



Rapport du déontologue
sur les conditions d'application des dispositions
relatives à la transparence et aux liens d'intérêt
en 2016

Ce rapport, prévu au II de l'article L 1451-4 du code de la santé publique, doit être remis par le déontologue avant le 31 mars. Une telle échéance lui donne vocation à porter sur la mise en œuvre des dispositions relatives à la transparence et aux liens d'intérêt au cours de l'année civile précédente, s'agissant en particulier des constatations et de l'intervention du déontologue.

La date de ma nomination, fin novembre 2016, ne m'a pas permis en réalité d'accompagner l'Institut national du cancer dans la mise en œuvre du dispositif de prévention des conflits d'intérêts au cours de cette année, mais seulement de tenter d'évaluer rétrospectivement son efficacité. Aussi ce premier rapport présente-t-il un caractère particulier, à la fois plus synthétique et plus programmatique, par rapport à celui qu'il devrait revêtir les prochaines années. Il tente en particulier d'apprécier l'apport possible du déontologue à la mise en œuvre du dispositif de prévention des conflits d'intérêt, puisqu'il s'agit là d'un instrument nouveau institué par la loi n°2016-41 du 26 janvier 2016 *de modernisation de notre système de santé*.

Ce rapport a été présenté au comité de déontologie et d'éthique réuni le 22 mars 2017.

I. Mission du déontologue auprès d'une autorité ou d'une agence sanitaire

1. Une position indépendante de « certificateur »

L'article L. 1451-4 impose à chaque autorité compétente, pour les personnes relevant d'elle et les personnes invitées à lui apporter leur expertise dans les domaines de la santé et de la sécurité sanitaire, de veiller au respect des obligations de déclaration des liens d'intérêts et de prévention des conflits d'intérêts. Il impose à certaines d'entre elles, notamment l'INCa, de désigner « en outre » un déontologue « chargé de cette mission et notamment de s'assurer au moins annuellement, auprès des services de l'autorité ou de l'organisme que les déclarations » requises ont été déposées et sont à jour.

Il résulte clairement de ces dispositions que la désignation d'un déontologue ne décharge pas l'autorité compétente et ses services de leurs responsabilités en la matière mais complète les instruments dont elle dispose déjà pour la bonne mise en œuvre de ce dispositif.

Les dispositions réglementaires prises pour l'application de ces dispositions législatives (art. R. 1451-10 à R. 1451-16 du code de la santé publique issus du décret n°2016-779 du 10 juin 2016 *relatif au déontologue dans les autorités et organismes sanitaires*) garantissent l'indépendance du déontologue tant vis-à-vis des services et instances de l'autorité auprès de laquelle il est placé que de la tutelle, en prévoyant que le déontologue est désigné pour une durée préfixe de trois ans et ne rend compte qu'à la personne qui l'a nommé. L'INCa a conforté cette position en faisant le choix, parmi les trois solutions offertes par l'article R. 1451-10, de désigner une personne extérieure.

Cette définition de la mission et de la position du déontologue permet de comparer son apport, dans le domaine de la prévention des conflits d'intérêt, à celui d'un commissaire aux comptes pour la comptabilité : le déontologue, extérieur à l'INCa, est en position de certifier au public, à titre personnel et indépendant, et dans la mesure des possibilités de vérification

qui sont en pratique les siennes, que l'INCa veille effectivement à la prévention des conflits d'intérêts, sans se substituer à l'INCa dans cette responsabilité.

Il lui incombe à ce titre de vérifier notamment que les déclarations d'intérêts prescrites par la loi sont toutes déposées, à jour, publiées et analysées.

L'indépendance du déontologue, pour laquelle a opté le décret du 10 juin 2016, s'écarte de la piste différente proposée par la Cour des comptes en mars 2016 dans sa communication à la commission des affaires sociales du Sénat sur *La prévention des conflits d'intérêts en matière d'expertise sanitaire*. La Cour y invitait à confier au secrétariat général des ministères sociaux une fonction de pilotage du réseau des déontologues des agences sanitaires. Un tel « pilotage » serait incompatible avec l'indépendance des déontologues, dont les textes n'ont pas fait, en définitive, des instruments de la tutelle de l'Etat sur les agences.

Leur indépendance reste compatible, en revanche, avec une concertation informelle entre eux – dans le respect du secret professionnel - afin de tendre à « l'approche partagée » recommandée par la cour. Le traitement homogène des liens d'intérêts d'une agence à l'autre, souhaité par la Cour, ne saurait constituer en soi un objectif pertinent : c'est un traitement adapté à la qualité de l'expertise sanitaire, y compris sur le plan de l'impartialité, qui doit être recherché, mais toute différence de pratique serait un indicateur d'alerte utile sur d'éventuelles insuffisances.

