



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

RAPPORT

**RAPPORT ANNUEL DU
DÉONTOLOGUE DE LA
HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ
Année 2021**

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

4 avril 2022

Sommaire

Introduction	3
1. Le respect des obligations de déclaration des liens d'intérêts	4
1.1. Rappel des grandes lignes des procédures mises en œuvre	4
1.2. Le fonctionnement des contrôles	5
1.2.1. Les agents	5
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	6
1.2.6. Les actualisations	6
1.2.7. Les publications des déclarations d'intérêts	6
1.2.8. L'effectivité des contrôles fragilisée à partir de juillet 2021	6
2. La prévention des conflits d'intérêts : l'activité du CVDI	7
2.1. Quelques données chiffrées sur l'activité du CVDI en 2021	8
2.2. Quelques observations sur l'activité du CVDI en 2021	9
2.3. Le déroulement des procédures de « réponses rapides » sur des thèmes liés à la Covid-19	9
2.4. Quelques observations spécifiques sur la prévention des conflits d'intérêts pendant la crise sanitaire	10
2.5. L'amélioration d'outils de contrôle	11
2.5.1. ADEX : une exploitation plus efficace des informations de Transparence Santé devenue effective	11
2.5.2. La révision du guide des déclarations d'intérêts et de gestion des conflits d'intérêts : encore en cours	11
2.6. Quelques problèmes particuliers observés récemment dans des saisines du CVDI	12
2.6.1. Comment parvenir à bien cerner les risques de conflits d'intérêts en présence de thèmes très larges ?	12
2.6.2. La présélection des membres de groupes de travail : parfois impossible ?	13
3. Au-delà de la crise sanitaire, quel « retour à la normale »	14
3.1. Une « sortie de crise sanitaire » devrait-elle entraîner un « retour à la normale » pour le fonctionnement du CVDI ?	14
3.2. Prolonger la perspective en se détachant de la crise sanitaire	15
Conclusion	18

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 sixième 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 1^{er} janvier au 31 décembre 2021. 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 continué, au cours de l'année 2021, à être impacté par la crise sanitaire liée à la Covid-19.

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'essayer de porter le regard au-delà de la crise sanitaire (III).

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

Certains des développements qui suivent reprennent ceux du rapport d'activité concernant l'activité 2020, s'agissant de procédures dont les principes et certaines conditions de mise en œuvre sont demeurés constants.

1.1. Rappel des grandes lignes des procédures mises en œuvre

Les premiers rapports du déontologue ont délimité 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 (CVDI) 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.

Élément favorisant le respect des obligations déclaratives, 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 celle des chefs de projet, qui pilotent le déroulement des activités des groupes de travail, sont régulièrement appelées 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 du 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, alors, 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

1.2.1. Les agents

Un *reporting* doit être 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. Cette tâche incombe à l'agent chargé, à la HAS, du soutien au déontologue. Les *reportings* avaient fait apparaître quelques situations anormales, mais dont le nombre se réduisait au vu des explications obtenues. Une situation pittoresque avait pu être observée, celle d'un agent, qui, malgré des relances, n'avait toujours pas établi (depuis l'été 2017) de déclaration d'intérêts dans DPI-Santé parce qu'il n'avait pas de téléphone portable, instrument indispensable pour se voir communiquer les identifiants permettant l'accès à DPI-Santé. Mais les cas de non-respect des obligations déclaratives sont apparus, jusqu'au milieu de l'année 2021, en nombre limité et ont donné lieu à régularisation.

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. C'est l'agent chargé du soutien au déontologue qui doit vérifier que les déclarations d'intérêts ne datent pas de plus d'un an.

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 celle-ci, 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.

Par ailleurs, l'agent chargé du soutien au déontologue doit procéder périodiquement à un *reporting* permettant de s'assurer que les déclarations d'intérêts des membres des commissions ne datent pas de plus d'un an et qu'elles ont été effectivement publiées.

