

RAPPORT ANNUEL DU DEONTOLOGUE
2017



Rapport annuel du déontologue de Santé Publique France
Article L. 1451-4 du Code de la Santé Publique
Année 2017

« Le déontologue remet chaque année, au plus tard le 31 mars, un rapport sur les conditions d'application de dispositions relatives à la transparence et aux liens d'intérêts. Ce rapport est publié sur le site internet de l'autorité ou de l'organisme concerné » article L. 1451-1 du Code de la Santé Publique.

Frédérique CLAUDOT, déontologue de Santé Publique France.

La création de Santé publique France est issue de la Loi de modernisation du système de santé du 26 janvier 2016, qui prévoit à l'article 166 « d'instituer un nouvel établissement public, dénommé 'Agence nationale de santé publique', reprenant l'ensemble des missions, des compétences et des pouvoirs exercés par l'Institut de veille sanitaire, l'Institut national de prévention et d'éducation pour la santé et par l'établissement de préparation et de réponse aux urgences sanitaires. Sa création est effective le 1^{er} mai 2016 et l'année 2016 est consacrée à la mise en place de son organisation et de ses instances de gouvernance ; Ainsi, l'année 2016 n'a pas donné lieu à la rédaction du rapport annuel du déontologue.

1. Organisation adoptée par Santé publique France

Le dispositif mis en place par Santé publique France s'est basé sur l'expérience acquise depuis 2011 à l'Institut de veille sanitaire (dispositif a priori le plus complet des trois établissements), en tenant compte de l'existant dans les deux autres agences.

Pour la mise en œuvre de sa politique de prévention des conflits d'intérêts et le développement de la déontologie, Santé Publique France a mis en place un dispositif reposant sur un **Comité Interne de Déontologie** (CID).

Par ailleurs, et conformément aux dispositions de l'Ordonnance n° 2016-462 du 14 avril 2016 portant création de l'Agence Nationale de Santé Publique, « un **comité d'éthique et de déontologie** veille, en lien avec le **déontologue** mentionné à l'article L. 1451-4, au respect des règles éthiques et déontologiques applicables à l'agence, aux membres de ses instances, à ses personnels et à ses collaborateurs occasionnels » (Art. L. 1413-11 du Code de la Santé Publique).

1.1. Le Comité Interne de Déontologie

1.1.1. Composition du CID

Le CID se compose de onze membres ayant voix délibérative :

- Quatre membres permanents de droit représentant les missions transverses de l'agence et siégeant *intuitu personae* :
 - Le Directeur scientifique adjoint au Directeur général, qui en assure la présidence ;
 - Un représentant de la Direction de la communication et du dialogue avec la société ;
 - Un représentant de la Direction des ressources humaines ;
 - Un représentant de la Cellule Qualité Maîtrise des risques ;
- Sept membres permanents représentant les métiers de l'Agence, incluant la dimension régionale, et siégeant *intuitu personae* : Sept représentants des métiers de l'agence, issus de la Direction de la prévention et de la promotion de la santé, de la Direction des régions, de la Direction des maladies infectieuses, de la Direction de maladies non transmissibles et traumatismes, de la Direction aide et diffusion aux publics, de la Direction santé environnement, de la Direction santé travail, de la Direction alerte et crise et de la Mission scientifique et internationale (en dehors du secrétariat).

Peuvent participer aux réunions du CID, sans voix délibérative, toute personne de l'Agence ayant un sujet spécifique concernant sa direction à soumettre au CID, après avis de la Mission scientifique et internationale (MiSI).

Les membres du CID sont nommés par décision du Directeur général, sur la base d'un appel à candidatures, après avis de la MiSI.

Le secrétariat du Comité Interne de Déontologie est assuré par la MiSI, avec l'appui technique des directions concernées pour les questions spécifiques qui les concernent.

