



RAPPORT ANNUEL DU DEONTOLOGUE
(Article L. 1451-4 du Code de la Santé Publique)

2020 -2021

Alain FONTAINE
déontologue de Santé publique France.

Contexte

Le Comité d'éthique et de déontologie (CED) de Santé publique France (SpFrance) a été renouvelé par délibération du Conseil d'Administration le 30 novembre 2020, et installé le 17 mars 2021.

Nommé membre de ce CED, j'ai été également nommé déontologue auprès de Santé publique France par décision de sa Directrice Générale le 11 août 2021, dans les conditions prévues par les articles L1451-4 et R1451-10 à R1415-16 du code de la santé publique.

Le présent rapport, prévu par l'article L1451-4 du code de la santé publique, porte sur les conditions d'application, au sein de l'agence, des dispositions relatives à la transparence et aux liens d'intérêts prévues par le code de la santé publique.

Compte tenu de la période écoulée depuis la fin du mandat du CED et du déontologue précédents, ce rapport couvre les années 2020 et 2021.

Il se base sur l'analyse d'un ensemble de documents communiqués par la Direction Scientifique et International (DSIn) de SpFrance, sur des échanges avec les agents de la DSIn, ainsi que sur l'observation directe de trois réunions du Comité Interne de Déontologie tenues entre le 22 septembre 2021 et le 8 décembre 2021.

Organisation de Santé publique France en matière de déontologie

Structures

L'organisation de SpFrance en matière de déontologie, pour ses collaborateurs externes et pour ses agents, a été approuvée le 13 mars 2017 par le Conseil d'administration (Délibération n°2017-2), après avis du Comité d'éthique et de déontologie, lui-même saisi le 24 janvier 2017. Cette organisation se base sur l'expérience acquise depuis 2011 à l'InVS, en tenant compte des dispositions en vigueur à l'INPES et à l'EPRUS.

Cette organisation repose sur trois instances spécifiques :

- Un Comité interne de déontologie (CID), composé de 11 membres représentant les missions transversales et les métiers de l'agence, y compris la dimension régionale ; sa composition a été redéfinie par décision du Directeur général le 09/05/2019 pour tenir compte des réorganisations réalisées ou à venir et inclure explicitement la représentation des structures assurant le traitement des données et les affaires financières. Le CID est chargé d'une part de l'analyse des déclarations d'intérêts des collaborateurs externes et des agents de SpFrance, de l'évaluation des risques de conflit d'intérêts et de la proposition de mesures de prévention et de gestion le cas échéant. Il est également chargé d'élaborer les règles de bonnes pratiques en matière de déontologie, notamment en termes de relations avec le secteur privé, règles ensuite soumises pour avis au Comité d'éthique et de déontologie.
- Un Comité d'éthique et de déontologie (CED), dont les missions sont définies dans le décret n° 2016-523 du 27 avril 2016 relatif à la création de l'Agence nationale de santé publique. Le CED est composé de 7 membres nommés pour une durée de quatre ans par délibération du président du Conseil d'administration ; les membres actuels ont été nommés par délibération du Conseil d'Administration le 30 novembre 2020.
- Un déontologue nommé pour une période de trois ans renouvelable par le directeur général de l'agence conformément au décret n° 2016-779 du 10 juin 2016 relatif au déontologue dans les autorités et organismes sanitaires. Le déontologue actuel a été nommé par décision de la directrice générale le 11 août 2021.

En complément, trois référents supplémentaires ont été nommés pour répondre à différentes dispositions législatives et réglementaires :

- Référent Déontologue de la fonction publique (loi du 20 avril 2016 et décret du 10 avril 2017) : nommé le 5 octobre 2017 par décision du directeur général.
- Référent à l'intégrité scientifique : nommé le 16/09/2021 par décision de la directrice générale, à la suite d'une recommandation du CED pour la création de cette fonction à SpFrance.
- Référente à la protection des lanceurs d'alerte (Décret n°2017-564 du 19 avril 2017 relatif aux procédures de recueil des signalements émis par les lanceurs d'alerte) : nommée le 21 décembre 2021 par décision de la directrice générale.

SpFrance est enfin représentée par une agente de la DSIn au sein de la commission nationale Déontologie Alertes en Santé Publique et Environnement, créée par la loi n° 2013-316 du 16 avril 2013 relative à l'indépendance de l'expertise et à la protection des lanceurs d'alerte en matière de santé publique et d'environnement.

Procédures

SpFrance a fait le choix de ne demander une déclaration d'intérêts de façon systématique qu'aux agents soumis à déclaration publique d'intérêts (DPI) selon les dispositions de l'article R. 1451-1 du code de la santé publique. Outre les membres de la direction et les agents en position d'encadrement, une liste des fonctions pour lesquelles une DPI est demandée a été élaborée. Cette liste inclut les fonctions suivantes :

- pilotes de programmes ;
- responsables d'objectifs stratégiques et opérationnels de programmes ;
- toute personne assurant la responsabilité opérationnelle d'un marché de prestations ;
- toute personne participant au processus de décision ou à des instances internes de l'agence dont l'objet est l'attribution de marchés, de subventions, de contrats ou de logos ;
- toute personne participant à la préparation des décisions, recommandations, références et avis relatifs à des questions de santé publique ou de sécurité sanitaire, y compris celle assurant le secrétariat scientifique d'une instance de l'agence soumise à déclaration publique d'intérêts.