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 pour analyse 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. Dans certains cas, des actualisations de déclarations d'intérêts ne donnaient pas lieu à une saisine du CVDI, dans d'autres cas, aucune diligence n'était accomplie pour publier une déclaration d'intérêts qui avait été soumise au CVDI. Ces anomalies ont conduit à indiquer clairement aux services de la HAS que le mode de fonctionnement du CVDI pendant la crise sanitaire ne dispensait pas de soumettre au CVDI les mises à jour/actualisations des déclarations d'intérêts des membres de commissions, membres de groupes de travail ou experts individuels, et qu'il devait toujours être procédé à la publication des déclarations d'intérêts après le passage en CVDI.

1.2.8. L'effectivité des contrôles fragilisée à partir de juillet 2021

L'agent chargé du soutien au déontologue est en arrêt de travail depuis la mi-juillet 2021, et dans l'incertitude sur la durée de cette absence, il n'a pas été mis en place de solution pérenne pour son remplacement. Cela a eu pour conséquence la cessation des *reportings* périodiques effectués pour s'assurer du respect des obligations des agents et membres des commissions en matière de déclarations d'intérêts. Il a été récemment décidé de demander au service des ressources humaines de la HAS d'assurer les vérifications périodiques pour les agents. Pour les membres des commissions, le contrôle effectué par le service d'appui et le bureau à l'occasion de chaque réunion a été considéré comme permettant de prévenir des difficultés.

L'absence de l'agent chargé du soutien au déontologue se prolongeant à la date où le présent rapport est établi, la question d'une solution pérenne de remplacement se pose avec une certaine acuité.

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

Comme l'avait exposé le rapport d'activité de 2020, 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.

On a procédé à des adaptations des procédures de saisine du CVDI à partir de la mi-mars 2020 pour tenir compte du travail à distance du déontologue.

Le rapport d'activité du déontologue pour 2020 a exposé comment le CVDI avait exercé son activité suivant des modalités sensiblement différentes jusqu'à la mi-mars, puis après.

L'année 2021 a vu le CVDI poursuivre son activité suivant des modalités adaptées à la crise sanitaire.

L'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 à procéder à un tri entre celles justifiant qu'elles soient soumises à l'appréciation du CVDI et celles pour lesquelles cela ne présentait pas d'utilité en raison d'une absence évidente de risque de conflit d'intérêts. Pour ces dernières situations, il a été considéré qu'il suffisait d'assurer une information au CVDI en lui donnant connaissance, pour les recrutements d'experts par exemple, du nom de la personne, de la compétence/spécialité au titre de laquelle elle était sollicitée et de la date de sa déclaration 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 » leur avait été adressée dès le début de la crise sanitaire.

Deux observations sur le maintien, en 2021, de modalités adaptées de fonctionnement du CVDI dégagées l'année précédente :

- il n'a toujours pas été organisé 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 a continué à ne plus fonctionner de façon collégiale, l'avis du CVDI étant celui du déontologue avec, pour certaines situations complexes, un échange avec le service juridique. Cette observation peut être corrigée en partie par la part croissante des préanalyses des services.

2.1. Quelques données chiffrées sur l'activité du CVDI en 2021

En l'absence de l'agent chargé du soutien au déontologue, les statistiques de 2021 ont été établies avec l'aide d'une stagiaire accueillie temporairement à la HAS, et il a été décidé de se concentrer sur un petit nombre de données.

Les statistiques brutes d'activité du CVDI entre le 1^{er} janvier et le 31 décembre 2021 sont les suivantes.