Il s'agit d'une instance interne consultative qui émet des avis et propositions de gestion au Directeur général, qui décide *in fine* des mesures à prendre.

1.1.2. Attributions

1.1.2.1. L'analyse des déclarations de liens d'intérêts

Le Comité Interne de Déontologie est chargé de l'analyse des déclarations d'intérêts des collaborateurs externes et des agents de Santé publique France. Il évalue le risque de conflit d'intérêts et propose au directeur général des mesures de prévention et de gestion le cas échéant.

1.1.2.2. L'élaboration des règles de déontologie de l'Agence

Le CID est également chargé d'élaborer les règles de « bonnes pratiques » notamment en termes de relations avec le secteur privé. Lesdites règles sont ensuite soumises pour avis au Comité d'éthique et de déontologie (CED).

Le CID peut saisir le CED sur toute question relative au dispositif à mettre en place en matière de prévention et de gestion des conflits d'intérêts.

Proposition : Préciser la formation des membres du CID à la déontologie, et aux méthodes d'analyse des situations complexes que sont les situations de liens/conflits d'intérêts. Préciser la formation des membres du CID quant aux conséquences juridiques du conflit d'intérêt avéré.

1.2. Le Comité d'Éthique et de Déontologie (CED)

Le Comité d'Éthique et de Déontologie est défini à l'article L. 1413-11 al. 2 du Code de la Santé Publique (CSP) qui précise « Un comité d'éthique et de déontologie veille, en lien avec le déontologue mentionné à l'article L. 1451-4, au respect des règles éthiques et déontologiques applicables à l'agence, aux membres de ses instances, à ses personnels et à ses collaborateurs occasionnels ».

1.2.1. Statut

Aux termes de l'article R. 1413-22 CSP, le CED est composé de 7 membres. La durée du mandat des membres du CED est de 4 ans. Ils sont nommés par décision du président du conseil d'administration, après validation de la liste des membres par le conseil d'administration, parmi des personnalités reconnues pour leurs connaissances et compétences en matière de déontologie et d'éthique, et après examen de leurs liens d'intérêts, au sens des dispositions de l'article L. 1451-1.

Les fonctions de membre du comité sont incompatibles avec l'appartenance à une autre instance de l'agence et avec toute relation contractuelle avec elle.

En cas de vacance, les membres sont remplacés dans les mêmes conditions pour la durée restant à courir du mandat de la personne qu'ils remplacent.

1.2.2. Attributions

Les missions du CED sont définies à l'article R. 1413-23 CSP qui dispose que :

« Le comité d'éthique et de déontologie peut être saisi dans son champ de compétence par un membre du conseil d'administration, du conseil scientifique ou d'un comité d'experts, par le déontologue de l'agence désigné en application de l'article L. 1451-4, par le directeur général de l'agence ou par un autre agent de l'agence.

Il est notamment chargé :

1° D'assurer une fonction de veille permanente sur les meilleures pratiques dans le domaine de la prévention des conflits d'intérêts dans des institutions analogues, notamment à l'étranger ;

2° De contribuer, par ses avis et ses évaluations, à la mise en œuvre de la politique de prévention des conflits d'intérêts et des règles en vigueur en matière de conflits d'intérêts, en lien avec le déontologue de l'agence. Il est en particulier consulté par le conseil d'administration sur les modalités de mise en œuvre des règles de déontologie mentionnées aux 15° et 16° de l'article R. 1413-12 ;

3° D'évaluer et formuler un avis sur le dispositif mis en place pour garantir l'indépendance des agents lors de leur expression dans des manifestations publiques, en particulier lorsqu'elles sont organisées ou soutenues par des entreprises privées, des syndicats professionnels, des associations et sociétés savantes ou tout autre acteur économique ou social ;

4° De formuler un avis, à la demande du directeur général ou de sa propre initiative, sur toute situation particulière de nature à mettre en cause le respect des règles déontologiques applicables aux travaux de l'agence ;

5° De formuler des avis et recommandations, à la demande du directeur général ou du conseil scientifique sur toute question éthique posée par la mise en place de programmes et d'activités scientifiques de l'agence.

