l'occasion des travaux d'expertise concernant les tests de dépistage de la Covid-19, ainsi que les vaccins anti-Covid et la stratégie de vaccination. Sur ces aspects particulièrement sensibles, l'activité de la HAS ne devait pas prêter au moindre soupçon quant à son impartialité.

Au moment où sont écrites ces lignes, la crise sanitaire n'est pas surmontée et la prévention des conflits d'intérêts à la HAS va probablement être assurée pendant la plus grande partie de l'année 2021 suivant les modalités « adaptées » définies en mars 2020.

C'est en « sortie de crise » que la HAS devra faire un bilan des conditions dans lesquelles a été assurée la prévention des conflits d'intérêts depuis mars 2020 afin de déterminer ce qu'elle peut garder des pratiques qui ont été mises en œuvre. Ses instances de décision devront alors avoir à l'esprit l'intérêt, essentiel, de l'appropriation par les services des enjeux et des outils de la prévention des conflits d'intérêts, mais en gardant à l'esprit la nécessité de ne pas alourdir sensiblement leurs tâches.

Que soient remerciés, pour leur confiance et l'attention prêtée à la prévention des conflits d'intérêts, la présidente et les membres du Collège de la HAS, le directeur général, les directrices, chefs de service, chefs de projet, et plus généralement tous les agents qui ont apporté leur concours au CVDI, avec une pensée particulière pour le service juridique et ses précieux avis, et pour le secrétariat général et son soutien matériel... et moral. Que soient également remerciés, pour la compréhension dont ils ont fait preuve, les membres des commissions, membres de groupes de travail, experts individuels, ou candidats à ces fonctions, avec lesquels j'ai pu échanger.

Le 5 avril 2021, Daniel LUDET

Table des annexes

- Annexe 1. Modalités adaptées de saisine du CVDI pendant la crise sanitaire, diffusées par des mails du 19 mars 2020 et remises en forme en novembre 2020
- Annexe 2. Lignes directrices mises à la disposition des services en mars 2020 pour l'application des modalités de saisine du CVDI pendant la crise sanitaire

Annexe 1. Modalités adaptées de saisine du CVDI pendant la crise sanitaire, diffusées par des mails du 19 mars 2020 et remises en forme en novembre 2020

Note interne

Date : 5 novembre 2020

De : Daniel LUDET

À : Collaborateurs de la HAS

Copie :

Objet : Prévention des conflits d'intérêts et contrôle déontologique pendant la crise sanitaire

Durant la crise sanitaire, voici comment nous allons travailler, « jusqu'à nouvel ordre ».

I - Activités de prévention des conflits d'intérêts résultant de l'article L. 1451-4 du Code de la santé publique

Il convient de me saisir, via Outlook, sur mon adresse d.ludet@has-sante.fr :

- des dossiers en **liste B** (GT dont le thème exclut des risques de conflits d'intérêts relatifs à des liens avec l'industrie des produits de santé et rend a priori superflu un examen des situations individuelles) ;
- des dossiers en **liste C** (il s'agit de situations relevant d'une analyse simple du service – SEM ou SED le plus souvent – ayant permis de conclure à l'absence de risque de conflit d'intérêts) ;
- des dossiers en **liste A** relatifs à des évaluations de produits – médicaments ou DM – qui relèvent d'une analyse dont les éléments sont clairement identifiés : on connaît le fabricant, on connaît les concurrents, les comparateurs ;
- des dossiers relatifs à des recrutements d'agents ou de stagiaires.

Pour les GT, il faut appliquer une distinction :

- dossiers concernant un petit nombre de situations individuelles (maximum = 5), notamment quand il s'agit de compléter un GT qui a déjà donné lieu à un ou plusieurs passages pour examen de situations individuelles en CVDI (comité de validation des déclarations d'intérêts), il convient également de m'en saisir via Outlook, sur mon adresse d.ludet@has-sante.fr ;
- dossiers concernant un nombre plus élevé de situations individuelles (au-delà de 5), la saisine via Outlook s'effectuera en deux temps :
 - dans une première saisine via Outlook, le service expose clairement, dans le formulaire habituel de saisine du CVDI, l'objet du GT et s'efforce, au regard de cet objet, de caractériser les types de risque de conflit d'intérêts ; j'indique en retour les critères que le service devra mettre en œuvre pour son analyse des situations individuelles,
 - dans un second temps, le service me saisit via Outlook, au moyen du formulaire habituel de saisine du CVDI, de celles des situations individuelles pour lesquelles l'application des critères ne lui a pas permis de parvenir à une conclusion sur l'existence ou l'absence de risque de conflit d'intérêts.

