



RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE

*Liberté
Égalité
Fraternité*



LE DEONTOLOGUE

Mars 2024

RAPPORT ANNUEL 2023

En application de l'article L. 1451-4-II du Code de la santé publique, le déontologue remet chaque année, au plus tard le 31 mars, un rapport sur les conditions d'application des dispositions relatives à la transparence et aux liens d'intérêts. Ce rapport est publié sur le site internet de l'Institut national du cancer.

Pour rappel, le déontologue a pour mission de veiller, pour l'autorité au sein de laquelle il est nommé (ci-après l'« *Institut* »), au respect des obligations de déclarations des liens d'intérêts et de prévention des conflits d'intérêts (CSP art. L.1451-4). Notamment, il s'assure, au moins annuellement, que les déclarations des personnes assujetties ont été déposées et sont à jour, ces dernières étant tenues de répondre aux demandes d'information qu'il leur adresse dans le cadre de ses missions (CSP art. L. 1451-11 et s.).

Investi d'une mission de contrôle qu'il doit exercer en toute indépendance (CSP art. R.1451-11 I), le déontologue s'assure que l'organisme au sein duquel il est nommé prend les mesures appropriées pour garantir le recueil des déclarations d'intérêts et pour procéder à l'analyse des liens qui y sont mentionnés. Au besoin, il propose les mesures d'organisation nécessaires au respect des obligations de déclaration des liens d'intérêts et de prévention des conflits d'intérêts. Il vérifie enfin la mise en place effective des mesures appropriées pour prévenir ou faire cesser toute situation de conflit d'intérêts CSP R. 1451-13, I et II).

En comparaison avec l'année 2022, marquée notamment par la clarification et la consolidation des procédures déontologie au sein de l'*Institut*, l'année **2023** aura moins requis l'intervention du déontologue pour des raisons qui tiennent tout à la fois à la maîtrise, par les équipes en place, du risque déontologique, à la qualité grandissante des informations contenues dans les déclarations publiques d'intérêts et au très faible nombre de « cas complexes » révélés par leur analyse.

Comme les années précédentes, le présent rapport dressera un bilan qualitatif et quantitatif du respect des obligations déclaratives et de prévention des conflits d'intérêts avec un focus sur les améliorations apportées à la procédure dans le domaine des expertises pour lesquelles mon avis a été requis.

1. Bilan des obligations déclaratives et de prévention des conflits d'intérêts

- 1.1. Outre les réunions trimestrielles avec les référentes déontologie en charge des instances, des ressources humaines et des expertises ainsi que les rencontres régulières avec la responsable de la Mission qualité et conformité de l'expertise (MQCE), je suis destinataire de l'état des recrutements effectués par l'*Institut*, ce qui me permet une vérification au fil de l'eau, du respect des obligations déclaratives du personnel assujéti. S'agissant des experts, je suis systématiquement informée des déclarations publiques d'intérêts lacunaires par le biais des demandes de complément d'information adressées aux intéressés.

Pour rappel, les procédures « déontologie » mises en place fin 2022 (voir Rapport 2022), ne prévoient la saisine du déontologue que sur des « cas complexes » susceptibles d'être révélés lors de l'analyse des déclarations publiques d'intérêts. En effet, les équipes en charge de cette analyse détiennent le savoir et la compétence technique qui leur permettent d'identifier, au regard des missions dévolues aux collaborateurs (RH), des ordres du jour des réunions (Instances) et de l'objet des expertises, les liens d'intérêts déclarés susceptibles de générer des conflits d'intérêts.

- 1.2. Pour l'année 2023, j'ai été particulièrement associée aux évolutions dans le sens d'une transparence accrue dans le recrutement des experts et, si aucun « cas complexe » à strictement parler ne m'a été soumis, mon avis a été requis sur le sort à réserver aux DPI incomplètes émanant de candidats experts (voir infra).