Il élabore un rapport annuel d'activité transmis au conseil d'administration. Le comité transmet ses avis et recommandations à la personne ou à l'instance qui l'a saisi, au conseil d'administration et au directeur général de l'agence. Ses avis sont rendus publics dans le respect des règles garantissant le respect de la vie privée.

Pour l'exercice de ses missions, et aux termes de l'article R. 1413-24 CSP « Le comité d'éthique et de déontologie élit son président parmi ses membres. Il définit ses modalités de fonctionnement dans le respect du règlement intérieur de l'établissement et des moyens qui lui sont attribués. Il en informe le conseil d'administration et le directeur général.

Le comité a accès à toutes les informations détenues par l'agence nécessaires à l'exercice de ses compétences.

Le directeur général met à la disposition du comité les moyens nécessaires à son fonctionnement dans les conditions prévues par les délibérations du conseil d'administration et prend les décisions qu'il estime appropriées pour la mise en œuvre de ses avis et recommandations ».

Enfin, le CED exerce son mandat en lien avec le Comité interne de déontologie et avec le déontologue.

1.3. Le déontologue

1.3.1. Statut

Conformément au décret n° 2016-779 du 10 juin 2016 relatif au déontologue dans les autorités et organismes sanitaires, le directeur général nomme le déontologue soit parmi les agents de Santé publique France, soit parmi les personnalités qualifiées membres du comité d'éthique et de déontologie, soit parmi des personnalités extérieures, après avis du comité d'éthique et de déontologie.

Santé publique France a fait le choix de nommer le déontologue au sein de son Comité d'éthique et de déontologie. De ce fait, il participe, en tant que membre du CED, aux avis et recommandations émis par le CED concernant les questions déontologiques, et prend appui sur ceux-ci dans l'exercice de son mandat.

Le déontologue est désigné pour une période de trois ans renouvelable.

Le déontologue, dans l'exercice de ses fonctions, ne rend compte qu'au directeur général de l'agence.

1.3.2. Attributions

Pour l'exercice de ses missions, le directeur général met à sa disposition les moyens lui permettant d'exercer en toute indépendance sa mission de contrôle de l'application du dispositif de déclaration des liens d'intérêts et de prévention des conflits d'intérêts (R. 1451-11 al. 1 CSP).

Le déontologue s'assure que l'agence prend les mesures appropriées pour garantir le recueil des déclarations d'intérêts des personnes qui y sont soumises et pour procéder à l'analyse des liens qui y sont mentionnés. A cet effet, il propose au directeur général les mesures d'organisation nécessaires au respect des obligations de déclaration des liens d'intérêts et de prévention des conflits d'intérêts. Il vérifie que l'agence met en place les mesures appropriées pour prévenir ou faire cesser toute situation de conflits d'intérêts (R. 1451-13 CSP).

Le déontologue s'assure que l'agence prend les mesures appropriées pour garantir le recueil des déclarations d'intérêts des personnes qui y sont soumises et pour procéder à l'analyse des liens qui y sont mentionnés. A cet effet, il propose au directeur général les mesures d'organisation nécessaires au respect des obligations de déclaration des liens d'intérêts et de prévention des conflits d'intérêts. Il vérifie que l'agence met en place les mesures appropriées pour prévenir ou faire cesser toute situation de conflits d'intérêts (R. 1451-13 CSP).

2. Politique de prévention des conflits d'intérêts, règles en vigueur concernant les conflits d'intérêts (d'après l'avis 2017-01 du CED)

2.1. Mise en place d'un outil de télé-déclaration

Santé publique France a mis en place un dispositif de prévention des conflits d'intérêts, ayant fait l'objet d'un avis favorable 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 » et d'une délibération du Conseil d'Administration du 13 mars 2017.

