

## PARTIE 3

# L'ANALYSE DES DECLARATIONS D'INTERETS

### 3. 1. Principes d'analyse

Selon la définition de la charte de l'expertise : « Un conflit d'intérêts naît d'une situation dans laquelle les liens d'intérêts d'une personne sont susceptibles, par leur nature ou leur intensité, de mettre en cause son impartialité ou son indépendance dans l'exercice de sa mission qui lui est confiée au regard du dossier à traiter ».

L'intensité du lien doit donc être analysée, avant d'apprécier son impact au regard de la mission exercée.

On doit dès lors répondre successivement à deux questions :

- quelle est l'intensité du ou des liens d'intérêts déclarés de la personne concernée, au regard des domaines d'activité de la HAS ?
- les liens d'intérêt déclarés, tels qu'ils ont été ainsi évalués dans leur intensité, risquent-ils de compromettre l'indépendance, l'objectivité et l'impartialité de la personne qui va prêter son concours à la HAS pour une activité, une responsabilité ou une mission donnée ?

Ce guide propose des clés pour répondre à ces questions. Par construction, il ne peut fournir de solutions toutes faites pour tous les cas particuliers. La grille d'analyse qui est ici proposée ne constitue qu'un outil d'aide à la décision.

#### 3.1.1. Quelle est l'intensité du lien d'intérêt ?

L'appréciation du lien d'intérêts et de son impact sur l'activité de la personne concernée à la HAS appelle l'examen pondéré de différents critères. La grille d'analyse les propose.

**A) Pour faciliter ces appréciations, il est proposé de distinguer les liens d'intérêt majeur et les autres liens d'intérêt.**

Cette distinction, qui n'est pas prévue par les dispositions légales et réglementaires, est introduite dans un souci de simplification. Il faut bien comprendre qu'il y a un continuum entre les liens

d'intérêts très étroits et les liens d'intérêts mineurs. La distinction proposée aide à quantifier les intérêts, premier stade de l'opération d'estimation du risque de conflit d'intérêts, qui se poursuit (cf. 3.1.2.) par la confrontation du lien ainsi pondéré aux questions susceptibles d'être traitées à la HAS.

Un « **lien d'intérêts majeur** » n'implique pas par lui-même l'existence d'un conflit d'intérêts. Mais le risque de conflit est élevé lorsque ce lien d'intérêts majeur s'applique à l'activité exercée à la HAS. Il crée ainsi une présomption de conflit. Le lien d'intérêts majeur doit donc susciter une vigilance particulière quant aux questions que la personne concernée pourrait traiter à la HAS.

Un « **autre lien d'intérêts** » n'écarte pas tout risque de conflit d'intérêts dans une situation donnée. Le risque est toutefois, sauf éléments particuliers tenant au lien ou à l'opération, moins élevé. Il y a, à l'inverse, présomption d'absence de conflit d'intérêts.

**B) Cette intensité du lien doit s'apprécier notamment en fonction :**

- de la fréquence des relations ayant construit ce lien d'intérêt : relations occasionnelles, régulières, fréquentes ;
- du montant des avantages financiers ou matériels reçus au titre de ce lien ou du niveau de ces avantages lorsqu'ils ne sont pas monétaires ;
- de l'ancienneté des liens (ou de leur caractère futur lorsqu'ils sont connus au moment de la déclaration) et de leur permanence.

Ainsi, si un lien d'intérêt doit être obligatoirement déclaré s'il a existé dans les cinq années précédant la déclaration, un lien d'intérêt ancien et qui n'existe plus au moment de l'activité peut ne plus être majeur – créant un risque probable de conflit d'intérêts – alors qu'il le serait s'il subsistait au moment de l'activité ou n'avait été rompu que peu de temps avant que celle-ci ne commence. La grille d'analyse propose ainsi des limites dans le temps pour les différents types de liens déclarés.

### 3.1.2. Quel est l'impact prévisible du lien d'intérêt, avec son intensité, sur l'activité exercée à la HAS ?

L'article L. 1451-1 du code de la santé publique évoque « l'intérêt, direct ou indirect, à l'affaire examinée » L'article R. 161-85 du code de la sécurité sociale emploie l'expression : « traiter une question ».