Nombre de saisines examinées (concernant un groupe de travail, une commission, un recrutement individuel, une réunion du Collège) ayant fait l'objet d'un PV du CVDI	828
Nombre de personnes présentées au CVDI	3 154
Nombre d'avis négatifs	32
Nombre de déports demandés	30

Par « nombre de saisines examinées », il faut comprendre « nombre de courriels valant PV de CVDI » émis pendant la période. De façon approximative si l'on veut considérer qu'au titre des congés divers et absences du déontologue, le CVDI a fonctionné pendant 44 semaines au cours de l'année, la connexion avec la HAS étant établie chaque jour, les 828 courriels émis se sont répartis entre 220 jours, soit en moyenne 3,7 courriels par jour. Il s'agit d'une moyenne, avec des variations d'un jour à l'autre. Chaque courriel répond à une saisine, et une saisine peut concerner un expert individuel, un groupe de travail...

Pour le « nombre de personnes présentées au CVDI », il faut tenir compte de ce que chaque semaine, deux à quatre courriels (quatre le plus souvent) concernent les ordres du jour du Collège de la HAS, presque toujours sujets à modifications, ce qui veut dire que ces courriels concernent chaque semaine, en statistiques, de 16 à plus souvent 32 personnes, mais qui sont les 8 membres du Collège (entre 2 fois 8 collégiens et 4 fois 8 collégiens...). De plus, une même personne, parmi les membres des commissions ou des groupes de travail, a pu voir sa situation examinée à deux reprises au cours de l'année 2021, en raison de l'actualisation de sa déclaration d'intérêts. Donc, le nombre de 3 154 personnes ne recouvre pas 3 154 personnes différentes.

Par ailleurs, la demande faite aux services métiers, depuis le début de la crise sanitaire, de distinguer les personnes pour lesquelles une analyse de leur situation est sollicitée, en considération d'une difficulté repérée, et celles pour lesquelles, en l'absence manifeste de difficulté sur le plan de la prévention des conflits d'intérêts, il est simplement donné au CVDI une information sur leur recrutement, conduit à nuancer l'interprétation du nombre de « personnes présentées au CVDI », car toutes les personnes « présentées » n'ont pas donné lieu de sa part à un examen de même nature et de même intensité.

Le nombre d'avis négatifs et le nombre de déports demandés peuvent paraître faibles. Il faut certainement considérer qu'en réalité, le travail de présélection effectué par les services métiers permet d'écarter en amont les candidatures de personnes dont les liens d'intérêts sont manifestement de nature à susciter le doute sur leur impartialité. À titre de comparaison, le rapport annuel de 2020 a indiqué que 22 avis de déports avaient été émis, et 46 avis négatifs.

2.2. Quelques observations sur l'activité du CVDI en 2021

Tout d'abord, il convient de souligner que les courriels valant PV de CVDI ne rendent compte qu'incomplètement de l'activité du CVDI et du déontologue. En effet, les consultations ne s'analysant pas strictement en saisines du CVDI ont été assez nombreuses. Il s'est agi assez souvent de demandes relatives à la possibilité, pour une personne participant, à un titre ou à un autre, aux travaux de la HAS, d'accepter une invitation à prendre part à telle ou telle manifestation, à intégrer telle ou telle instance, à exercer une activité privée après la cessation de ses fonctions à la HAS. Il s'est agi aussi d'obtenir un avis officieux sur un recrutement avant de décider de soumettre, ou pas, une candidature au CVDI. Il faut évoquer aussi la participation à diverses réunions, dont celles qui ont accompagné, encore en 2021, le pilotage du projet ADEX.

Le précédent rapport, concernant l'année 2020, avait observé, comme une sorte de paradoxe, que la crise sanitaire avait 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. Malgré un travail effectué à distance, avec l'absence de réunions « physiques » du CVDI, 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. Cette appropriation est apparue comme encore inégale d'un service à l'autre, et pour certains d'entre eux une relative réticence à partager la responsabilité de la prévention des conflits d'intérêts est encore perceptible. La possibilité d'un réel partenariat services/CVDI sur cette prévention à la HAS continue néanmoins à prendre forme.