Avant la mise en place du site DPI-Santé fin 2017, Santé publique France disposait d'un outil de télé déclaration. Il permettait la gestion de l'ensemble des déclarations d'intérêts et facilitait pour les déclarants l'actualisation des informations contenues dans leur déclaration (évite de saisir les liens déjà déclarés). Cet outil permettait l'édition d'une déclaration conforme à l'arrêté du 5 juillet 2012 portant fixation du document type de la déclaration publique d'intérêts. Cet outil était accessible à l'adresse : <http://dpi.santepubliquefrance.fr> Les déclarations d'intérêts y étaient mises à jour dès que nécessaire et au moins une fois par an.

Avec la mise en place du site DPI-Santé, Santé publique France va devoir adapter ses modalités de gestion des déclarations d'intérêts

2.2. Politique de déclaration publique d'intérêts pour l'expertise interne et externe

2.2.1. Pour les agents de Santé publique France

Conformément à l'article R. 1451-1 du code de la santé publique, sont soumis à la déclaration publique d'intérêts les personnels exerçant des fonctions de direction ou d'encadrement, les agents participants à la préparation des décisions, recommandations, références et avis relatifs à des questions de santé publique ou de sécurité sanitaire, les agents exerçant des fonctions d'inspection, d'évaluation, de surveillance et de contrôle relatives aux activités, techniques ou produits entrant dans le champ de compétence en matière de santé publique et de sécurité sanitaire de Santé publique France.

Santé publique France a fait le choix de ne pas demander de façon systématique de déclaration d'intérêts à l'ensemble de ses agents. Une liste des fonctions pour lesquelles une déclaration publique d'intérêts est demandée a été établie par décision du Directeur général.

Les déclarations d'intérêts sont publiées sur le site de Santé publique France pendant toute la durée des fonctions exercées par ces personnes et pendant les cinq années qui suivent la fin de leurs fonctions. Les déclarations sont ensuite conservées à Santé publique France pendant dix ans dans des conditions garantissant leur sécurité et leur intégrité. Les agents de Santé publique France concernés par la publicité des DPI sont informés de cette obligation lors de leur recrutement.

Les modalités de publication des déclarations d'intérêts seront à adapter avec la mise en place du site DPI-Santé.

2.2.2. Pour les collaborateurs externes intervenant au sein des instances de Santé publique France

Conformément à l'article R. 1451-1 du code de la santé publique, l'ensemble des organes dirigeants et des autres instances collégiales, commissions, groupes de travail et conseils auxquels la loi, le règlement ou une autre mesure d'organisation interne confie la mission de prendre des décisions, d'émettre des recommandations, d'établir des références ou de rendre des avis, ainsi que les personnes invitées à apporter leur expertise sans être membres des commissions, conseils ou instances, dans les domaines de la santé publique et de la sécurité sanitaire, sont soumis à la production d'une déclaration publique d'intérêts.

Santé publique France dispose d'instances de gouvernance prévues réglementairement (Conseil d'administration, Conseil scientifique, Comité d'éthique et de déontologie, Comité d'ouverture et de dialogue). Afin d'assurer la mise en œuvre de son programme de travail, Santé publique France est aussi amenée à mettre en place des instances ou comités reposant sur des personnes qualifiées externes à l'Agence.

Une « Typologie des comités mobilisant des personnes qualifiées externes au sein de Santé publique France » a été établie. Cette typologie ne concerne pas les comités et commissions internes (n'impliquant pas de personnes qualifiées externes) ; elle précise pour chaque type identifié, les objectifs de l'instance, le mode de sélection des membres, la nécessité d'une déclaration publique d'intérêts (DPI), la nécessité d'enregistrer les débats et l'éventuelle indemnisation des membres.