Il faut comprendre, selon les cas, activité assurée, responsabilité exercée, mission confiée, opération d'expertise pour laquelle la personne est sollicitée.

#### A) Pour déterminer cet impact, on devra ainsi tenir compte :

- de l'ampleur de la collaboration : travail ponctuel ou collaboration permanente ou fréquente, sur une ou plusieurs questions ;
- du type de production demandée (évaluation scientifique ou médicale, définition d'un parcours, certification, avis professionnel, etc.) ;
- du domaine d'expertise, du type de sujet traité et du degré d'implication de l'expert ;
- du mode d'expertise choisi, individuelle ou collective, la collégialité pouvant atténuer l'effet du lien d'intérêts, même étroit, d'un expert au regard de la question traitée ;
- de la nature de l'exercice collectif demandé et des fonctions exercées : commissions ou conseils, groupes de travail, groupes de réflexion.
- des places respectives de l'expertise interne et de l'expertise externe.

Si la vigilance doit s'exercer de manière homogène sur toutes les activités de la HAS, l'examen au cas par cas peut néanmoins conduire à ce qu'un expert puisse se voir appelé pour une expertise et ne soit pas admis pour une autre. Cela ne signifie pas que l'analyse des déclarations publique d'intérêts varierait au gré d'interprétations divergentes des règles déontologiques énoncées, mais traduit seulement la diversité de la nature et de la portée des expertises demandées.

*Mais en tout état de cause, l'examen au cas par cas reste toujours indispensable à une évaluation pertinente.*

Dans certains cas, le lien d'intérêts devient « inopérant » parce que c'est précisément au titre de ce lien que la personne est entendue.

Il en va ainsi de la consultation des « parties prenantes » (ou « parties intéressées »), c'est-à-dire des personnes ou groupes concernés ou

susceptibles de l'être, directement ou indirectement, par les conséquences de cette décision, notamment des milieux associatifs et des acteurs économiques ou professionnels, ou qui représentent l'intérêt général de groupes concernés par ces conséquences.

Les modalités d'association ou de consultation des « parties prenantes », qui doivent être définies en amont de la réalisation des travaux, ne relèvent donc pas de la procédure de gestion des conflits d'intérêts.

#### B) Quelles conséquences tirer de l'existence d'un lien d'intérêt majeur ayant un impact sur l'activité ou l'opération réalisée à la HAS ?

- Participation à des commissions

Le collège doit s'abstenir de choisir des membres des commissions susceptibles d'être en situation fréquente de conflit d'intérêts compte tenu de leurs liens d'intérêts majeurs et au regard de l'objet de la commission.

Toutefois, si l'intérêt majeur ne s'applique qu'à une affaire déterminée, le membre de la commission en fonction, n'est pas tenu de démissionner mais doit se « déporter », selon l'expression employée par les magistrats, et ainsi n'assister, pour cette affaire, ni aux travaux ni *a fortiori* aux délibérations.

- Participation à des groupes de travail

La HAS doit s'abstenir de nommer dans des groupes de travail mis en place pour l'examen d'une question des personnes susceptibles d'être, au titre des travaux de ce groupe, dans une situation de conflit d'intérêts, compte tenu de leurs liens d'intérêts majeurs.

- Collaboration individuelle

La HAS doit s'abstenir de confier l'examen d'une question à un expert qui serait dans une situation de conflit d'intérêts.

#### C) Cas des experts en situation de conflit d'intérêts dont la contribution aux travaux de la HAS apparaît néanmoins indispensable

On ne peut exclure que, dans certains cas, les objectifs de protéger la santé publique et d'assurer la sécurité sanitaire, qui impliquent d'écarter les personnes en situation de conflit d'intérêts, n'imposent au contraire d'accepter le concours d'un expert dans une telle situation, car il est le seul à pouvoir fournir une expertise d'une qualité suffisante et se priver de son expertise compromettrait davantage ces objectifs.