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, comme s'il avait été « mis en sommeil ». Le rapport sur l'année 2020 avait noté que des déclarations d'intérêts de membres de certaines commissions, notamment, étaient demeurées en panne de publication, car en attente d'un passage en CVDI... qui n'était pas sollicité en raison d'une confusion, dans certains services, entre absence de réunions « physiques » du CVDI et absence d'activité du CVDI... Le constat des quelques anomalies observées a conduit, au début de l'année 2021, à une mise au point mettant fin à ce quiproquo.

2.3. Le déroulement des procédures de « réponses rapides » sur des thèmes liés à la Covid-19

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, a été mise en place en 2020 à la HAS.

La considération que les saisines appelaient à chaque fois, dans le contexte de la crise de la Covid-19, une réponse urgente et le postulat selon lequel il ne s'agissait pas *a priori* d'opérations d'expertise dès lors que l'on ne s'appuierait que sur les données médicales existantes, acquises, avaient conduit la HAS à décider qu'elle pouvait, dans ces conditions particulières, dispenser les personnes auxquelles elle faisait appel de l'établissement d'une déclaration d'intérêts. Mais dans le

but d'assurer une certaine transparence sur la situation de ces personnes quant à leurs liens d'intérêts, il avait été demandé au CVDI de recenser et de synthétiser ceux mentionnés dans Transparence Santé.

Le CVDI a donc 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 réponses rapides qui étaient inscrites à l'ordre du jour des réunions.

En 2021, 13 procès-verbaux de réponses rapides, chacun pouvant concerner un ou plusieurs thèmes, ont été adressés au Collège par le CVDI. Il faut mentionner qu'un même thème de réponse rapide a pu être soumis au Collège plusieurs fois au cours de l'année.

Les procédures de réponses rapides ont pu se traduire par des difficultés. Ainsi, de fréquents changements dans l'intitulé d'un thème, lié à la Covid-19, entraînaient une incertitude sur le point de savoir si un PV de CVDI avait déjà été émis auparavant sur le thème considéré, ou si l'on était en présence d'un thème nouveau.

Par ailleurs, il est arrivé à plusieurs reprises que l'information sur l'inscription à l'ordre du jour d'une réunion du Collège d'une ou plusieurs réponses rapides ne soit donnée que quelques heures avant l'heure de cette réunion, mettant en difficulté le CVDI pour effectuer la tâche qui lui avait été assignée.

On doit ajouter que la saisine du CVDI à propos de réponses rapides s'est opérée en général dans des conditions très différentes des saisines habituelles. Dans le cadre de ces dernières, les services portant des dossiers devant le CVDI procédaient à une préanalyse des situations et fournissaient les déclarations d'intérêts et les captures des pages de Transparence Santé concernant les personnes auxquelles la HAS voulait recourir.

Rien de cela n'était apporté au CVDI pour les réponses rapides. Les conditions d'inconfort dans lesquelles le CVDI a été ainsi associé à l'élaboration des réponses rapides doivent amener à poser la question du maintien de ce contrôle minimum du CVDI. L'enjeu, en effet, apparaît mince sur le plan de la prévention des conflits d'intérêts si les réponses rapides ne sont élaborées que sur la base de la littérature existante.

Ajoutons que la question du maintien même de cette procédure un peu exorbitante du droit commun de la prévention des conflits d'intérêts doit se poser dès lors que la crise sanitaire n'en fournirait plus la justification.

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

Le fonctionnement du CVDI moyennant les adaptations qui y ont été apportées dès 2020 a continué à permettre 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, les « réponses rapides » étant toutefois mises à part.

Mais la continuité du fonctionnement du CVDI suivant des modalités adaptées n'avait pas été perçue par tous dès le départ, peut-être parce qu'insuffisamment expliquée. Comme il a été indiqué, les rappels nécessaires ont été faits, et la correction des anomalies opérée.

L'observation qui précède rejoint, toutefois, 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. Cette circulation de l'information est encore perfectible. La passation des consignes sur les procédures de saisine du CVDI au sein d'un service à un nouveau chef de projet est apparue à plusieurs moments insuffisante au vu du contenu de certaines saisines.

