

COMITÉ DE DÉONTOLOGIE ET DE PRÉVENTION DES CONFLITS D'INTÉRÊTS

Avis 2016-4 relatif au projet de guide d'analyse des intérêts déclarés, de notice explicative et de foire aux questions élaborés par l'Anses [Saisine 15]

Le CDPCI a été saisi le 22 juin 2016 par le directeur général de l'Anses d'une demande d'avis sur le projet de guide d'analyse des intérêts déclarés au public, dans sa version du 22 juin 2016. Le Comité est appelé à se prononcer à la fois sur le contenu et les modalités de déploiement du document, sur la méthode d'analyse des liens d'intérêts, sur les mesures à mettre en place et la procédure à suivre en cas d'identification d'un lien d'intérêts. L'avis du CDPCI a également été requis sur la forme et la teneur du projet de notice explicative ainsi que sur l'annexe intitulé « Foire aux questions » visant à recenser les interrogations venant régulièrement de la part des déclarants et à y apporter des réponses.

I. Le guide d'analyse des intérêts déclarés répond à plusieurs objectifs qui doivent être plus clairement rappelés dans le guide

- Pour le déontologue, il constitue un outil majeur dans son travail d'appréciation des risques de conflits d'intérêts.
- Pour les experts, lorsqu'ils font acte de candidature, estimant a priori être habilités à participer à l'expertise, le guide leur permet de comprendre les raisons pour lesquelles leur candidature a été ou non retenue. Cet éclairage reste un guide tout au long de leur activité d'expertise, pour savoir s'ils doivent se déporter en cas d'examen de certain dossier.
- Pour l'Agence, le guide contribue à renforcer la transparence mais également la cohérence des décisions dans la mesure où les déclarations publiques d'intérêts (DPI) sont analysées en fonction des mêmes critères. Pour autant, la marge d'appréciation laissée par le législateur permet d'appréhender les différentes situations en fonction des circonstances et de critères qualitatifs tels que l'intensité du lien d'intérêt.
- Pour le public, la réalisation de ce document est conforme à la politique de transparence que l'établissement a mise en œuvre depuis la loi sur la sécurité sanitaire de décembre 2011¹. Il permet de comprendre comment l'Anses met en œuvre, concrètement, les principes d'impartialité et de transparence.

Le comité souhaite que ces points soient rappelés en introduction du guide d'analyse des intérêts déclarés afin de bien situer la DPI, non pas comme une fin en soi, mais comme un des moyens contribuant, par son analyse, à la robustesse de l'expertise. Différentes modifications sont proposées au projet de guide d'analyse des intérêts déclarés au public, dans sa version du 22 juin 2016.

¹ Art. L. 1452-1. De la loi n° 2011-2012 du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé JORF n°0302 du 30 décembre 2011.



Le CDPCI considère par ailleurs qu'il conviendrait d'expliciter davantage la manière dont on passe du lien d'intérêts au conflit d'intérêts en reprenant la définition fournie dans la charte de l'expertise promulguée par décret². En effet, il n'est pas toujours facile de comprendre comment s'opère la transformation potentielle du lien d'intérêts en conflit d'intérêts en fonction de la nature et de l'intensité de ce lien d'intérêt.

II. La classification proposée dans le guide

1. Si cette classification paraît globalement satisfaisante, le CDPCI s'interroge toutefois sur la notion de « doctrine » qui apparaît dans le guide et qui ne doit pas être interprétée de manière trop rigide portant atteinte à l'obligation d'évaluation casuistique de chaque situation. S'il partage le souci de cohérence des décisions prises en matière de classement des liens d'intérêts, voire d'une sorte de jurisprudence qui permette aux experts de comprendre la logique des décisions de l'Agence, il rappelle que la démarche de l'examen des situations au cas par cas constitue une obligation précisée dans la charte de l'expertise³. Il souligne la nécessité de maintenir une certaine souplesse et de privilégier une approche pragmatique. Le guide d'analyse ne peut constituer qu'un outil d'aide à la décision.

2. Sur plusieurs points, le CDPCI fait preuve d'une approche qui peut différer de celle qui caractérise le guide :

Pt. 1 : Alors que le guide distingue deux cas de figure « Activité au sein d'une entreprise ou d'un organisme susceptible de tirer un bénéfice tangible ou d'être nettement pénalisé par les travaux, avis et décisions de l'Anses » qualifiée à juste titre de lien majeur, et « Activité au sein d'une entreprise ou d'un organisme non susceptible de tirer un bénéfice tangible ni d'être nettement pénalisé par les travaux, avis et décisions de l'Anses », qualifiée comme lien mineur ou absence de lien, il apparaîtrait opportun de ne retenir ici qu'une absence de lien. En revanche, il existe un cas particulier qui pourrait constituer le troisième cas de figure, « Activité non liée aux travaux, avis et décisions de l'Anses, dans une entreprise ou un organisme qui a, par ailleurs, des activités liées aux travaux, avis et décisions de l'Anses » ; il s'agirait ici d'un lien mineur.