Ainsi, conformément aux dispositions de la charte de l'expertise sanitaire, à titre exceptionnel, un expert ou plusieurs experts en situation de conflit d'intérêts peuvent apporter leur expertise :

- si cette expertise présente un intérêt scientifique ou technique indispensable ; et
- si l'organisme chargé de la réalisation de l'expertise n'a pas pu trouver d'expert de compétence équivalente dans le domaine concerné et qui n'ait pas de conflit d'intérêts.

Dans ces circonstances exceptionnelles et motivées, cet expert ou ces experts peuvent apporter leur expertise selon des modalités arrêtées par l'organisme chargé de la réalisation de l'expertise et portées à la connaissance du commanditaire.

Cet expert ou ces experts peuvent, par exemple, être auditionnés par l'organisme chargé de la réalisation de l'expertise ou par un groupe de travail qu'il met en place à cette fin, ou apporter une contribution écrite. Ils ne peuvent toutefois en aucun cas participer à la rédaction des conclusions ou des recommandations de l'expertise.

Les motivations et les modalités de ces contributions éventuelles sont décrites explicitement en annexe de l'avis, de la recommandation ou du rapport produit par l'expertise.

Les situations les plus difficiles à discerner sont soumises à la hiérarchie de la HAS qui peut, si elle l'estime utile, saisir le comité « déontologie et indépendance de l'expertise » d'une demande d'avis, dans les conditions prévues à la partie 4.

## 3.2. Grille d'analyse des déclarations d'intérêts

Cette grille d'analyse suit le plan du document-type de la déclaration publique d'intérêts annexée à l'arrêté du 5 juillet 2012 de la ministre des affaires sociales et de la santé, que les personnes apportant leur concours à la HAS doivent obligatoirement remplir (cf. partie 2), qui comprend six rubriques principales :

- l'activité principale (1) ;
- les activités à titre secondaire (2), en distinguant :
  - la participation à une instance décisionnelle,
  - l'activité de consultant,
  - la participation à des travaux scientifiques et à des études,
  - la rédaction d'un article ou la participation à des réunions,
  - l'invention ou la détention d'un brevet.
- les activités qui ont bénéficié d'un financement par un organisme à but lucratif (3) ;

- les participations financières dans le capital d'une société (4) ;
- l'existence de proches parents salariés ou possédant des intérêts financiers (5) ;
- les autres liens d'intérêts que le déclarant choisit de faire connaître (6).

Pour les six rubriques, le guide distingue les situations constitutives d'un « lien d'intérêts majeur » de celles qui caractérisent un « autre lien d'intérêts ».

Les distinctions proposées dans la grille doivent être mises en œuvre à la lumière des principes d'analyse exposés au 3.1. Un lien d'intérêts majeur n'implique pas, par lui-même, conflit d'intérêts. Celui-ci n'apparaît que dans une situation donnée, en fonction des affaires traitées à la HAS par la personne concernée.

Comme il a été dit au 3.1.1., l'intensité d'un lien dépend notamment de l'ancienneté du lien et de sa permanence.

La pondération du lien selon son ancienneté pourra conduire, au regard des autres critères, à transformer en « autre lien d'intérêts » un lien d'intérêts majeur au regard des autres critères si le lien a disparu depuis une durée suffisante.

**Sauf précision contraire, ce « déclassement » d'un lien d'intérêts majeur en autre lien d'intérêts peut se produire quand le lien d'intérêts a disparu depuis au moins trois ans.**

### 3.2.1. Activité exercée à titre principal

- Lien d'intérêts majeur : Activité, salariée ou non, dans une entreprise qui fabrique ou commercialise un produit ou service en cours d'évaluation, ou un produit ou service concurrent pour un même champ d'indication, ou qui a une activité susceptible de tirer un bénéfice tangible ou d'être nettement pénalisée par l'avis rendu par la HAS.

Il y aura ainsi conflit d'intérêts si la personne qui a cette activité dans l'entreprise participe à la HAS à la procédure d'évaluation du produit ou service ou à l'élaboration de l'avis.