Conformément à l'article R. 1451-1 du code de la santé publique, une DPI est également demandée aux personnes externes à l'agence, que ces personnes soient membres des instances de gouvernance ou mobilisées au sein des différents comités mobilisant des personnes qualifiées externes¹ :

- instances d'évaluation d'appel à projets, d'évaluation de projets et d'évaluation d'articles scientifiques ;
- comités d'experts et groupes de travail rattachés ;
- comités de pilotage ou conseils scientifiques spécifiques à un projet/programme ;
- comités d'appui thématiques ;
- comités d'interface.

Le CED avait notamment recommandé que tous les comités soient soumis à DPI, quel que soit leur type, y compris les comités d'interface, en ouvrant la possibilité de réviser cette

¹ Typologie révisée en avril 2021

recommandation à la suite du renouvellement par Santé publique France de sa comitologie et de l'inventaire des comités.

Pour les agents de SpF, le recueil et l'analyse initiale des DPI sont sous la responsabilité de la Direction scientifique et international (DSIn)². Le recueil et l'analyse initiale des DPI des collaborateurs externes sont en principe placés sous la responsabilité des directions métiers y ayant recours, mais l'analyse est encore assurée en pratique par la Coordinatrice Déontologie (DSIn). Dans les deux cas, l'identification d'un risque de conflit d'intérêts entraîne l'examen par le CID de la situation pour laquelle un risque est identifié.

L'analyse des DPI conduit à leur qualification en trois niveaux de risque de conflit d'intérêts, définis par SpFrance de la façon suivante :

- Absence de conflit.
- Conflit d'intérêts potentiel : le conflit est potentiel lorsqu'un lien d'intérêts existe sur un sujet ; si la personne était sollicitée pour travailler sur ce sujet, le conflit deviendrait avéré. Les conflits potentiels doivent être identifiés afin d'éviter toute situation qui pourrait les transformer en conflits avérés.
- Conflit d'intérêts avéré : le conflit est avéré lorsque le lien d'intérêts existe et est en rapport avec la mission pour laquelle la personne est sollicitée, et pourrait influencer ou paraître influencer les positions prises par la personne et ainsi mettre en doute son impartialité et son indépendance.

Un dispositif de contrôle qualité a été mis en place pour les déclarations qui comportaient la mention d'au moins un lien d'intérêts mais qui ont été considérées comme ne présentant pas de risque de conflit d'intérêts et pour lesquelles un avis du Comité interne de déontologie n'a pas été requis. Un tirage au sort d'une déclaration sur dix est réalisé, en éliminant les DPI sans lien d'intérêt déclaré ; dans la mesure où c'est actuellement la Coordinatrice Déontologie (DSIn) qui procède à l'ensemble des analyses initiales, l'analyse des DPI de cet échantillon est réalisée par deux membres volontaires du CID.

Les mesures de gestion proposées par le CID pour les situations de conflit potentiel ou avéré sont transmises à la directrice générale de SpFrance pour validation, puis communiquées aux personnes concernées, en mettant en copie les responsables hiérarchiques des agents de SpFrance et les responsables des comités concernés pour les personnes externes.

Un audit sur la déontologie et l'expertise a été réalisé en 2018-2019.

Une mission d'audit du processus d'expertise et de déontologie a été conduite d'octobre 2018 à mars 2019 par la cellule Qualité Maîtrise des Risques de SpFrance. Le rapport final, daté du 12/03/2019, décrit de façon détaillée les structures et procédures mises en place, ainsi que leur champ d'application.

Cet audit a permis de vérifier l'exhaustivité des déclarations publiques d'intérêts (DPI) des agents de SpFrance (405 / 408 agents soumis à DPI au 30 novembre 2018), en s'appuyant sur le tableau de suivi des DPI des agents dont la maintenance est assurée par la DSIn, ainsi que la bonne application des mesures de gestion préconisées par le Comité Interne de Déontologie (CID) pour un échantillon de 11 agents sur 19 présentant un conflit d'intérêts potentiel, et pour un agent pour lequel un conflit d'intérêts avéré avait été identifié.

² En 2017, cette responsabilité était assurée par la Mission scientifique et international (MiSI), transformée depuis en Direction scientifique et international (DSIn).

L'audit a également porté sur les instances de gouvernance de SpFrance : Conseil d'administration (CA), Conseil scientifique (CS), Comité d'éthique et de déontologie (CED) et Comité d'orientation et de dialogue (COD). L'exhaustivité des DPI des 53 membres du CA n'a pas été contrôlée. Vingt-cinq des 26 membres du CS avaient une DPI à jour, avec l'identification de 2 conflits potentiels ; en pratique, le membre du CS qui n'avait pas rempli de DPI n'avait pas siégé au conseil en 2018. Les DPI étaient à jour pour les 7 membres du CED et pour les 19 membres du COD, sans aucun conflit d'intérêts identifié pour les membres de ces deux instances.