Dans cet esprit, les huit déontologues déjà désignés entre juin 2016 et janvier 2017, sur les neuf prévus par les articles L. 1451-4 du code de la santé publique et L. 162-17-3 du code de la sécurité sociale, se sont rencontrés en février 2017 et sont convenus de se revoir régulièrement, sur une base trimestrielle dans un premier temps.

2. L'adéquation des moyens

Sur le plan matériel, les moyens mis à disposition du déontologue par l'INCa sont satisfaisants : poste informatique mobile, bureau de travail à disposition à sa demande,

accès aux répertoires informatiques de l'INCa où sont enregistrés les documents retraçant le recueil et l'analyse des déclarations d'intérêt, y compris celles-ci, ainsi que les conséquences qui en ont été tirées. L'INCa verse au déontologue l'indemnité prévue au II de l'article R. 1451-11 du code de la santé publique, dans les conditions précisées par l'arrêté interministériel du 10 janvier 2017.

Sur le plan intellectuel, la difficulté pour le déontologue tient à la possibilité de croiser des sources d'information distinctes pour vérifier qu'aucune des personnes qui auraient dû déposer une déclaration d'intérêt n'a été oubliée. L'idéal pour lui serait de disposer, pour chacun des trois cercles de personnes assujetties à cette obligation (dirigeants et personnels de direction et d'encadrement, membres des instances collégiales de l'INCa, experts), de sources d'informations *extérieures* sur la désignation de ces personnes. Mais celles-ci sont rares en pratique, seul un nombre très restreint de ces décisions faisant l'objet, par exemple, comme le décret de nomination du président du conseil d'administration, d'une publication au Journal officiel ou au bulletin officiel santé – protection sociale – solidarité. A défaut, le croisement des documents de l'INCa spécialement relatifs à la prévention des conflits d'intérêt avec des sources qui ne lui sont pas extérieures mais demeurent cependant *autonomes*, parce qu'elles font apparaître les informations utiles issues de canaux distincts de cette procédure, est utile – par exemple, l'organigramme publié par l'INCa, s'agissant de ses personnels de direction, ou les rapports d'expertise également publiés par lui, s'agissant des experts qui y ont contribué.

La vérification du dispositif mis en œuvre en 2016 m'a conduit à définir avec l'Institut les documents auxquels le déontologue devrait avoir systématiquement accès, au fur et à mesure de leur production, afin de répondre à ce besoin de croisement des sources d'information (voir III).

Une autre limite d'ordre intellectuel aux capacités de vérification et de certification du déontologue tient aux compétences techniques nécessaires à la détection de certains conflits d'intérêts. Pour la détection, par exemple, de conflits d'intérêts relevés par l'INCa en 2016, il fallait connaître les entreprises productrices de médicaments relevant de la catégorie soumise à expertise, ou comprendre l'étroitesse du lien conceptuel existant entre

l'objet d'une expertise et celui d'une étude fournie dans un autre cadre par l'un des experts envisagés.

II. Dispositif de transparence et de prévention des conflits d'intérêt à l'INCa

1. Un dispositif structuré et actif en transition

La charge de la vérification et de l'analyse des déclarations d'intérêts est clairement organisée au sein de l'INCa, selon les procédures analysées et évaluées par la Cour des comptes dans sa communication de mars 2016 et décrites par l'INCa lui-même dans son bilan annuel du dispositif de prévention et de gestion des conflits d'intérêts. Les personnes auxquelles elle est confiée y consacrent une part substantielle de leur activité, qui a notamment fait l'objet d'une évaluation analytique détaillée dans les réponses fournies par l'INCa à la rapporteure de l'Assemblée nationale pour avis sur les crédits de la mission « santé » du projet de loi de finances pour 2017. S'agissant des expertises, la structuration à trois niveaux hiérarchiques de la responsabilité de valider la composition d'un groupe de travail conforte sa fiabilité.

Le dispositif actuel reste provisoire. En effet, un facteur important de simplicité, de fiabilité et de traçabilité des opérations de recueil et d'analyse des déclarations d'intérêts repose sur leur informatisation. Or l'INCa a dû faire face au milieu de l'année 2016 à la défaillance du prestataire de services informatiques qui lui avait fourni à cette fin le logiciel GIPSI. Une nouvelle application informatisée de gestion de la procédure, EXPERTS, ne pourra être mise en service qu'au cours du premier semestre 2017 – à une échéance désormais imminente en principe.