Comme j'avais eu l'occasion de le souligner dans mon dernier rapport, l'état des déclarations d'intérêts, le respect très majoritaire des délais d'actualisation, le nombre relativement faible des demandes de précisions témoignent de la part des déclarants d'une appropriation grandissante de cette obligation légale.

- Dans le domaine des instances

- 1.3. Au 31 décembre 2023, sur l'ensemble des Instances soumises au dispositif issu du I de l'article 1451-1 du Code de la santé publique (Conseil d'administration, Comité de déontologie et d'éthique, Comité scientifique international, Comité de démocratie sanitaire, Commission des expertises), **tous les membres ayant participé aux réunions** de ces instances avaient renseigné ou actualisé leur déclaration d'intérêt publique.

Pour le **Conseil d'administration** (44 membres – titulaires, suppléants invités), **trois** membres n'avaient pas renseigné de déclaration, mais ils n'ont participé à aucune réunion de l'instance.

Pour le **Comité de déontologie et d'éthique** (7 membres actifs), tous les membres participant aux réunions avaient renseigné leur déclaration.

Pour le **Conseil scientifique international** (22 membres), les DPI des membres anglophones ainsi que celles de deux membres francophones vivant à l'étranger sont publiées sur le site internet de l'*Institut* faute de pouvoir être renseignées et publiées sur le site DPI Santé.

Les 28 membres du **Comité de démocratie sanitaire** avaient une DPI à jour lors des réunions de l'instance.

Conformément à la procédure instances, les liens déclarés sur les DPI des membres de ces instances sont analysés au regard des points à l'ordre du jour portant sur des questions de

santé publique et de sécurité sanitaire. En l'espèce, aucun des points à l'ordre du jour de ces instances n'ont relevé de ces domaines.

Pour la **Commission des expertises** (14 membres actifs), les DPI ont été actualisées.

A signaler, au sein de cette instance, le déport systématique, comme chaque année, pour 9 expertises sur les 25 soumises à la Commission, du membre de la commission également administrateur de la FIAC, ce en application du dispositif Indépendance et transparence vis-à-vis de l'industrie de santé.

- Dans le domaine des ressources humaines

1.4. Pour rappel, tous les collaborateurs de *l'Institut*, y compris ceux n'ayant aucun contact avec les industries de santé, renseignent une déclaration d'intérêts.

Au 31 décembre 2023, la quasi-totalité des 150 collaborateurs avaient rempli leurs obligations déclaratives, lesquelles n'ont pas révélé de liens d'intérêts ou suscité de réserves.

Sur les **100** collaborateurs soumis à DPI publiable, 96 DPI avaient été complétées et mises à jour. Hormis le cas d'une collaboratrice en arrêt de travail de longue durée, les DPI en souffrance ont été régularisées.

Sur les 50 collaborateurs soumis à déclarations non publiables, 49 DPI étaient complétées et mises à jour, la déclaration manquante concernant une salariée en absence longue durée.

Sur les préconisations de la responsable MQCE, un point d'amélioration pourrait concerner les **internes en pharmacie** pour lesquels le renseignement d'une déclaration d'intérêts doit être demandée et publiée lorsqu'ils sont amenés à participer à des expertises, en systématisant le renseignement d'une DPI préalablement à leur arrivée dans *l'Institut*, en procédant, avant la prise de poste, à l'identification et à l'analyse de leurs éventuels liens d'intérêts puis le cas échéant, à la publication de la déclaration.

Trois **départs vers le secteur privé** ont été recensés en 2023.

Une responsable de projets et un chef de projets du Pôle Recherche et innovation ont rejoint chacun un laboratoire pharmaceutique. L'analyse effectuée par la référente déontologie RH à partir du formulaire *ad hoc* a abouti à un avis favorable.