Le rapport d'audit présente également le rôle et le fonctionnement des différents comités mobilisant des personnes extérieures à SpFrance. Un contrôle des documents établissant les modalités de constitution et de fonctionnement a été réalisé pour un échantillon de 12 comités sélectionnés, en reflétant la diversité des types de comités constitués par les différentes directions, parmi les 60 comités en fonction ou en cours de constitution entre juillet 2016 et décembre 2018. Ce contrôle conclut à une bonne gestion générale de ces comités, tout en relevant que deux agents pilotant des comités n'avaient pas fourni de DPI.

Actions mises en œuvre

Le tableau de bord de suivi des actions envisagées pour donner suite à cet audit a été actualisé en décembre 2021. Les échéances prévues initialement ont pour une part dû être décalées en raison de l'importance de la charge de travail imprévue liée à l'épidémie de COVID 19.

Certaines des actions initialement prévues restent à faire, notamment les suivantes :

- Formalisation d'une charte éthique et déontologique à destination des réservistes sanitaires, en y intégrant des règles de bonne conduite à tenir en mission ou lors des exercices terrains : une nouvelle échéance a été fixée fin 2022.
- Surveillance du stock des DPI des agents et collaborateurs externes avec conflits potentiels et avérés en réalisant des contrôles annuels par échantillonnage sur la mise en place des mesures de gestion au sein des directions : une nouvelle échéance a été fixée en 2022, méthodologie à revoir avec le déontologue.
- Adaptation de la procédure de gestion des DPI aux populations en situation de handicap ou ayant des difficultés avec l'écrit et amélioration de l'accessibilité³ : échéance non précisée.
- Formalisation et mise à disposition des agents sur l'intranet (TamTam) d'une procédure interne concernant la gestion des départs notamment vers le secteur privé : échéance non précisée.
- Renforcement de l'information sur les modalités de cumuls d'activité avec une publication sur l'intranet (TamTam) : échéance non précisée.
- Sécurisation des procédures de marchés publics hors procédures formalisées par la signature d'une attestation d'absence de conflits d'intérêts, notamment si les agents n'ont pas rempli de DPI : échéance non précisée.

Un certain nombre d'actions ont néanmoins été mises en œuvre ou sont en cours, notamment les suivantes :

- Sensibilisation des agents aux enjeux déontologiques et à leur rôle lors de la constitution d'un comité, ou lorsqu'ils sont eux-mêmes appelés à être membres d'un comité dans une autre structure : révision du guide « Comités » en octobre 2021 (pour les questions relatives à la constitution d'un comité).

³ Le portail DPI SANTE mis en place par le ministère répond aux normes RGAA

- Formalisation d'une fiche récapitulative des points à vérifier systématiquement sur les règles déontologiques à destination des référents des comités (« check list ») pour les rappeler notamment aux collaborateurs externes en début de séance : révision du guide « Comités » en octobre 2021.
- Vérification que les référents des comités ont rempli une DPI : fait en mai 2019.
- Information des directeurs et adjoints sur le bilan des DPI des agents de leur direction : réalisée le 02/01/2020 et le 31/12/2020 ; la fréquence initialement prévue de deux fois par an a été réduite à une fois par an, en fin d'année. Le document est en cours de rédaction pour 2021.
- Rédaction d'un Code de déontologie à destination des agents et des collaborateurs externes intervenant dans les comités de l'agence, regroupant les principes déontologiques généraux, avec en annexe le document de bonnes pratiques de relations avec le secteur privé élaboré par le CID au vu des questions qu'il a eu à traiter, en tant que « jurisprudence » évolutive et constituant une base de cas : finalisation prévue mi 2022, à soumettre pour avis au CED.
- Formation des membres du CID sur les règles déontologiques et les méthodes d'analyse des situations complexes de liens/conflits d'intérêts et sur les conséquences juridiques du conflit d'intérêts avéré : réalisée le 25/11/2019.
- Sensibilisation des agents à la charte de l'expertise sanitaire et à la norme NF X 50-110 qui sont encore mal connues par les directions métiers : une conférence dématérialisée (« Jeudi de SpFrance ») a été tenue fin 2021 ; des actions de sensibilisation doivent être poursuivies en 2022 avec le déontologue.
- Information sur le rôle du référent déontologue de la fonction publique : une conférence dématérialisée (« Jeudi de SpFrance ») a été organisée le 27 janvier 2022 pour présenter le référent déontologue de la fonction publique, le déontologue, le référent intégrité scientifique, le référent protection des lanceurs d'alerte et la commission nationale Déontologie Alertes en Santé Publique et Environnement.

Au-delà de ce plan d'action, il faut également noter la mise en place, à la fin de l'année 2021, avec une échéance pour la mi-2022, d'un groupe de travail « Comitologie et Expertise », avec la participation du déontologue comme « observateur », avec notamment les objectifs suivants :

- Réviser la typologie des comités afin de tenir compte de l'évolution des besoins, des attentes et des expériences des directions (tout en respectant la charte de l'expertise) et notamment afin de définir selon quelles modalités intégrer les approches participatives.
- Préciser et formaliser différents éléments du processus d'expertise de l'agence, en tenant compte de l'expérience accumulée depuis 2016, en précisant notamment les liens avec les autres producteurs d'expertise, d'avis ou de recommandations, et en finalisant la description du processus d'expertise de l'agence, « à froid » et en urgence.