L'article L. 1451-1 du code de la santé publique précise que les membres des instances collégiales « ne peuvent prendre part aux travaux, aux délibérations et aux votes des instances auprès desquelles ils siègent qu'une fois la déclaration souscrite ou actualisée et ne peuvent prendre part ni aux travaux, ni aux délibérations, ni aux votes de ces instances si elles ont un intérêt, direct ou indirect, à l'affaire examinée ».

Les déclarations d'intérêts sont publiées sur le site de Santé publique France pendant toute la durée des fonctions exercées par les collaborateurs concernés et pendant les cinq années qui suivent la fin de leurs fonctions. Les déclarations sont ensuite conservées à Santé publique France pendant dix ans dans des conditions garantissant leur sécurité et leur intégrité.

Les modalités de publication des déclarations d'intérêts seront à adapter avec la mise en place du site DPI-Santé.

Les mêmes dispositions s'appliquent aux personnes invitées à apporter leur expertise, sans être membres d'une instance, conformément à l'article L. 1452-3 du code de la santé publique.

Chaque instance ou comité de Santé publique France autres que ceux prévus réglementairement, devra être créé ou recréé, par le biais d'une décision de nomination formelle signée du Directeur général ; cette décision devra indiquer la composition nominative de l'instance et en préciser le cas échéant la présidence, Elle devra s'accompagner en annexe d'une fiche de présentation de l'instance décrivant : le nom de l'instance, le type d'instance (et ses conséquences sur le statut des membres, la demande de DPI, l'indemnisation, etc.), le contexte de sa création et les références réglementaires (le cas échéant), les objectifs de l'instance, la date de création souhaitée de l'instance, les compétences recherchées, la durée du mandat (fixée au maximum à quatre années de manière à réviser régulièrement le bien-fondé de l'instance), le type de livrables à produire, la fréquence des réunions et les modalités prévues de fonctionnement de l'instance, les

modalités d'indemnisation des membres et de prise en charge des frais de mission, le nom de la personne de l'agence en charge du pilotage de l'instance et la direction concernée.

2.3. Processus d'examen des déclarations et mise en place des mesures de gestion

2.3.1. Pour les agents de Santé publique France

Le recueil et l'analyse des DPI du personnel sont sous la responsabilité de la Mission scientifique et internationale (MiSI) qui identifie les déclarations pour lesquelles un avis du comité interne de déontologie est requis.

La MiSI est chargée d'informer les agents des avis du comité interne de déontologie validés par le Directeur général. En cas de nécessité de mise en place de mesures de gestion, l'agent est informé ainsi que son directeur qui est alors chargé de la mise en application de ces mesures pouvant conduire à ajuster les activités ou les objectifs annuels de l'agent concerné (par exemple, retrait de certains dossiers, absence de relations avec certains prestataires ...), ainsi que du contrôle qui en résulte.

Par ailleurs, dans le cadre d'un recrutement, la MiSI procède, à la demande de la DRH, à l'analyse des déclarations des agents en cours de recrutement dès lors qu'ils ont été retenus pour participer à une commission de recrutement, afin d'identifier un éventuel risque de conflit d'intérêts en amont de la signature du contrat de travail.

2.3.2. Pour les collaborateurs externes

Le recueil et l'analyse des DPI des collaborateurs externes sont placés sous la responsabilité des directions métiers y ayant recours. Les directions assurent une première analyse des DPI et identifient celles pour lesquelles un avis du comité interne de déontologie est requis.

Lors de la nomination d'un comité, les candidats qui paraissent en situation susceptible de mettre en cause l'impartialité et l'indépendance des travaux de l'agence ne sont pas retenus pour être membre de l'instance concernée.

Lorsque les comités sont constitués, les directions sont chargées d'informer individuellement les collaborateurs externes membres de comités des mesures les concernant (par exemple, exclusion des débats et délibération sur un sujet particulier de l'ordre du jour, ne pas être rapporteur sur un sujet ...), ainsi que le président du comité dont ces personnes sont membres.