- Autre lien d'intérêts : Activité, salariée ou non, dans une entreprise produisant des biens ou des services dans les domaines de compétences de la HAS mais qui ne fabrique pas un produit ou service concurrent pour un même champ d'indication ou qui n'a pas une activité susceptible de tirer un bénéfice tangible ou d'être nettement pénalisée par l'avis rendu par la HAS.

## 3.2.2. Autres activités

### 3.2.2.1. Participation à l'instance décisionnelle (membre du conseil d'administration, du conseil de surveillance, du directoire ou équivalent) d'un organisme public ou privé dont l'activité, les techniques ou produits entrent dans le champ de compétence de la HAS

#### ➤ **Entreprise**

- **Lien d'intérêt majeur** : participation à l'instance décisionnelle d'une entreprise qui fabrique ou commercialise un produit ou service en cours d'évaluation, ou un produit ou service concurrent pour un même champ d'indication, ou qui a une activité susceptible de tirer un bénéfice tangible ou d'être nettement pénalisée par l'avis rendu par la HAS.
- **Autre lien d'intérêt** : participation à l'instance décisionnelle d'une entreprise qui ne fabrique pas un produit ou service concurrent pour un même champ d'indication ou qui n'a pas une activité susceptible de tirer un bénéfice tangible ou d'être nettement pénalisée par l'avis rendu par la HAS.

#### ➤ **Autre organisme, public ou privé (notamment, établissement de santé, organisme professionnel, dont société savante, réseau de santé, CNPS)**

- **Autre lien d'intérêt** : participation à l'instance décisionnelle d'un organisme public ou privé, entrant dans le champ de compétence de la HAS autre qu'une entreprise.

#### ➤ **Association de patients ou d'usagers**

Compte tenu de l'objet social de ces associations et de la nécessité de leur représentation dans des instances de la HAS, le « lien d'intérêt majeur » d'un membre d'une instance décisionnelle d'une de ces associations pour sa participation à une activité de la HAS peut être considéré comme un « autre lien d'intérêt » aux conditions suivantes :

- il n'est présent qu'en tant que représentant de cette association de patients, dans une instance où la représentation de cette association a été jugée nécessaire ;
- l'association n'est pas financée majoritairement par un seul contributeur privé entrant dans les catégories mentionnées au 3.2.3. comme impliquant un lien d'intérêt majeur ;
- l'instance de la HAS à laquelle il participe est informée de ce lien d'intérêt majeur.

#### ➤ **Si le déclarant est professionnel de la santé et participe à une instance décisionnelle d'une association de patients ou d'usagers**

- **Lien d'intérêt majeur** :
  - association dont l'activité a un lien avec un produit ou service de santé ou la classe de produits ou service en cours d'évaluation ou d'un produit ou service concurrent pour un même champ d'indication,
  - association qui a une activité susceptible de tirer un bénéfice tangible ou d'être nettement pénalisée par l'avis rendu par la HAS.

### 3.2.2.2. Activité de consultant, de conseil ou d'expertise auprès d'un organisme public ou privé entrant dans le champ de compétence de la HAS

#### ➤ **Entreprises**

- **Lien d'intérêt majeur** : activité de consultant, de conseil ou d'expertise auprès d'une entreprise qui fabrique ou commercialise un produit ou service en cours d'évaluation, ou un produit ou service concurrent pour un même champ d'indication, ou qui a une activité susceptible de tirer un bénéfice tangible ou d'être nettement pénalisée par l'avis rendu par la HAS.

**Autre lien d'intérêt** : activité de consultant, de conseil ou d'expertise auprès avec une entreprise qui ne fabrique pas un produit ou service concurrent pour un même champ d'indication ou qui n'a pas une activité susceptible de tirer un bénéfice tangible ou d'être nettement pénalisée par l'avis rendu par la HAS.

#### ➤ **Organisme public**

- **Autre lien d'intérêt** : activité de consultant, conseil ou expertise auprès d'un organisme public.