S'agissant de la troisième personne en partance vers le secteur privé, la direction des ressources humaines s'est heurtée à son refus persistant de fournir les éléments nécessaires à l'étude de son cas, situation qui a donné lieu à une saisine de la Haute autorité pour la transparence de la vie publique (HATVP). A ce jour, aucune des relances de la RH, ni celles de la HATVP n'ont abouti.

- Dans le domaine des expertises

1.5. En 2023, 16 collectifs d'experts ont été mobilisés, ce qui représente 255 experts dont les DPI ont été analysées en cohérence avec les informations du CV et les données de la base Transparence Santé.

L'*Institut* a sollicité 483 candidats-experts (certains ont été sollicités pour plusieurs expertises), 28 n'ont pas renseigné leur DPI, 427 ont été retenus, 34 refusés (essentiellement en raison de compétences équivalentes), dont 2 pour conflit d'intérêts. Enfin 12 experts n'ont pas participé à l'entièreté de l'expertise.

Sur l'ensemble des DPI renseignées, on relèvera le nombre relativement faible de celles qui, après vérification, ont donné lieu à des demandes de compléments, toutes ne conditionnant pas la participation de l'intéressé(e) aux travaux d'expertise (voir infra).

1.6. Ces données chiffrées ne doivent pas occulter tout le travail effectué en amont par les équipes métiers en charge des travaux d'expertises aux fins de traquer, à partir de l'analyse des DPI, les risques de conflit d'intérêts.

Témoins de ce travail de vérification de la cohérence des déclarations d'intérêts avec les informations du site Transparence Santé, le degré de précision des demandes de complément formulées par la Mission qualité et conformité de l'expertise à un candidat expert et surtout le document auquel donne lieu cette analyse pour chaque expertise.

Conformément à l'avis du Comité de déontologie et d'éthique n°2016-02 du 9 novembre 2016 relatif à la prévention et à la gestion des conflits d'intérêts qui demeure la référence en la matière au sein de l'*Institut*, ce document recense, rubrique par rubrique de la déclaration d'intérêts, les liens déclarés par l'expert auprès d'organismes privés ou publics, en quoi ces liens sont susceptibles de présenter un risque de conflit d'intérêts, au regard de la nature de l'activité déclarée (en relation ou non avec la mission proposée), de l'activité de l'entreprise ou de l'organisme privé ou public, des rémunérations perçues et du niveau d'implication de l'expert (investigateur principal d'une étude monocentrique, investigateur coordinateur d'une étude multicentrique, promoteur avec finalité commerciale), puis le bilan de l'analyse (conflit d'intérêt ou non), lequel enfin peut être assorti de commentaires destinés à le clarifier.

2. Les actions en faveur d'une transparence accrue en matière d'expertise

- Sensibilisation des experts sur le renseignement de leur DPI

2.1. La cohérence des déclarations d'intérêts avec les informations disponibles sur le site Transparence Santé constitue une exigence fondamentale au respect de laquelle veille l'*Institut* par la mise en œuvre plusieurs actions visant à la sensibilisation des experts dans la nécessité d'un renseignement sincère et exhaustif de leur DPI :

- Dans le message de sollicitation de l'expert pour qu'il renseigne sa DPI, il lui est demandé de veiller à la cohérence de sa déclaration avec les informations de son curriculum vitae et avec celles déclarées, le cas échéant, par les industries de santé sur le site Transparence Santé (présence du lien vers ledit site) ;

- Les équipes projets vérifient la cohérence de la déclaration et, le cas échéant, indiquent les relations avec les industries de santé non déclarées dans la DPI dans la fiche regroupant les données de Transparence Santé (fiche ADEX) ;
- Des compléments d'informations sont demandés le cas échéant : un mail est adressé à l'expert via l'application DPI Santé, assorti d'un mail supplémentaire lorsque les informations absentes conditionnent sa participation aux travaux d'expertise.