2.5. L'amélioration d'outils de contrôle

2.5.1. ADEX : une exploitation plus efficace des informations de Transparence Santé devenue effective

La présentation a été faite dans le précédent rapport annuel du projet ADEX lancé au début de l'été 2020.

L'avancement du projet au premier trimestre de 2021 a permis de proposer un prototype de base d'informations permettant d'accéder à celles disponibles dans Transparence Santé, mais présentées de façon plus aisée et immédiatement utilisables par les services. Après avoir été soumis à l'essai de volontaires de différents services afin d'obtenir leur retour d'expérience, l'outil a été considéré comme permettant de recommander avant l'été 2021 son utilisation à tous les services de la HAS pour effectuer leurs saisines du CVDI, les « captures » d'ADEX remplaçant celles de pages de Transparence Santé.

ADEX permet aux utilisateurs un accès plus rapide aux informations disponibles dans Transparence Santé ainsi qu'une lecture plus facile de ces dernières. Le regard embrasse en même temps les informations relatives aux avantages, conventions et rémunérations bénéficiant à un professionnel de santé suivant un déroulé chronologique. La présentation de Transparence Santé, jusqu'aux modifications récentes, supposait de passer d'une rubrique (avantages, conventions...) à une autre. De plus, ADEX propose à la lecture de façon immédiate les montants en euros assortissant une convention, alors que dans Transparence Santé une manipulation particulière était requise en cliquant sur « Détail » pour constater finalement le plus souvent qu'aucun montant n'était indiqué. Enfin, ADEX affiche un montant total en euros, pour une personne, de ses avantages, conventions et rémunérations, ce qui donne tout de suite une première idée de l'intensité de sa collaboration avec les entreprises des produits de santé.

Comme l'a indiqué le précédent rapport annuel, ADEX a vocation à être utilisé ailleurs qu'à la HAS où il a été mis au point et c'est ainsi qu'en 2021 l'ANSM et l'INCa ont exprimé la volonté de recourir à ADEX pour leurs propres besoins.

2.5.2. La révision du guide des déclarations d'intérêts et de gestion des conflits d'intérêts : encore en cours

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, révision nécessaire 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.

Pas plus qu'en 2020, l'année 2021 n'a permis d'achever le travail entrepris depuis 2019, toujours pour partie en raison des conditions de travail liées à la crise sanitaire. Les modalités de consultation interne sur un avant-projet sont apparues compliquées à mettre en place alors que les différents services de la HAS étaient sollicités de façon importante dans la période et que le réseau des référents déontologie n'avait pas été réactivé.

Il s'agit, par la révision du guide, de mettre à la disposition des services de la HAS un outil plus aisément utilisable, répondant mieux à leurs besoins. Mais l'attente, trompeuse, d'un document qui répondrait à tout, qui donnerait une réponse précise à toutes les situations pouvant se présenter serait de nature à induire en erreur sur l'appréciation d'un nouveau guide. Le guide ne donne pas la réponse immédiate à la question de savoir s'il y a conflit d'intérêts, il permet de repérer, délimiter, les situations qui justifient de procéder à une analyse. Il y a une part d'analyse, d'appréciation des données d'une situation, qui est irréductible. Il faut, malgré cela, maintenir 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.

2.6. Quelques problèmes particuliers observés récemment dans des saisines du CVDI

2.6.1. Comment parvenir à bien cerner les risques de conflits d'intérêts en présence de thèmes très larges ?

La mise en place de groupes de travail et le recrutement de leurs membres conduisent à des saisines du CVDI où il faut délimiter, au regard du thème assigné à chaque groupe, les types de risques de conflits d'intérêts. Cela permet de repérer ensuite, dans l'analyse des situations individuelles, ce qui peut faire difficulté, ce sur quoi l'attention doit se porter.