### 3.2.2.3. Participation à des travaux scientifiques et études pour des organismes publics ou privés entrant dans le champ de compétence de la HAS

- **Lien d'intérêt majeur** : Investigateur<sup>3</sup> principal d'une étude mono-centrique ou investigateur coordinateur d'une étude multicentrique ou investigateur principal d'une étude multicentrique internationale, pour un produit ou service en cours d'évaluation ou pour un produit ou service concurrent pour un même champ d'indications, quelles qu'en soient les sources de financement, privées ou publiques (PHRC, PRME).

Compte tenu de sa nature, ce lien d'intérêt majeur ne pourra être pondéré par son ancienneté.

<sup>3</sup> Article L. 1121-1 du code de la santé publique. Cf. en annexe.

- Autre lien d'intérêts :
  - Co-investigateur d'une étude multicentrique nationale ou internationale pour un produit ou service en cours d'évaluation ou pour un produit ou service concurrent pour un même champ d'indications, quelles qu'en soient les sources de financement privées ou publiques (PHRC, PRME).
  - Autre participation à des travaux scientifiques et études pour des organismes privés pour des produits ou services qui ne sont pas en cours d'évaluation et ne sont pas concurrents pour un même champ d'indications.

#### **3.2.2.4. Rédaction d'article ou intervention dans des réunions (congrès, conférences, colloques, réunions publiques ou formations) organisés ou soutenus financièrement par des entreprises ou organismes privés entrant dans le champ de compétence de la HAS**

- Lien d'intérêt majeur :
  - Participation en qualité d'intervenant, rémunéré, de quelque manière que ce soit, ou bénéficiant de la prise en charge de frais par l'entreprise, y compris de frais de déplacement, dont un produit ou service ou la classe de produits ou service est en cours d'évaluation ou qui a une activité susceptible de tirer un bénéfice tangible ou d'être nettement pénalisée par l'avis rendu par la HAS.
  - Rédaction d'articles à la demande d'une entreprise sur un produit en cours d'évaluation ou sur un produit concurrent, quel que soit le rang de signature.
- Autre lien d'intérêt : Participation en qualité d'intervenant, rémunéré ou avec frais pris en charge par une entreprise, y compris de frais de déplacement, dont le produit ou service ou la classe de produits ou service ne sont pas en cours d'évaluation ou qui n'a pas une activité susceptible de tirer un bénéfice tangible ou d'être nettement pénalisée par l'avis rendu par la HAS.

#### **3.2.2.5. Invention ou détention d'un brevet ou d'un produit, procédé ou toute autre forme de propriété intellectuelle non brevetée en relation avec le champ de compétence de la HAS**

- Lien d'intérêt majeur : Détention d'un brevet pour un produit ou service ou la classe de produits ou service en cours d'évaluation ou pour le produit ou service concurrent.

- Autre lien d'intérêt : Détention d'un brevet pour un produit ou service ou la classe de produits ou service, non en cours d'évaluation ou non concurrent.

#### **3.2.3. Participation à une instance décisionnelle d'une activité bénéficiant d'un financement par un organisme à but lucratif dont l'objet social entre dans le champ de compétence de la HAS**

- Lien d'intérêt majeur : Membre d'une instance dirigeante (président, secrétaire général, trésorier ; membre de la direction générale ou du directoire, ou équivalent), quelle qu'en soit la nature, d'un organisme bénéficiaire de versements substantiels<sup>4</sup> d'une (ou plusieurs) entreprise(s) :
  - qui fabrique(nt) ou commercialise(nt) un produit de santé en cours d'évaluation ou un produit concurrent pour un même champ d'indication,
  - ou qui a (ont) une activité susceptible de tirer un bénéfice tangible ou d'être nettement pénalisée par l'avis rendu par la HAS.

Compte tenu de sa nature, ce « lien d'intérêt majeur » ne peut être pondéré par son ancienneté.