Le CVDI est couramment saisi lorsque les DI de membres de commissions ou de GT font, à l'occasion d'une mise à jour (annuelle) ou d'une actualisation (DI modifiée pour y mentionner un fait nouveau), apparaître un ou plusieurs nouveaux liens. Il ne faudra m'en saisir, durant la période de confinement, que lorsque le ou les liens nouveaux en question paraissent au service soulever une vraie difficulté.

Je dois être destinataire de toutes les saisines évoquées ci-dessus qui donnaient lieu, avant la crise sanitaire, à une saisine du CVDI. Christine Vincent, Marie de Cock et le comité de validation (ComitedevalidationDI@has-sante.fr) doivent être mis en copie.

La pratique s'est développée depuis plusieurs années de demandes d'avis qui me sont adressées en dehors des saisines du CVDI. De telles demandes peuvent continuer à m'être adressées en veillant à en rendre également destinataire Christine Vincent.

En ce qui concerne l'analyse des situations des membres du Collège au regard des ordres du jour de chaque réunion du Collège, celle-ci sera durant la crise sanitaire effectuée par la saisine de Marie de Cock, en me mettant en copie ainsi que Christine Vincent et le comité de validation.

Il ne sera pas matériellement possible de délivrer des procès-verbaux signés durant cette période, et donc les avis auxquels donneront lieu les saisines qui m'auront été adressées seront envoyés par mail et vaudront PV du CVDI.

II - Activité, à l'égard des agents de la HAS, de déontologue au sens de l'article 25 octies de la loi n° 83-634 du 13 juillet 1983 portant droit et obligations des fonctionnaires et du décret n° 2020-69 du 30 janvier 2020 relatif aux contrôles déontologiques dans la fonction publique

Deux situations doivent être distinguées :

- saisine par un agent qui souhaite s'entretenir avec le déontologue : elle doit, via Outlook, n'être adressée qu'à moi afin que soit a priori assurée la garantie d'une certaine confidentialité ;
- saisine par le service des ressources humaines : il convient alors que le service juridique (sj@has-sante.fr) soit également destinataire de cette saisine.

L'ensemble des modalités ci-dessus exposées ne visent pas à assurer un fonctionnement à l'identique sur le plan déontologique pendant la crise sanitaire. Elles tendent à adapter les activités déontologiques à des circonstances très particulières et se placent du point de vue de ce qui paraît possible, réaliste.

Annexe 2. Lignes directrices mises à la disposition des services en mars 2020 pour l'application des modalités de saisine du CVDI pendant la crise sanitaire

Quelques lignes directrices pour l'analyse des liens d'intérêts

Il faut toujours garder à l'esprit que l'appréciation des risques de conflits d'intérêts est étroitement dépendante des tâches qu'il est envisagé de confier à un expert (individuel ou membre de GT). L'objet d'une expertise, le thème d'un GT peuvent, par définition, exclure tout risque de conflit d'intérêts résultant de liens avec l'industrie des produits de santé. Il en va ainsi d'un thème ne comportant aucun aspect de recours à des médicaments ou des dispositifs médicaux.

Ainsi, il a pu être considéré qu'il n'y avait pas de risque de conflit d'intérêts résultant de liens avec l'industrie des produits de santé pour les membres d'un GT consacré au « sport sur prescription médicale » ou au « no go avant incision » (il s'agit des événements pouvant conduire, au bloc opératoire, à décider in extremis de ne pas poursuivre l'opération d'un patient). De façon analogue, le thème du « diagnostic de la dénutrition » conduit à n'être attentif qu'aux seules firmes fabriquant des outils de diagnostic...

Cette considération attentive du thème de l'expertise ou du GT est très importante. Elle permet d'éviter des recherches inutiles, notamment dans Transparence Santé.

Les thèmes sociaux et médico-sociaux des GT de la DIQASM sont en général exclusifs de tout risque de conflit d'intérêts avec l'industrie des produits de santé. Et pour les experts visiteurs (certification), les risques de conflits d'intérêts ne se placent pas sur le terrain des relations avec l'industrie des produits de santé. Dans ces deux domaines, la consultation de Transparence Santé est superflue.