Les demandes de compléments qui conditionnent la participation concernent :

- Le candidat-expert qui n'a déclaré que sa seule activité principale et aucune autre alors que la base Transparence Santé et le CV font état de liens qui auraient dû être déclarés principalement dans les rubriques 2 de la DPI - activités secondaires ;
- Le candidat-expert n'a déclaré les liens que pour l'année en cours et non les 5 dernières années ;
- Le candidat-expert a déclaré des liens groupés dans les rubriques qui ne permettent pas leur analyse (exemple : pour les études et essais cliniques, il liste les industries les unes à la suite des autres en un seul lien) ;
- Le candidat-expert est sollicité pour une expertise qui va traiter/citer des produits de santé et il a omis de déclarer ses liens avec une ou plusieurs des industries de santé titulaires des AMM de ces produits de santé ;
- Le candidat-expert déclare des collaborations avec des industries de santé pour lesquelles il déclare n'avoir perçu aucune rémunération alors que la base Transparence Santé fait état de montants conséquents.

Des demandes de compléments ne conditionnent pas la participation de l'expert dans la mesure où elles concernent des erreurs ou omissions qui n'entachent pas la sincérité de la déclaration. Le déclarant est dans ce cas invité à compléter sa DPI lors de la prochaine actualisation. Ces hypothèses concernent principalement :

- Des montants perçus déclarés mais minimisés par rapport aux données de la base Transparence Santé ;
- Des liens groupés dans la rubrique 2.2 conseil /expertise et qui auraient dû être ventilés dans d'autres rubriques, par exemple les interventions, au regard des données de la base Transparence Santé ;
- Des activités au sein du bureau de sociétés savantes non déclarées.

Toutes ces demandes de compléments sont tracées dans DPI Santé et adressées au candidat-expert via un mail de DPI Santé. Elles sont doublées dans certains cas, d'un mail direct de la part de la MQCE.

Dans certains cas et pour des travaux portant sur des stratégies thérapeutiques, la responsable de la MCQE peut demander, pour finaliser l'analyse au candidat-expert, qu'il précise par retour de mail si, oui ou non, les liens déclarés portent sur un produit de santé qui va être traité/cité dans l'expertise.

Une note interne de la Mission qualité et conformité de l'expertise finalisée début 2024 à l'adresse des équipes métiers fait un point très détaillé des actions à mener dans la procédure de recrutement des experts aux fins de vérifier la complétude des déclarations d'intérêts.

- 2.2. Par ailleurs, sur demande du Comité de déontologie et d'éthique du 14/11/2023, l'Institut a complété la notification à l'expert de son recrutement pour le mettre en conformité avec la Charte de l'expertise sanitaire approuvée par le décret n° 2013-413 du 21 mai 2013 aux termes

duquel l'agence sanitaire « doit s'assurer, lorsque la réalisation de l'expertise est confiée à une instance collégiale, que chaque expert a connaissance des liens d'intérêts des autres experts ».

Le courriel de recrutement adressé à chaque expert a donc été complété de la composition nominative du collectif et par la formulation suivante : « vous trouverez les liens d'intérêts déclarés par chacun de vous en consultant vos DPI publiées sur le site DPI Santé », suivie du lien vers ledit site.

- Description des modalités de prévention et de gestion des conflits d'intérêts dans les expertises validées

- 2.3. Pour rappel, la Charte de l'expertise impose à l'organisme chargé de la réalisation de l'expertise de rendre compte des modalités de prévention et de gestion des conflits d'intérêts en indiquant « dans l'avis, la recommandation ou le rapport produit par l'expertise si l'analyse des liens d'intérêts déclarés par les experts a identifié ou non des conflits d'intérêts potentiels au regard des points traités dans le cadre de la réalisation de cette expertise en décrivant, le cas échéant, les mesures mises en œuvre pour gérer les conflits d'intérêts identifiés ».