Autre lien d'intérêts : Membre d'une instance dirigeante (président, secrétaire général, trésorier du bureau ou du conseil d'administration; membre de la direction générale ou du directoire, ou équivalent), quelle qu'en soit la nature, d'un organisme bénéficiaire de versements d'une entreprise qui n'a pas d'activités susceptibles de tirer un bénéfice tangible ou d'être nettement pénalisée par l'avis rendu par la HAS.

Pour les associations de patients, dont l'activité bénéficie souvent d'un financement par un organisme à but lucratif dont l'objet social entre dans le champ de compétence de la HAS, les conditions de la participation des membres de leurs instances décisionnelles sont, comme le prévoit le formulaire de déclaration d'intérêts, réglées au 3.2.2.1. au titre des activités à titre secondaire exercées dans l'instance décisionnelle d'un organisme privé.

<sup>4</sup> Le caractère substantiel pourrait être estimé à un montant de ressources issues d'entreprises supérieur à 30 % du budget de la structure qui le reçoit, et à plus de 15% si cette ressource provient d'une seule entreprise.

### **3.2.4. Participations financières dans le capital d'une société dont l'objet social entre dans le champ de compétence de la HAS**

- Intérêt majeur :
  - une participation financière égale ou supérieure à 5% du capital et en tout état de cause égale ou supérieure à 5000 €, d'une structure qui fabrique ou commercialise un produit ou service de santé en cours d'évaluation, ou dans une entreprise directement concurrente pour un même champ d'indication, ou qui a une activité susceptible de tirer un bénéfice tangible ou d'être nettement pénalisée par l'avis rendu par la HAS ;
  - une participation financière égale ou supérieure à 5% du capital et en tout état de cause égale ou supérieure à 5000 €, d'une structure dont l'objet social entre dans un champ de compétence en santé publique et sécurité sanitaire.

Sont exclus de la déclaration les fonds investis en produits collectifs dont la personne ne contrôle ni la gestion, ni la composition.

### **3.2.5. Existence de proches parents salariés et / ou possédant des intérêts financiers dans une entreprise (ou tout autre organisme privé à but lucratif) dont l'objet social entre dans le champ de compétence de la HAS**

- Lien d'intérêt majeur : Proche parent<sup>5</sup> salarié occupant un poste à responsabilité ou actionnaire dans l'entreprise :
  - qui fabrique ou commercialise un produit ou service de santé en cours d'évaluation ou un produit ou service concurrent pour un même champ d'indication,
  - qui a une activité susceptible de tirer un bénéfice tangible ou d'être nettement pénalisée par l'avis rendu par la HAS.

- Autre intérêt :
  - Proche parent n'occupant pas un poste de responsabilité dans l'entreprise et qui n'est pas actionnaire de celle-ci :
    - qui fabrique ou commercialise un produit ou service de santé en cours d'évaluation ou un produit concurrent pour un même champ d'indication,
    - qui a une activité susceptible de tirer un bénéfice tangible ou d'être nettement pénalisée par l'avis rendu par la HAS.
  - Proche parent salarié occupant ou non un poste de responsabilité dans une entreprise qui ne fabrique pas un produit ou service concurrent pour un même champ d'indication ou qui n'a pas une activité susceptible de tirer un bénéfice tangible ou d'être nettement pénalisée par l'avis rendu par la HAS.
  - Proche parent salarié d'une structure publique dans le domaine de la santé, qu'il y occupe ou non un poste de responsabilité.

### **3.2.6. Tout autre lien d'intérêt que le déclarant considère devoir porter à la connaissance de la HAS**

Il est demandé au déclarant de porter en conscience à la connaissance de la HAS d'autres liens d'intérêts de nature à susciter un doute sur l'impartialité et l'objectivité de son expertise.

Cette obligation porte notamment sur les mandats, fonctions ou responsabilités qui pourraient avoir un impact sur la mission demandée.

L'analyse de ces autres liens d'intérêt permettra de déterminer s'ils ont un caractère majeur.

---

<sup>5</sup> Les personnes concernées sont :

- le conjoint (époux[se], ou concubin[e], ou pacsé[e], parents (père et mère) et enfants de ce dernier ;
- les enfants ;
- les parents (père et mère).