Quand il est question de tâches portant sur des thèmes concernant des médicaments ou dispositifs médicaux, deux situations se présentent.

Tout d'abord, le cas de l'évaluation d'un produit (médicament, DM) déterminé : on connaît le fabricant, on connaît les concurrents, la recherche de liens problématiques est assez simple. Il peut arriver que l'expert que l'on veut recruter n'ait aucun lien avec l'un ou l'autre des labos concernés, et le service (le plus souvent SEM ou SED) saisit alors le CVDI en « liste C ».

La question peut être un peu plus délicate lorsqu'il s'agit d'un GT auquel est assigné un thème renvoyant à des aspects médicamenteux ou d'utilisation de dispositifs médicaux. Il faut alors, dans toute la mesure du possible, que le service liste les produits concernés et les firmes les fabriquant afin de pouvoir rechercher utilement les liens pertinents dans les déclarations d'intérêts et dans Transparence Santé (en d'autres termes, il s'agit de savoir ce qui paraîtra « suspect » dans les liens d'intérêts d'une personne).

Une fois que l'on a ainsi défini ce que l'on cherche, il faut savoir comment analyser les liens que l'on aura repérés dans les DI ou Transparence Santé.

Quelques clés :

L'existence de rémunérations de la part d'un labo est un élément qui peut être déterminant, mais il devra être tenu compte de leur plus ou moins grande ancienneté, de leur caractère ponctuel ou au contraire régulier, de leur montant élevé ou modéré : une rémunération unique de 2 500 euros remontant à deux ans et demi pourra poser moins de problèmes qu'une rémunération de 1 000 euros versée au moins tous les ans, et encore récemment, par le même labo ;

L'existence d'« avantages » de la part de labos (prise en charge des frais de transport, inscription, hébergement pour des congrès ou manifestations analogues, invitations à des repas...) peut être prise en considération aussi pour déterminer s'il y a risque de conflit d'intérêts, mais les repas mentionnés dans Transparence Santé ne doivent retenir l'attention que s'il y a invitation de la part du même labo de façon fréquente et très régulière, chaque semaine ou deux fois par mois, c'est rare, et les frais de congrès ne sont problématiques que si la même firme prend en charge le même congrès annuel d'une discipline, pour des montants à chaque fois significatifs (plus de 1 000 euros), et encore récemment. Un congrès aux frais onéreux à l'étranger pris en charge une seule fois il y a deux ans et demi par un labo soulèvera moins de difficultés qu'un congrès pris en charge chaque année, et encore récemment, par un labo pour des frais moins élevés.

Il est infiniment rare que le CVDI donne un avis défavorable sur la seule considération de prises en charge de frais de congrès par un labo lorsque le candidat expert en question n'a perçu aucune rémunération de ce labo. De telles prises en charge peuvent en revanche, dans la pratique, aggraver le tableau d'un candidat expert ayant perçu des rémunérations.

Ce qui est indiqué ci-dessus n'a pas la valeur de règles. Il s'agit de décrire comment le service qui va saisir le CVDI ou le déontologue va pouvoir sélectionner, « isoler » les éléments qu'il faudra soumettre à son analyse et laisser de côté ce qui ne soulève pas de vraies difficultés.

On doit encore mentionner qu'une décision du Collège de mai 2014 a posé la règle suivant laquelle une même personne ne peut, sur un même dossier, être entendue comme expert et au titre d'une partie prenante. C'est ce qui a conduit jusqu'à présent à émettre par exemple des avis défavorables au recrutement comme expert d'un membre du bureau d'une société savante qu'il est prévu de consulter comme partie prenante. Mais il faut bien noter que cette restriction cesse de s'appliquer s'il n'est pas prévu de consulter la société savante en question comme partie prenante.

Il est souhaitable que, dans la mesure du possible, le formulaire de saisine du CVDI ou du déontologue mentionne de manière synthétique les informations qui ont retenu l'attention du service dans la DI et dans Transparence Santé. Lorsqu'un service indique, pour un candidat à un GT dont le thème est susceptible d'intéresser particulièrement trois labos, qu'il n'a été trouvé trace d'aucune rémunération d'un de ces labos, qu'il y a des invitations à des repas mais dispersées, et la prise en charge de frais de congrès en 2015 et 2017, le travail d'analyse sera simplifié. Et lorsque le tableau dressé par le service en question est moins idyllique, il peut toutefois permettre de repérer rapidement les points qui font difficulté.

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