Suivant une recommandation de son Comité d'éthique et de déontologie, la directrice générale de SpFrance a par ailleurs ratifié le 27 janvier 2022 la Charte française de déontologie des métiers de la recherche.

Une enquête sur les perceptions et préoccupations éthiques des professionnels de Santé publique France a été réalisée en 2020.

Toutes les personnes appartenant à une direction « métier » de SpFrance ont été invitées à répondre à un questionnaire en ligne entre le 20 février et le 2 mars 2020 : 117 personnes ont répondu au questionnaire dans sa totalité, sur 763 invitations envoyées.

Si le questionnaire était explicitement axé sur les questions d'éthique et sur le CED, des préoccupations d'ordre déontologique ont été évoquées dans un certain nombre de réponses :

- 16 réponses ont évoqué la question de l'indépendance des agents et de l'institution au regard de pressions internes ou externes, et deux le travail à mener sur les influences qui pèsent sur les experts externes et sur l'indépendance des travaux de recherche ;
- 9 personnes ont évoqué des questionnements relatifs aux conflits d'intérêts dans des situations variées : règles visant l'acceptation de cadeaux d'entreprises, formation selon les métiers et fonctions, évolution des déclarations publiques d'intérêts, financement de projets par une société savante elle-même financée par des fonds privés, engagement personnel et militant sur des sujets traités par un agent, relations avec les prestataires ou fournisseurs, participation à des congrès où sont présents des industriels, sollicitation d'experts pour co-écriture d'articles, cohérence entre action individuelle et rôle professionnel ;
- 5 répondants ont évoqué des préoccupations sur les questions d'indépendance et de conflits d'intérêts dans le cadre des partenariats public-privé.

Activité du CID (2020 et 2021)

Processus

Avant chaque réunion, la Coordinatrice Déontologie (DSIn) adresse aux membres du CID un document qui présente, pour les agents de SpFrance et les personnes qualifiées externes, les éléments suivants :

- le nombre de DPI renseignées ou mises à jour et analysées depuis la réunion précédente ;
- l'identification des DPI pour lesquelles un avis précédent doit être maintenu ou actualisé, ou pour lesquelles un avis du CID est requis ;
- le texte intégral des DPI pour lesquelles le CID doit exprimer un avis ;
- le cas échéant, les questions soumises au CID.

L'observation de trois réunions du CID à l'automne 2021 a permis de constater que chaque cas donne lieu à une discussion approfondie prenant en compte la nature des liens d'intérêts et le contexte de la situation spécifique concernée, ainsi que des rappels des conclusions éventuelles de l'examen de cas analogues dans la « jurisprudence » du CID. Cette discussion se poursuit jusqu'à l'obtention d'un consensus sur la caractérisation du risque de conflit d'intérêts potentiel ou avéré et sur les mesures de gestion à recommander.

A l'issue de chaque réunion :

- Un compte-rendu reprend le nombre de DPI analysées et de DPI soumises au CDI, avec les conclusions du CID dans chaque cas, mais sans identifier nominativement les personnes concernées. Les recommandations sont regroupées selon qu'elles ont une portée générale (au-delà des DPI examinées), ou qu'elles correspondent à l'identification de conflits d'intérêts potentiels ou avérés, ou encore à des cas nécessitant des investigations complémentaires. Ce compte-rendu est adressé aux membres du CID pour validation.
- Un document de synthèse est adressé en complément à la directrice générale pour validation, ou amendement le cas échéant. Ce document présente les conflits potentiels ou avérés identifiés par le CID, et ses recommandations, avec une synthèse des éléments de la discussion dans certains cas. Les personnes concernées ne sont pas non plus identifiées nominativement sur ce document.

- Le résultat de l'analyse de chaque DPI, avec le cas échéant la recommandation du CID validée par la directrice générale, est transmise par la Coordinatrice Déontologie (DSIn) à l'agent concerné, ainsi qu'à sa hiérarchie en cas de préconisation de mesures de gestion, ou aux responsables des comités concernés

Fréquence des réunions et participation des membres du CID

Le CID s'est réuni au total 9 fois en 2020 et 10 fois en 2021 (dont 3 réunions exceptionnelles convoquées en urgence pour l'examen des DPI de membres du CS, du COD ou du CED, dans un cas parce qu'il s'agissait de la nomination d'un membre supplémentaire, dans les deux autres en raison de mises à jour).

L'analyse de l'assiduité des membres du CID a été réalisée pour les réunions qui se sont tenues en 2021. Chacun des 10 membres du CID⁴ a été absent à au moins une des 7 réunions « ordinaires » :

- 1 absence : 2 membres ;
- 2 absences : 3 membres ;
- 3 absences : 2 membres ;
- 5 absences : 2 membres ;
- 7 absences : 1 membre.