Pour certains groupes de travail, le thème est assez « panoramique », embrassant les diagnostics avec leurs outils, les prises en charge, médicamenteuses ou non, des aspects organisationnels... Le CVDI peut se trouver alors saisi avec des formulaires où les entreprises intéressées par l'objet de travaux, dont les listes sont détaillées, sont plusieurs centaines, sans que l'on puisse *a priori* en identifier de plus « sensibles » que d'autres. Un dialogue avec le service métier va souvent permettre de préciser les choses et de faire apparaître que quelques entreprises occupent une place majeure dans la thématique, mais cela ne sera pas toujours le cas. Le traitement de certaines de ces saisines est lourd, malaisé. Le risque est double : ne pas voir où il peut y avoir problème, ou voir partout des problèmes...

La tentation peut venir de considérer que, si un nombre vraiment élevé d'entreprises sont mentionnées comme « intéressées » par l'objet des travaux, le risque serait en quelque sorte « dilué »... Le Conseil d'État a semblé admettre une telle approche pour des évaluations individuelles de produits, en relevant un « nombre élevé d'entreprises en concurrence » sur un produit. Il n'est pas certain que ce même raisonnement s'applique de façon mécanique pour l'élaboration de recommandations de bonne pratique sur des thèmes larges.

2.6.2. La présélection des membres de groupes de travail : parfois impossible ?

Les dernières années ont vu les services métiers de la HAS procéder de plus en plus régulièrement à des présélections lors des recrutements des membres de groupes de travail en écartant des candidats, avant la présentation au CVDI, en raison de liens d'intérêts trop évidemment significatifs, importants. Cette présélection s'est opérée en référence aux critères couramment mis en œuvre par le CVDI, à sa « jurisprudence » connue au fil de son activité.

Or, des groupes de travail mis en place dans le cadre de « partenariats » se développant récemment à la HAS ou de procédures de « labels » en accoissement ont donné lieu à des présentations de candidats faisant apparaître que la « présélection » précédemment évoquée n'avait pas été mise en œuvre. Le CVDI s'est trouvé assez fréquemment en présence de situations mettant en évidence des liens nombreux, importants, récents, à des niveaux qu'il avait perdu l'habitude de voir. Ces candidats étaient toujours présentés par le « partenaire » de la HAS. La conclusion apparente que l'on était tenté de tirer de ce phénomène était que le service métier de la HAS concerné ne s'estimait pas habilité à procéder à une présélection, et que la responsabilité d'assurer, dans le recrutement, la prévention des conflits d'intérêts était entièrement laissée au seul CVDI.

Ce « phénomène » a été source de difficultés dans la mesure où il a donné lieu à des avis négatifs du CVDI en plus grand nombre, et au prix d'un travail d'analyse plus « lourd » : nécessité de recenser des liens nombreux, de totaliser les montants correspondants, de motiver de façon développée l'avis lorsqu'il est négatif...

Il conduit à poser une question : lorsque la HAS, autorité publique indépendante, accepte qu'une activité soit conduite en partenariat, ou avec son label, cela doit-il la conduire à s'interdire la présélection des experts que lui présentent ses « partenaires », s'estime-t-elle en quelque sorte « liée » par ces présentations ?

3. Au-delà de la crise sanitaire, quel « retour à la normale »

3.1. Une « sortie de crise sanitaire » devrait-elle entraîner un « retour à la normale » pour le fonctionnement du CVDI ?

Le précédent rapport d'activité du déontologue évoquait des perspectives de sortie de la crise sanitaire offertes, notamment, par la mise au point de vaccins et par d'intenses campagnes de vaccination. Il posait la question de savoir si le CVDI devrait, à la sortie de la crise sanitaire, reprendre les modalités de fonctionnement antérieures. Fallait-il rechercher un tel « retour à la normale » ?

Au moment où ces lignes sont écrites, une partie de la France est sous la neige alors que le printemps a débuté depuis 10 jours, et le virus circule avec une intensité soutenue, les contaminations progressent à nouveau. La sortie de la crise sanitaire demeure donc un horizon...

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. Les termes de cette interrogation sont donc repris ci-après.