Cette obligation avait donné lieu, dans le document « expertise », à l'élaboration d'un texte standard qui précise, le cas échéant, si l'*Institut* a organisé le départ d'un expert pour un point traité dans l'expertise et ajoute à la suite du nom de l'expert les points de l'expertise sur lesquels l'expert n'a pas participé à la rédaction des décisions/recommandations.

En dehors de cette hypothèse de départ, l'*Institut* a souhaité compléter le texte standard afin d'être transparent sur l'utilisation par l'*Institut* des liens déclarés par la base Transparence Santé. Ce texte dans sa nouvelle version et pour lequel mon avis a été sollicité, est le suivant :

« Chaque expert a participé *intuitu personae* et ne représentait pas son organisme d'appartenance.

L'*Institut* a sélectionné les experts en s'appuyant notamment sur l'analyse de leur *curriculum vitae*, de leurs productions scientifiques, de leurs déclarations d'intérêts (DPI) et, le cas échéant, des informations les concernant disponibles dans la base Transparence-Santé.

Des experts ont déclaré des liens d'intérêts avec une ou plusieurs des 9 industries de santé membres fondateurs de l'association FIAC.

Au regard des points traités dans l'expertise, pour chaque membre du groupe de travail, préalablement à leur nomination et tout au long des travaux, l'*Institut* a considéré que les liens d'intérêts déclarés et les informations de la base Transparence Santé ne faisaient pas obstacle à sa participation aux travaux de la présente expertise.

Les DPI des membres du groupe de travail sont consultables sur le site unique DPI Santé. »

- Elaboration d'un document visant à la conformité des travaux d'expertise à la Charte de l'expertise

- 2.4. Ce document présenté sous forme de tableau décline, à partir des dispositions impératives de la Charte de l'expertise (D. n° 2013-413 du 21 mai 2013), les diligences à effectuer par l'*Institut* pour s'y conformer. Toute une partie est consacrée aux liens d'intérêts, à l'identification des risques de conflits d'intérêts et la gestion des conflits d'intérêts avérés.

C'est dans ce contexte que s'est posée une question relative au sort à réserver aux candidats experts dont les déclarations publiques d'intérêts sont lacunaires.

- Sort à réserver aux DPI incomplètes

2.5. La question a été posée s'agissant d'un candidat expert sollicité pour participer à des travaux d'expertise relatifs à un référentiel organisationnel, qui se distingue des travaux d'expertise à visée de stratégie thérapeutique citant ou traitant de produits de santé.

L'examen de sa DPI révélant qu'elle n'est en cohérence ni avec son curriculum vitae ni avec les informations de la base Transparence Santé, un courriel de demande de compléments lui a été adressé, en vain.

En l'état, l'incomplétude de sa déclaration justifie-t-elle à elle-seule que sa candidature soit écartée, sachant que, au regard de la mission proposée, qui porte sur un sujet exclusivement organisationnel, les liens d'intérêts et les informations de la base Transparence Santé avec des industriels ne pourraient être de nature à faire obstacle à la participation de ce candidat aux travaux.

Il convient en premier lieu de rappeler qu'il est de la responsabilité du déclarant de renseigner sa déclaration d'intérêts de manière exhaustive et qu'à défaut, il s'expose à une sanction pénale prévue à l'article L. 1454-2 du Code de la santé publique : « *Est puni de 30000 euros d'amende le fait pour les personnes mentionnées au I et II de l'article L.1451-1 et à l'article L.1452-3 d'omettre sciemment [...] d'établir ou de modifier une déclaration d'intérêt afin d'actualiser les données qui y figurent ou de fournir une information mensongère qui porte atteinte à la sincérité de la déclaration.* »

Par ailleurs, en matière d'expertise sanitaire, le choix final des experts dont la candidature a été examinée est discrétionnaire, la limite à cette liberté de choix résidant dans l'illicéité du motif qui y aurait présidé (motif porteur d'une discrimination prohibée, par exemple).