En complément, 5 des 10 membres du CID ont été absents à l'une des deux réunions « exceptionnelles » pour lesquelles l'information est disponible.

Le « quorum » requis (5 membres sur 10, plus obligatoirement la présidente) a néanmoins été obtenu pour chaque réunion. L'activité professionnelle de la personne absente à l'ensemble des réunions « ordinaires » avait en fait été fortement impactée par l'épidémie COVID19 : un nouveau membre représentant la même direction a été nommé à la fin de l'année 2021.

Bilan quantitatif

La Coordinatrice Déontologie (DSIn) réalise chaque année un bilan quantitatif de l'analyse des DPI. Deux tableaux sont joints en annexe au présent rapport, synthétisant les bilans réalisés pour les années 2019, 2020 et 2021, d'une part pour les agents de SpFrance, d'autre part pour les personnes qualifiées externes.

Pour les DPI des déclarants internes :

- Entre 5% et 6% des DPI des agents soumis à DPI ont été adressées chaque année au CID pour avis après analyse préalable par la Coordinatrice Déontologie.
- Un conflit d'intérêts potentiel a été identifié pour moins de 5% de l'ensemble des DPI, un conflit d'intérêts avéré pour moins de 1%.
- Les résultats du contrôle qualité réalisé par 2 membres du CID sur des échantillons aléatoires représentant 10% des DPI analysées, en sélectionnant celles pour lesquelles au moins un lien d'intérêts avait été identifié sans aucun conflit, sont disponibles pour les années 2019 et 2020 (l'analyse est en cours pour 2021) : ce contrôle a confirmé l'absence de conflit pour l'ensemble des DPI contrôlés.

⁴ Pour mémoire, le CID se compose, outre sa présidente, de 10 personnes représentant les directions ou structures transverses et les directions « métiers ».

Pour les déclarants externes :

- La proportion de DPI soumises au CID s'est réduite de 16,5% en 2019 (152/931) à 13,2% en 2020 (149/1131), puis à 9,9% en 2021 (108/1092) ; aucune cause évidente ne semble responsable de cette évolution.
- Un conflit d'intérêts potentiel a été identifié chaque année pour environ 5% de l'ensemble des DPI, un conflit d'intérêts avéré pour également environ 5%.
- Comme pour les agents internes, le contrôle qualité réalisé par 2 membres du CID sur des échantillons aléatoires représentant 10% des DPI, en sélectionnant les DPI présentant au moins un lien d'intérêts sans conflit identifié, a confirmé l'absence de conflit pour l'ensemble des DPI contrôlés.

Bilan qualitatif

La Coordinatrice Déontologie (DSIn) établit également chaque année trois documents reprenant respectivement :

- Une présentation détaillée (tableau) des conflits potentiels et avérés identifiés pour les déclarants internes, avec les recommandations émises par le CID et validées par la directrice générale dans chaque cas ; ce tableau concerne l'ensemble des personnes et des liens d'intérêts actifs une année donnée, et peut donc reprendre des éléments présentés les années précédentes.
- Une synthèse des principaux types de conflits potentiels et de conflits avérés identifiés pour les déclarants externes, et des recommandations correspondantes. Cette présentation synthétique est complétée par des éléments spécifiques notables concernant chacune des structures concernées : comités d'évaluation d'appels à projets, de projets, d'articles scientifiques ; comités d'experts ; comités d'appui thématique ; instances de gouvernance (en 2021, lors de leur renouvellement).
- Une présentation détaillée (tableau) des questions posées au CID, en dehors de l'examen systématique des DPI pour lesquelles un risque de conflit d'intérêts est identifié. Ce tableau présente dans chaque cas les principaux éléments de discussion retenus par le CID et ses recommandations. Les questions adressées au CID s'inscrivent notamment dans le cadre de sa mission relative à l'élaboration de règles de bonnes pratiques en matière de déontologie, notamment en termes de relations avec le secteur privé.

Ces documents sont transmis au CED et synthétisés dans le rapport annuel du CED remis au CA. Ils servent de base à la formalisation de la « jurisprudence » du CID, notamment pour les éléments qui seront réunis en annexe du « Code de déontologie » en cours d'élaboration.

Typologie des conflits d'intérêts identifiés et des mesures de gestion recommandées

Différents types de conflits d'intérêts ont ainsi été identifiés et analysés.

Pour les agents de SpFrance, on relève ainsi notamment les situations suivantes :

- L'exercice de fonctions, dans les 5 ans précédant le recrutement par SpFrance, dans des organismes ou entreprises susceptibles de se porter candidats à des marchés de SpFrance, ou pouvant se retrouver dans le champ d'investigations menées par SpFrance est à l'origine de conflits potentiels ; le CID recommande systématiquement l'exclusion des agents concernés de toute décision, voire de toute activité concernant un marché ou une investigation impliquant l'organisme ou l'entreprise concernée, et incite les responsables hiérarchique de ces agents à la vigilance.
- L'exercice de fonctions électives, notamment au niveau municipal, induit des recommandations analogues.