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 ils 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 toujours 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 d'essayer de mettre temporairement en place le partage des tâches qui avait été auparavant identifié comme souhaitable. Les services de la HAS ont répondu favorablement dans une large mesure à cette tentative. Des hésitations à « partager la responsabilité » de la prévention des conflits d'intérêts se font encore sentir.

Le dépassement de la crise sanitaire sonnera-t-il le glas de cette démarche 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 être 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. Ce maintien d'une trajectoire paraît d'autant plus se justifier lorsque l'on détache la perspective de la seule « sortie de crise sanitaire ».

3.2. Prolonger la perspective en se détachant de la crise sanitaire

Il paraît d'autant plus nécessaire, pour la HAS, de porter son regard au-delà de la crise sanitaire, et en se détachant intellectuellement d'elle, qu'elle sera contrainte dans un futur proche de déterminer les conditions dans lesquelles elle veut voir organiser en son sein, dans le cadre fixé par les lois et les règlements, la prévention des conflits d'intérêts. Elle y sera contrainte par la circonstance que la personne qui, pour elle, depuis octobre 2016, veille au respect des obligations en matière de déclarations d'intérêts et à la prévention des conflits d'intérêts, l'auteur de ces lignes, ne demandera pas son renouvellement pour un troisième mandat au terme de son second mandat, le 16 octobre 2022.

La HAS devra, pour respecter les dispositions de l'article L. 1451-4 du Code de la santé publique, désigner un nouveau déontologue, et elle devra à cette occasion définir les conditions dans lesquelles elle souhaite le voir exercer ses missions légales.

Le choix fait, en 2016, par la présidente du Collège alors en exercice, a été de recruter une personnalité extérieure non seulement à la HAS, mais aussi au monde sanitaire, un magistrat partant en retraite. Le souhait a été, dès avant son entrée en fonctions, exprimé de le voir être disponible suivant un mi-temps, ce qui supposait une implication importante, significative. D'ailleurs, après quelques balbutiements, la création, en mars 2017, du CVDI et la définition des procédures de sa saisine, comportant une réunion hebdomadaire donnant lieu à des avis sur des dossiers précédemment transmis et étudiés, ont en quelque sorte consacré cet investissement important du déontologue. De plus, à côté de cette activité rythmée par les réunions du vendredi matin, une activité de conseil informel s'est développée naturellement.

Le mode de fonctionnement inspiré par la mise en place du CVDI a bien évidemment donné lieu dans les premiers temps à des tâtonnements, pour les services métiers comme pour le CVDI, et en son sein le déontologue. Puis un rythme de croisière a été pris. Assez tôt, le constat a été fait que le CVDI était souvent saisi pêle-mêle, en vrac en quelque sorte, de toutes les situations, pour tous les membres d'un groupe de travail, qu'il s'agisse de personnes présentant des liens significatifs, importants, ou de personnes n'en présentant manifestement aucun. Ce sont d'ailleurs des remarques des services qui ont conduit à la création des listes « B » et « C » : la liste B s'applique à des groupes de travail dont le thème exclut par définition que des liens avec les entreprises du médicament entraînent un doute sur l'impartialité des membres, et il n'y a pas alors en principe à soumettre les situations individuelles à l'analyse du CVDI ; la liste C, appliquée aux évaluations

individuelles, concerne des experts pour lesquels le service (surtout SEM) sait, au regard du produit à évaluer et des critères habituels du CVDI, qu'ils ne posent à l'évidence aucune difficulté.

La liste A est demeurée le droit commun pour la présentation des dossiers au CVDI, en particulier pour les groupes de travail. Les chefs de projet ont été encouragés à distinguer, dans les dossiers qu'ils présentent, les situations offrant une difficulté à signaler et les autres situations. Les évolutions allaient dans ce sens, avec plus ou moins de rapidité suivant les services. C'est alors qu'est arrivée la crise sanitaire...