Dès lors que le recrutement d'un expert doit donner lieu au préalable au renseignement d'une déclaration publique d'intérêts conforme aux prévisions de l'article R.1451-2 du code de la santé publique (C.S.P. art L.1452-3), le refus d'une candidature motivé par l'incomplétude persistante de la DPI renseignée par le candidat est parfaitement justifié. Il demeure en effet loisible à l'*Institut* de fixer une règle intangible de refus de recrutement d'un expert au motif d'une DPI incomplète.

La vraie question est en réalité de savoir si ce refus s'impose en toutes circonstances, et particulièrement lorsque, au regard de l'objet même de l'expertise, les informations manquantes relativement à ses liens avec des industries de santé, ne pourraient faire obstacle à la participation de l'intéressé aux travaux.

Deux arguments semblent plaider en faveur d'une réponse nuancée.

En premier lieu, il ressort d'une jurisprudence constante du Conseil d'Etat que l'absence formelle de déclaration publique d'intérêts, et *a fortiori* son caractère lacunaire, ne suffisent pas à invalider l'expertise pour méconnaissance du principe d'impartialité. En cas de litige, il revient à l'Agence sanitaire de produire tous éléments permettant au juge d'examiner les liens d'intérêts existant lors des travaux d'expertise et d'apprécier si ces liens sont de nature à révéler des conflits d'intérêts :

« ...si l'absence de souscription et de publication de déclaration d'intérêt ne révèle pas, par elle-même, malgré le caractère impératif de ces formalités, une méconnaissance du principe d'impartialité, il appartient, en revanche, à la Haute autorité de santé, pour celles des

personnes dont la déclaration obligatoire d'intérêts échapperait ainsi au débat contradictoire, de verser au dossier l'ensemble des éléments permettant au juge de s'assurer, après transmission aux parties, de l'absence ou de l'existence de liens d'intérêts et d'apprécier, le cas échéant, si ces liens sont de nature à révéler des conflits d'intérêts» (CE 1^{ère} et 6^{ème} sous-sections réunies, 17/02/2012, 349431 ; dans le même sens CE 1^{ère} et 4^{ème} chambres réunies, 18 juillet 2018, 411345).

Le second argument me semble résider dans la Charte de l'expertise annexée au Décret n° 2013-413 du 21 mai 2013 et les notions de lien d'intérêts et de conflit d'intérêts qu'elle contient :

*« La notion de lien d'intérêts recouvre les intérêts ou les activités, passés ou présents, d'ordre patrimonial, professionnel ou familial, de l'expert **en relation avec l'objet de l'expertise** qui lui est confiée.*

Les liens d'intérêts que l'organisme chargé de la réalisation de l'expertise demande aux experts de déclarer sont détaillés dans le document-type de la déclaration publique d'intérêts prévu par l'article R.1451-2 du Code de la santé publique.

*Un conflit d'intérêts naît d'une situation dans laquelle les liens d'intérêts d'un expert sont susceptibles, par leur nature ou leur intensité, de mettre en cause son impartialité ou son indépendance dans l'exercice de sa mission d'expertise **au regard du dossier à traiter.** »*

Dès lors que, en raison de l'objet même de l'expertise, qui porte exclusivement sur de l'organisationnel, les liens d'intérêts identifiés par l'agence sur la base Transparence Santé et ne figurant pas dans la déclaration d'intérêts du candidat ne seraient en aucun cas porteurs de risque de conflit d'intérêts au regard du dossier à traiter, l'Agence sanitaire pourrait décider de passer outre à l'incomplétude de la déclaration.

Je préconiserais cependant, dans un souci de cohérence avec d'éventuels précédents et pour éviter tout risque de contentieux, de faire un usage exceptionnel de ce type de tolérance. Rappelons, en effet, qu'au-delà de la sanction pénale à laquelle son inobservation expose le déclarant, le renseignement d'une DPI sincère et actualisée constitue une formalité impérative dont l'*Institut* doit se porter garant.