Lors de la première réunion la direction se charge de faire signer aux membres une clause de confidentialité dans laquelle ils s'engagent à ne pas divulguer les informations échangées lors des réunions et la teneur des débats.

Les directions métiers ont également la responsabilité de la gestion des éventuels conflits d'intérêts à chaque séance, en fonction de l'ordre du jour des réunions ; elles sont chargées d'en informer les présidents de comités en amont des réunions.

Les ordres du jour des réunions portent une mention rappelant aux participants qu'il leur appartient de vérifier si l'ensemble de leurs liens sont compatibles avec leur présence lors de tout ou partie de la réunion et, en cas d'incompatibilité, d'en avertir la direction en charge de

la réunion avant sa tenue. La direction en informe le président du comité concerné pour examen des éventuelles règles de déport à mettre en œuvre.

Le compte-rendu de séance retrace, pour chaque point à l'ordre du jour :

- Les membres ayant déclaré un lien d'intérêts ;
- Les membres invités à quitter la séance lors des débats et/ou votes sur un sujet.

Lors de la validation du compte-rendu de séance, les membres ayant un conflit d'intérêts identifié avec un point de l'ordre du jour ne pourront pas modifier la partie du compte-rendu relative à ce point.

L'analyse des DPI conduit à leur qualification en trois niveaux de risque de conflit d'intérêts :

- Pas 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 des analyses rendues par la MiSI pour les déclarations des agents et par les directions pour les déclarations des collaborateurs externes est mis en place, sur les déclarations 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 ; sur ces déclarations tirées au sort, la MiSI procède au contrôle qualité sur les déclarations des collaborateurs externes analysées au préalable par les directions et deux membres volontaires du CID procèdent au contrôle qualité sur les déclarations des agents analysées au préalable par la MiSI.

2.4. Bilan quantitatif du Comité Interne de Déontologie pour l'année 2017

Pour l'année 2017, 477 déclarations d'intérêts ont été analysées concernant les collaborateurs externes de Santé publique France. Soixante et onze déclarations ont été adressées au CID pour avis. Plus de la moitié de ces déclarations ne présentaient pas de conflit d'intérêts (88,6%) et moins de 5% (4,1%) présentaient un « conflit avéré », et moins de 10% (7,3%) présentaient un « conflit potentiel ».

Concernant les collaborateurs internes, 370 agents ont été soumis à DPI, 377 DPI ont été analysées (correspondant à des mises à jour de DPI plus d'une fois par an). Vingt-huit déclarations d'intérêts ont été adressées pour avis au CID. Les conclusions du CID n'étaient « pas de conflits d'intérêt » dans 93% des cas, « conflit potentiel » dans 6% des cas et « conflit avéré » dans 0,8% des cas.

Conclusion

Santé publique France porte une attention particulière à la prévention des conflits d'intérêts. A cette fin, elle a mis en place une politique de prévention et une procédure d'analyse rigoureuse, adaptée aux différentes formes d'expertise auxquelles elle a recours.

Santé publique France qui s'est engagée dans la sensibilisation de ses agents à la culture éthique pourrait avantageusement compléter cette action par la sensibilisation des experts internes et externes à l'impératif déontologique, aux enjeux de l'intégrité et de la loyauté dans les expertises sanitaires, et par une mise au point sur les notions de « liens d'intérêts », « conflits d'intérêts ». Cette sensibilisation pourrait donner lieu à une certification des experts.

Santé publique France doit adapter ses modalités de gestion des déclarations d'intérêts au nouveau site DPI-Santé, sans perdre en fonctionnalité et en efficacité, ce qui ne semble pas être une garantie en l'état actuel du développement de ce site.

Elle doit adapter voire compléter les « bonnes pratiques de prévention des conflits d'intérêts » établies dès 2012 par l'Institut de veille sanitaire au vu des nouvelles missions de l'agence.