2. Une mise en œuvre clarifiée

L'analyse par la Cour des comptes de la procédure de prévention des conflits d'intérêts a eu le premier mérite de mettre en lumière une difficulté d'articulation des dispositions des articles L. 1451-1 et L. 1452-2 du code de la santé publique. L'article L. 1451-1 interdit

purement et simplement la participation des membres des instances collégiales des agences sanitaires aux travaux, délibérations et votes de ces instances pour les affaires auxquelles ils ont un lien direct ou indirect. En revanche, dans l'intérêt même de l'acuité scientifique des expertises, l'article L. 1452-2 et la charte de l'expertise sanitaire approuvée par le décret n° 2013-413 du 21 mai 2013 pris en Conseil d'Etat pour son application, n'excluent la participation d'un expert que lorsque ses liens d'intérêts, s'il s'en présente, sont par leur nature ou leur intensité susceptibles de mettre en cause son impartialité ou son indépendance. Même dans le cas d'un tel conflit d'intérêts, son association à l'expertise, dûment encadrée, peut être admise si elle présente un intérêt scientifique ou technique indispensable et que l'INCa n'a pas pu trouver d'expert de compétence équivalente dans le domaine concerné et qui n'ait pas de conflit d'intérêts.

Or, l'organisation des expertises à l'INCa, structurées dans la plupart des cas en *groupes de travail* institués au sein de l'Institut, faisait de la plupart des experts des membres d'instances collégiales régies par les dispositions de l'article L. 1451-1, alors que l'INCa leur appliquait les dispositions de l'article L. 1452-2, effectivement conçues pour garantir l'impartialité des expertises sans en affecter la pertinence scientifique mais en la confortant.

La création d'une commission des expertises, décidée par le conseil d'administration de l'INCa le 16 décembre 2016 avec l'avis favorable du comité de déontologie et d'expertise émis le 9 novembre 2016 permettra de résoudre la difficulté. C'est en effet à cette commission des expertises qu'il appartiendra désormais, au vu des travaux des groupes d'expertises constitués par l'INCa, de recommander au président de l'Institut d'adopter ou de labelliser l'expertise. Ainsi, dans le domaine de l'expertise, c'est cette commission seule qui aura comme instance collégiale, au sens de l'article L. 1451-1 du code de la santé publique, « la mission (...) d'émettre des recommandations, d'établir des références ou de rendre des avis », au sens du 4° du I de l'article R. 1451-1. Les travaux des experts, même collégiaux, conserveront désormais clairement la nature des expertises régies par l'article L. 1452-2 et le II de l'article R. 1451-1.

La communication de la Cour a mis en exergue une autre difficulté, relative à la *temporalité* des déclarations d'intérêts. La loi, qui laisse à la charge de l'auteur de toute déclaration

d'intérêts l'initiative de l'actualiser, ne prévoit pas expressément de fréquence minimale d'actualisation. Cependant, l'obligation faite au déontologue de s'assurer lui-même au moins annuellement de la mise à jour des déclarations paraît impliquer un même rythme annuel minimal ; c'est celui que l'arrêté du 5 juillet 2012 portant fixation du document type de la déclaration publique d'intérêts avait d'ailleurs déjà retenu, et c'est celui dont la Cour des comptes s'est attachée à vérifier le respect, entre autres critères de conformité.

Or, s'agissant des membres des instances collégiales de l'INCa ou des experts travaillant collégalement, les services sont organisés pour vérifier l'ancienneté des déclarations d'intérêts déjà déposées seulement à la date de chacune des réunions en cause. Ce mode d'organisation répond à l'essentiel de l'objet des déclarations d'intérêts, qui est de prévenir la participation aux avis ou décisions de l'INCa de personnes qui pourraient être soupçonnées d'un conflit d'intérêts. Pour autant, l'obligation de mise à jour régulière peut être regardée comme destinée en outre à prévenir le soupçon que des personnes en situation de conflit d'intérêts bénéficient d'informations émanant de l'INCa dans l'intervalle même des travaux de ses instances ou de ses experts. Aussi conviendrait-il, dans l'idéal, d'obtenir une actualisation effectivement au moins annuelle des déclarations d'intérêts déposées par des personnes qui n'ont pas interrompu leur collaboration avec l'INCa. L'auteur d'une déclaration d'intérêts s'y engage lorsqu'il la souscrit. En l'état des moyens de l'INCa, il serait déraisonnable de demander à ses services de s'en assurer eux-mêmes. En revanche, le retour à une procédure de télédéclaration, d'abord dans le cadre propre à l'INCa puis, surtout, grâce au site internet unique prévu à l'article R. 1451-3 du code de la santé publique, devrait être l'occasion d'y inclure un outil de rappel automatique à l'auteur de la déclaration et aux services concernés du dépassement de l'échéance annuelle.

3. Peu d'anomalies

S'agissant des agents de l'INCa, le dispositif de collecte, de publication et d'analyse des déclarations d'intérêt s'est avéré parfait en 2016, toutes les déclarations requises ayant été collectées ou mises à jour, analysées et publiées.