Pt. 2.2 : « Activité de consultant, **occasionnelle, non rémunérée**, auprès d'un organisme **susceptible de tirer un bénéfice tangible ou d'être nettement pénalisé par les travaux, avis et décisions de l'Anses** ». Cette activité est qualifiée de « lien mineur ou absence de lien » ; le CDPCI ne comprend pas comment cette situation pourrait qualifier une absence de lien. Seule la qualification « lien mineur » lui paraît convenable.

Dans la même catégorie, « Activité de consultant, **régulière ou non, rémunérée ou non**, auprès d'un organisme **non susceptible de tirer un bénéfice tangible ni d'être**

² « 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. 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 ». Un conflit d'intérêt 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

³ « L'organisme analyse les liens déclarés par l'expert et évalue les risques de conflit d'intérêt. Il détermine au cas par cas si l'expert présente ou non un lien d'intérêt faisant obstacle à ce que l'évaluation d'un dossier précis lui soit confié... »



nettement pénalisé par les travaux, avis et décisions de l'Anses » : la mention « absence de lien ou lien mineur », ne saurait convenir selon le CDPCI qui peine à voir où pourrait se situer le « lien mineur », seule l'absence de lien lui paraît convenable.

Pts. 2.3 : « Participation à des travaux, **avec rémunération individuelle significative**, moyens matériels, plateformes, installations techniques, provenant d'un organisme, public ou privé, **susceptible de tirer un bénéfice tangible** ou d'être nettement pénalisé par les travaux, avis et décisions de l'Anses ». Le CDPCI s'interroge sur le qualificatif « significatif », qui se prête à toute interprétation. De plus, il souhaite qu'outre les rémunérations individuelles, les mises à disposition de moyens matériels pour une structure dans laquelle le déclarant a un intérêt soient également prises en compte.

« Participation à des travaux, **sans rémunération**, pour un organisme, public ou privé, **susceptible ou non de tirer un bénéfice tangible** ou d'être nettement pénalisé par les travaux, avis et décisions de l'Anses ». Ce troisième point est plus difficile à comprendre. S'il y a intérêt, il s'agit probablement d'un lien d'intérêt mineur, mais s'il n'y a aucun intérêt en jeu, on ne voit pas où pourrait être le risque. Le comité s'interroge sur l'opportunité de la formule « susceptible *ou non* ».

Pts. 2.4 : Par ailleurs, si le CDPCI approuve la procédure développée dans le guide en cas de lien majeur, il ne souscrit pas à la classification dans la catégorie des « liens majeurs » d'un déplacement qui serait pris en charge pour un intervenant à un colloque, même si le coût du déplacement est significatif. Le CDPCI ne considère pas que la prise en charge des frais de mission pour un intervenant à un colloque constitue un lien d'intérêt. Il en irait tout autrement si l'organisateur du colloque finançait une extension du séjour ou si l'intervenant bénéficiait de la possibilité de venir accompagné, de même si l'organisateur du colloque finançait le séjour de participants non intervenant.

Le Comité fait la même remarque pour la catégorie suivante, lorsqu'il n'y a pas de rémunération : « Toute intervention (rédaction d'articles, congrès, conférences, colloques, réunions publiques, formations...), **avec ou sans rémunération individuelle ou prise en charge des frais**, par une entreprise ou un organisme **non susceptible de tirer un bénéfice tangible** ni d'être nettement pénalisé par les travaux, avis et décisions de l'Anses ».

Pt. 2.5 : En revanche, conformément à l'arrêt du Conseil d'Etat Aquatrium, le CDPCI considère que la détention d'un brevet dans le domaine concerné par l'expertise est de nature à porter atteinte à l'impartialité de l'expert, même si le titulaire du brevet ne perçoit aucune rémunération, ce qui n'est pas inclus dans la formule : « Détenteur ou inventeur d'un produit, d'un procédé ou de toute une forme de propriété intellectuelle, **sans rémunération ni possibilité de rémunération** ».

3. Moyens pour renforcer l'efficacité du système des DPI

- Concernant le déploiement matériel du document, le CDPCI suggère que les personnes concernées par les DPI reçoivent le guide d'analyse des conflits d'intérêts et également la notice explicative par messagerie.



La responsabilité du déclarant et les conséquences liées à une fausse déclaration ou une déclaration incomplète doivent être clairement exposées. La loi ne prévoit pas l'obligation pour l'Anses de vérifier la véracité des déclarations qui est de la seule responsabilité du déclarant et non de celle de l'Anses. Tout lien non déclaré peut alimenter des tensions à l'intérieur des comités d'expertise. De plus, ce manquement peut constituer un prétexte pour contester l'expertise et en discréditer les conclusions.

Fait à Maisons-Alfort le 14 décembre 2016

Pour le comité de déontologie et de prévention des conflits d'intérêts :

le Président,



Pierre Le Coz