- La participation à la gouvernance d'une association entrant dans le champ des missions de l'agence peut créer une situation de conflit avéré : le CID déconseille la participation au CA des sociétés savantes ou de structures avec lesquelles SpFrance a conclu une convention de financement, et préconise plutôt la participation au CS ou à un groupe de travail après vérification des sujets traités, des demandeurs et de la nature des livrables.
- Les liens d'intérêts à l'origine de ces situations de conflit peuvent aussi être indirects, quand le lien d'intérêts en cause concerne un parent proche.

Pour les personnes qualifiées externes, des principes généraux ont été posés :

- L'existence de liens familiaux, ou la perception de rémunérations personnelles sur des sujets qui ne sont pas en lien direct avec les travaux des comités, ou qui n'entrent pas dans les objectifs de travaux définis pour les comités, sont à l'origine de risques de conflits potentiels. Ces risques sont à gérer en fonction des sujets à l'ordre du jour des réunions, notamment en excluant les membres concernés des débats, délibérations et votes sur les sujets en rapport avec les liens d'intérêts identifiés.
- La perception de rémunérations personnelles directes de la part de l'industrie pharmaceutique, ou des prises en charge régulières, par exemple pour la participation à des congrès à l'étranger, sur des sujets en lien direct avec les sujets de travaux des comités sont considérés comme sources de conflits d'intérêts avérés. Pour le CID, l'identification d'un conflit avéré est incompatible avec la nomination au sein d'un comité de SpFrance. Le cas échéant, si une contribution est indispensable, des auditions peuvent être organisées.

L'analyse et les recommandations tiennent aussi compte du type de comité concerné :

- Les comités d'experts sont soumis explicitement à la charte de l'expertise sanitaire. Le bilan 2021 relève que l'analyse des DPI des candidats à un comité dont la composition a été renouvelée en 2021 a conduit à l'exclusion de candidats en situation de conflits d'intérêts avérés.
- Les comités d'appui thématique (CAT) sont chargés de définir des référentiels applicables par différents acteurs ou partenaires et de faciliter leur mise en œuvre opérationnelle : la participation de représentants des acteurs ou partenaires concernés peut donc être recherchée, alors même que leur statut de « parties prenantes » est constitutif de liens d'intérêts. L'existence de certains liens d'intérêts, notamment financiers, par exemple avec des industries de santé, peut néanmoins être considérée comme un conflit d'intérêts (d'autant plus lorsque ce type de lien n'a pas été déclaré initialement). L'analyse d'un CAT nommé en 2021 et largement ouvert à titre expérimental à des représentants de parties prenantes doit être réalisée d'ici la fin de l'année 2022.
- Certains membres des comités d'évaluation des registres ou des comités chargés de l'évaluation des centres nationaux de référence sont en situation de conflit avéré : pour le CID, ces situations sont à gérer en fonction de l'ordre du jour des réunions, en excluant les membres concernés des évaluations concernant des structures vis-à-vis desquelles ils se retrouvent en situation de conflit d'intérêts.
- Le CID remarquait en 2020 que 20% des responsables de CNR, nommés par la Direction générale de la santé, déclaraient encore des liens d'intérêts pouvant avoir un impact sur leur impartialité dans leur mission de conseil aux pouvoirs publics, notamment sur les sujets relatifs à la vaccination, la prise en charge thérapeutique et le diagnostic. Le CID recommandait l'envoi d'un courrier rappelant les règles en vigueur aux responsables des CNR concernés, les informant également qu'ils ne pourraient pas être sollicités dans des comités d'experts de SpFrance, mais qu'ils pourraient être auditionnés.

Le renouvellement des instances (CS, CED et COD) de SpFrance en 2021 a également donné lieu à l'identification de situations spécifiques :

- Identification, après la nomination d'un membre du COD, d'un lien d'intérêts rémunéré avec un producteur d'alcool : Le CID a pris en compte que ce comité n'a pas vocation à rendre des avis, et qu'il ne s'agit pas d'un comité d'experts ou d'un conseil scientifique, mais a considéré que le risque d'image était trop important pour SpFrance, notamment vis-à-vis des activités qui pourront être entreprises dans le cadre de la mise en œuvre de la stratégie Alcool qui va être prochainement déployée par le Ministère chargé de la santé ; le CID a donc recommandé l'exclusion de ce membre.
- Identification d'un lien d'intérêts (participation au conseil scientifique) d'un membre du CED avec un registre avec lequel SpFrance a été en situation conflictuelle. Le CID a considéré que ce lien était susceptible de représenter un risque de conflit d'intérêts potentiel, notamment en cas de questions éthiques spécifiques portant sur le registre dans la gouvernance duquel ce membre du CED intervient. De façon générale le CID a conclu que ce type de situation, ou le membre d'un comité est lié à un organisme (en tant qu'employé, expert externe, membre d'un comité ou conseil, etc.), il devra être exclu des travaux, discussions, débats et délibérations concernant des questions éthiques affectant directement cet organisme.
- Deux candidats au CS qui avaient des activités de consultant rémunérées par des entreprises privées ont été nommés après s'être engagés à ne percevoir aucune rémunération à titre personnel de la part du secteur privé entrant dans le champ de SpFrance pendant la durée de leur mandat. La participation d'un candidat au CA d'une fondation reconnue d'utilité publique a fait l'objet de discussions concernant le risque potentiel d'image pour SpFrance ; le CID a toutefois également considéré le risque d'exclusion du CS de personnes particulièrement compétentes, et considéré que les compétences de ce candidat justifiaient sa nomination au regard du risque identifié.