Comme cela a été dit dans le présent rapport et dans le précédent, la crise, avec le confinement du déontologue et son travail à distance sur une longue période... qui dure encore, a conduit, en quelque sorte, à précipiter le mouvement qui était en cours et à demander aux services de systématiser, dans leurs présentations des dossiers, la distinction entre les situations à analyser et celles n'offrant pas de difficultés, pour lesquelles une simple information pouvait être donnée au CVDI. Ce qui s'est fait, les services ont dans l'ensemble joué le jeu, il y a eu parfois des maladroites liées à des manques d'information de chefs de projet sur les procédures, et des réussites parfois inégales dans la présentation des dossiers.

Le mode d'activité du déontologue en période de crise sanitaire a eu pour conséquence le dépassement du mi-temps, avec une connexion chaque jour depuis 9 h 30-10 h jusqu'au soir, les saisines étant traitées au fil de l'eau, souvent sans délai. Avec une sollicitation globalement plus fréquente, plus importante. Et, dans le contexte des attentes urgentes d'avis de la HAS, des moments de stress...

Dans un contexte certes exceptionnel, mais qui dure depuis deux ans, le déontologue a exercé son activité à la HAS dans des conditions qui, dans une certaine mesure, s'éloignent encore plus de celles suggérées par les textes législatifs et réglementaires le concernant.

Quel sera le mode d'activité du déontologue que devra mettre en place la HAS à l'échéance d'octobre 2022 ?

La HAS aura à faire un choix, l'intérêt de cette échéance étant justement de l'amener à faire ce choix, et à le réfléchir.

D'autres modes d'activité du déontologue ont été retenus par certaines institutions. À l'INCa, par exemple, les tâches de prévention des conflits d'intérêts sont pour l'essentiel accomplies par un service de cet établissement, la personne ayant le titre de déontologue n'ayant qu'un rôle subsidiaire, voire occasionnel, en tout cas plus marginal. À l'ANSM, c'est un agent des services qui a la qualité de déontologue...

La HAS doit porter son propre regard sur l'activité du déontologue depuis octobre 2016, en tirer son propre bilan, elle doit préciser ce qu'elle souhaite. L'auteur de ces lignes peut l'aider, si elle l'estime utile, dans cette tâche. Mais la réflexion devra demeurer la sienne, ainsi que sa décision.

Ce qui peut être dit, toutefois, c'est que cette « trajectoire » d'un partage des tâches entre les services métiers et le déontologue, le CVDI, paraît devoir être maintenue. Il est totalement irrationnel de faire travailler le déontologue sur des situations ne présentant manifestement aucune difficulté. Cela ne peut justifier le versement des vacations prévues par le décret relatif au déontologue. Et il est illusoire de vouloir faire reposer la prévention des conflits d'intérêts à la HAS sur une seule personne.

Par ailleurs, la HAS devra veiller à assurer le soutien au déontologue de façon plus continue, et plus pérenne, que cela n'a été le cas au cours des deux mandats de l'auteur de ces lignes.

Conclusion

En conclusion de ce rapport du déontologue sur l'année 2021, il importe de souligner à nouveau 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.

Les analyses des situations individuelles ont continué à faire 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, et la HAS s'est efforcée d'y veiller.

Au moment où sont écrites ces lignes, la crise sanitaire n'est toujours pas surmontée, et la prévention des conflits d'intérêts à la HAS va probablement être assurée pendant la plus grande partie de l'année 2022 suivant les modalités « adaptées » définies en mars 2020.

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, la secrétaire générale, les directrices, chefs de service, chefs de projet, assistantes 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, agents, ou candidats à ces fonctions, avec lesquels j'ai pu échanger.

Enfin, un merci particulier s'adresse à Mme Mélanie GOMES, stagiaire à la HAS qui a, sous la supervision de Mme Sonia BOULLIER, apporté un concours spécifique permettant la rédaction de ce rapport.

Le 4 avril 2022, Daniel LUDET

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