Il en va de même à propos des membres des instances internes de l'Institut, avec la différence que la mise à jour des déclarations a pu se faire dans un nombre limité de cas à l'approche d'une séance de ces instances, et non nécessairement à l'échéance annuelle de la dernière déclaration précédemment reçue, compte tenu de l'organisation décrite ci-dessus et de l'absence d'initiative des auteurs de ces déclarations pour actualiser d'eux-mêmes leur déclaration.

S'agissant des experts, le dispositif a montré moins d'infailibilité, avec cependant un nombre très réduit d'anomalies, auxquelles il appartiendra à l'Institut, avec l'appui et l'intervention si nécessaire du déontologue, de remédier rapidement.

Sur la base des listes des personnes appelées à participer à une expertise conduite collégalement ou à contribuer individuellement aux études et analyses de l'INCa, j'ai dénombré 538 situations dans lesquelles une déclaration d'intérêts aurait dû être collectée ou mise à jour en 2016 et publiée. Le nombre dont l'INCa rend compte dans son bilan annuel est inférieur, car ce dernier ne compte chaque expert qu'une fois, même lorsqu'il s'agit d'experts appelés à participer à plusieurs groupes d'expertise.

Un certain nombre de retards au dépôt ou à l'actualisation des déclarations d'intérêt ont été corrigés avant mon intervention. Il subsistait avant celle-ci quinze situations (soit 2,79 %) dans lesquelles une personne a pu participer à un groupe de travail ou apporter une contribution individuelle aux expertises de l'INCa alors que sa déclaration d'intérêts était manquante, ou n'était plus à jour et ne l'était toujours pas fin mars 2017. Une contribution sans dépôt ou mise à jour préalable n'est pas régulière, mais reste régularisable, seules l'omission complète de la déclaration ou de sa mise à jour ou son insincérité étant pénalement sanctionnées par l'article L. 1454-2 du code de la santé publique. En effet, une déclaration ou mise à jour tardive permet de vérifier au moins *a posteriori* l'absence de conflit d'intérêts. L'objectif doit bien rester cependant celui d'un dépôt ou d'une mise à jour systématiquement en temps et heure.

Dans quatre cas, l'anomalie détectée correspond à la situation de personnes appelées à participer à un groupe de travail non à titre personnel mais en tant que représentant d'un

organisme tiers, sans que l'INCa sollicite, dans ce cas, de déclaration d'intérêts. Cette pratique est désormais abandonnée, conformément à l'avis du 9 novembre 2016 du comité de déontologie et d'éthique, qui recommande le dépôt d'une déclaration d'intérêts par toute personne qui assiste à une réunion d'experts, y compris un auditeur ou un observateur.

Les onze autres défauts de dépôt ou d'actualisation nécessitent une régularisation impérative. J'ai personnellement adressé une demande en ce sens aux intéressés, ce qui a provoqué une régularisation immédiate dans un cas. Subsistent dix situations à la régularisation desquelles je veillerai, avec les services de l'INCa, dès la mise en service, imminente, du nouveau dispositif de télédéclaration EXPERTS, afin d'alléger la charge administrative immédiate et à venir requise des experts concernés.

J'ai constaté que les déclarations d'intérêts étaient analysées avec soin avant un recrutement, la constitution d'un groupe de travail ou la réunion d'une instance.

Dans un nombre limité de cas, cette analyse a conduit à ne pas recourir à la contribution d'un expert, sur la base d'une réflexion approfondie sur les liens existant entre les intérêts déclarés et l'objet de l'expertise. J'ai également constaté que cette analyse mettait notamment en œuvre, au cas par cas, un contrôle de cohérence interne, lorsque l'INCa dispose de plusieurs déclarations d'intérêts successives émanant de la même personne.

III. Recommandations

Déjà discutées avec la présidence et la direction de l'INCa, elles ont recueilli leur accord de principe et tendent pour une part à pérenniser les pratiques mises en œuvre à titre expérimental pour les premières semaines d'activité du déontologue :

- Lui communiquer systématiquement les décisions de recrutement et de mutation au sein de l'INCa, ainsi que de nomination dans ses différentes instances, et de fin de fonctions

- Maintenir son accès aux documents relatifs aux expertises permettant de vérifier le champ d'application de l'obligation de déclaration et son respect : listes d'experts auxquels il est recouru, ordre du jour des réunions, feuilles d'émargements, tableaux d'analyse des déclarations d'intérêts, production écrite finale des experts
- Insérer dans l'application informatique de gestion des expertises (EXPERTS) un accès du déontologue à titre de vérification de l'ensemble des opérations de collecte et d'analyse des déclarations d'intérêts
- Veiller le moment venu à l'insertion soit dans l'application EXPERTS, soit dans l'application de gestion du site internet unique d'une fonction d'alerte aux télédéclarants en cas de dépassement de l'échéance annuelle d'actualisation de leur déclaration d'intérêts

Le 31 mars 2017

Nicolas Polge