Conclusions et recommandations

Santé publique France dispose d'un dispositif bien établi et fonctionnel pour assurer l'identification des liens d'intérêts de ses agents et des personnes qualifiées externes, pour procéder à l'analyse de ces liens d'intérêts afin de caractériser les risques de conflits d'intérêts, pour proposer des mesures de gestion réfléchies et adaptées, et pour capitaliser l'expérience acquise dans ce processus. Ce dispositif n'est pas figé, mais continue à évoluer en s'appuyant sur la mise en place de groupes de travail spécifiques.

- ⇒ Les efforts mis en œuvre pour assurer le bon fonctionnement de ce dispositif doivent être reconnus et soutenus.
- ⇒ Les différents travaux engagés pour préparer et accompagner les évolutions nécessaires doivent être soutenus et poursuivis.
- ⇒ Le suivi du plan d'action élaboré pour donner suite aux recommandations de l'audit réalisé en 2019 devra être poursuivi ; il serait souhaitable de vérifier la pertinence du maintien des actions pour lesquelles aucune échéance n'a été fixée.
- ⇒ Il sera important de veiller à la bonne utilisation des différentes instances et référents mis en place, en prêtant attention à leur complémentarité et à leurs synergies éventuelles.
- ⇒ Les possibilités de développer des échanges avec les autres agences et autorités sanitaires confrontées à des problématiques analogues devraient être envisagées, dans une perspective de mutualisation des expériences, et éventuellement de développement d'outils et de ressources communes.

L'exhaustivité des DPI n'a été vérifiée formellement qu'à l'occasion de l'audit réalisé fin 2018, et uniquement pour les agents de SpFrance. Toutefois, le nombre de DPI analysées chaque année suggère que cette exhaustivité reste adéquate.

⇒ Si le suivi de l'exhaustivité des DPI des agents de SpFrance doit pouvoir être renouvelé sans trop de difficulté en s'appuyant sur le tableau maintenu par la DSIn, l'exhaustivité et de la mise à jour des DPI des personnes qualifiées externes doit être vérifiée en fonction des dates de réunion de chaque instance ou comité : les modalités permettant cette vérification devront être précisées au cours de l'année 2022, y compris pour le CA.

L'activité de la Coordinatrice Déontologie (DSIn) représente actuellement un facteur critique essentiel au bon fonctionnement de ce dispositif, et à la capitalisation de l'expérience acquise.

La qualité de l'implication des différentes structures et des « métiers » constitutifs de SpFrance représente un facteur essentiel pour maintenir la qualité des discussions menées au sein du CID et assurer la pertinence et la validité des mesures de prévention ou de gestion des conflits d'intérêts, ainsi que pour faciliter leur appropriation et pour soutenir la pérennité des mesures de prévention des conflits d'intérêts au sein de SpFrance.

⇒ L'activité de la Coordinatrice Déontologie doit pouvoir bénéficier de tous les soutiens nécessaires.

⇒ S'il est bien sûr compréhensible que l'intensité de l'activité des représentants des directions au sein du CID puisse les amener à être absents de certaines réunions, la répétition de ces absences devrait amener à considérer l'opportunité de leur remplacement sans attendre que ces absences deviennent trop fréquentes.

⇒ Les modalités permettant une plus grande implication des directions dans l'analyse initiale des CID devront être étudiées, en tenant compte de la charge de travail associée.

⇒ Les différentes initiatives engagées pour développer et diffuser des documents de référence et des outils opérationnels, et de façon générale pour faciliter l'appropriation d'une culture de transparence et d'indépendance des activités menées par SpFrance, doivent être poursuivies.

⇒ Les activités du déontologue, en lien avec les autres référents et avec le Comité d'éthique et de déontologie, devront permettre de soutenir l'ensemble de ces efforts. Le plan d'action du déontologue pour 2022 prévoit notamment d'étudier l'appropriation et la mise en œuvre effective des mesures préconisées par le CID, de préciser la place des parties prenantes et leur contribution au processus d'expertise, et d'explorer les possibilités d'identification et d'analyse des liens d'intérêts autres que financiers.

Documents utilisés

Avis du Comité d'éthique et de déontologie : Avis n° 2017-01 relatif à l'organisation de Santé publique France en matière de déontologie, pour ses collaborateurs externes et ses agents.

Conseil d'administration, séance du 13 mars 2017 : Point n°5 de l'ordre du jour. Délibération n°2017-2 relative à l'organisation de Santé publique France en matière de déontologie, pour ses collaborateurs externes et ses agents.

Typologie des comités – Document final suite au CA du 13 mars 2017 – Révision Avril 2021

Décision DG n° 231-2019 portant création du Comité interne de déontologie de Santé publique France.

Cellule Qualité Maîtrise des Risques. Rapport d'audit interne (Audit du processus d'expertise et de déontologie). 12/03/2019.

Tableau de bord de suivi des actions suite à l'audit sur la déontologie et l'expertise scientifique. Mise à jour 15/12/2021.

Comités de Santé publique France mobilisant des personnes qualifiées externes. Modalités de constitution et de fonctionnement. Version révisée du 26 octobre 2021.

M Ledrans et F Filiatrault : Quelles sont en 2020 les perceptions et préoccupations éthiques des professionnels de Santé publique France ainsi que leurs attentes sur le soutien à la réflexion éthique et le rôle du Comité d'éthique et de déontologie ? Rapport de consultation du Comité d'éthique et de déontologie et de la Direction Scientifique et International de Santé publique France : 12 juin 2020.

Documents adressés aux membres du CID :

- 2021 : 03/11/2021, 08/12/2021.

Comptes rendus des réunions du CID :

- 2021 : 28/01/2021, 10/03/2021, 19/05/2021, 24/06/2021.

Synthèses des réunions du CID pour la Direction générale :

- 2020 : 10/02/2020, 09/03/2020, 30/04/2020, 04/06/2020, 09/07/2020, 06/10/2020, 29/10/2020, 16/11/2020, 18/12/2020 ;
- 2021 : 28/01/2021, 10/03/2021, 19/05/2021, 03/06/2021, 24/06/2021, 30/08/2021.

Bilans annuels réalisés par la DSIn :

- 2020 : bilan quantitatif des DPI, avis rendus pour les déclarants externes, avis rendus pour les déclarants externes, questions posées au CID et recommandations.
- 2021 : participation aux réunions du CID, bilan quantitatif des DPI, avis rendus pour les déclarants externes, avis rendus pour les déclarants externes, questions posées au CID et recommandations.

Remerciements à Sophie LEGOND, Coordinatrice Déontologie (DSIn), pour la qualité des informations et des documents fournis, et pour sa réactivité.

DPI DES DECLARANTS INTERNES

Comparatif 2019 — 2020 — 2021

	2019	2020	2021
<u>Collaborateurs internes</u>	441 agents soumis à DPI 518 DPI analysées (plusieurs DPI mises à jour plus d'une fois dans l'année)	526 agents soumis à DPI 571 DPI analysées (plusieurs DPI mises à jour plus d'une fois dans l'année)	563 agents soumis à DPI 558 DPI analysées (recrutements décembre 2021 en cours de régularisation)
<u>Passage en CID</u>	26 DPI adressées pour avis au Comité interne de Déontologie (5%)	36 DPI adressées pour avis au Comité interne de Déontologie (6,3%)	32 DPI adressées pour avis au Comité interne de Déontologie (5,7%)
<u>Conclusions</u> (analyse préalable + avis du CID)	493 « Pas de conflit » (95,2%) 20 « Conflit potentiel » (3,9%) 4 « Conflit avéré » (0,8%)	537 « Pas de conflit » (94,6%) 28 « Conflit potentiel » (4,9%) 3 « Conflit avéré » (0,5%)	529 « Pas de conflit » (94,8%) 26 « Conflit potentiel » (4,7%) 3 « Conflit avéré » (0,5%)
<u>Contrôle qualité</u>	49 DPI « Pas de conflit » tirées au sort (sur 502) 49 DPI confirmées « Pas de conflit »	50 DPI « Pas de conflit » tirées au sort (sur 535) 50 DPI confirmées « Pas de conflit »	En cours

(Source : Coordinatrice Déontologie, DSIn)

DPI DES DECLARANTS EXTERNES

Comparatif 2019 — 2020 — 2021

	2019	2020	2021
<u>Collaborateurs externes</u>	931 DPI analysées correspondant à 55 comités (14 nouveaux comités constitués en 2019)	1131 DPI analysées correspondant à 67 comités (12 nouveaux comités constitués en 2020)	1092 DPI analysées correspondant à 68 comités (15 nouveaux comités constitués / comités renouvelés en 2021)
<u>Passage en CID</u>	152 DPI adressées pour avis au Comité interne de Déontologie (16,5%)	149 DPI adressées pour avis au Comité interne de Déontologie (13,2%)	108 DPI adressées pour avis au Comité interne de Déontologie (9,9%)
<u>Conclusions</u> (analyse préalable + avis du CID)	825 « Pas de conflit » (88,6%) 53 « Conflit potentiel » (5,7%) 53 « Conflit avéré » (5,7%)	1008 « Pas de conflit » (89,6%) 53 « Conflit potentiel » (4,7%) 64 « Conflit avéré » (5,7%) (+ 4 DPI à représenter après compléments, + 2 DPI pour information DG)	997 « Pas de conflit » (91,3%) 50 « Conflit potentiel » (4,6%) 45 « Conflit avéré » (4,1%)
<u>Contrôle qualité</u>	84 DPI « Pas de conflit » tirées au sort (sur 863) 84 DPI confirmées « Pas de conflit »	101 DPI « Pas de conflit » tirées au sort (sur 982) 101 DPI confirmées « Pas de conflit »	En cours

(Source : Coordinatrice Déontologie, DSIn)