

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

2022 -2023

Alain FONTAINE
déontologue de Santé publique France.

Contexte

Le présent rapport, prévu par l'article L. 1451-4 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. Ce rapport fait suite à un premier rapport couvrant les années 2021 et 2022. Il couvre les années 2022 et 2023.

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 réunions du Comité Interne de Déontologie tenues en 2022 et 2023.

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, n'a pas été modifiée.

Pour mémoire, cette organisation 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 repose sur trois instances spécifiques :

- Le 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 de la Directrice générale le 13/08/2024 pour prévoir une présidence par intérim en cas d'absence, d'empêchement ou de vacance de poste du président (le Directeur scientifique). Le CID est chargé 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.
- Le 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 24 décembre 2020. Un membre démissionnaire le 12 janvier 2022 a été remplacé le 07/07/2022 à la suite d'un appel à candidatures publié du 31/01/2022 au 30/04/2022.
- Le 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 ; son mandat a été prolongé jusqu'à la nomination des membres du prochain CED.

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) : le Directeur des Ressources Humaines de SpFrance a été nommé à ce poste 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.
- Référent 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) : le délégué à la protection des données est en cours de nomination à ce poste.

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

Les procédures en vigueur à SpFrance n'ont pas été modifiées ; elles sont rappelées ci-dessous pour mémoire.

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 n'a pas été modifiée. Elle 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.

Pour les agents de SpFrance, le recueil et l'analyse initiale des DPI sont sous la responsabilité de la Direction scientifique et international (DSIn). Le recueil et l'analyse initiale des DPI des collaborateurs externes sont placés sous la responsabilité des directions métiers y ayant recours, dont l'implication est devenue systématiquement effective au cours des années

¹ Typologie révisée en septembre 2023.

écoulées. Dans tous les 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.

Selon la charte de l'expertise sanitaire² :

- 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.

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 d'intérêts.
- Conflit d'intérêts potentiel : le conflit est potentiel lorsqu'un lien d'intérêts existe sur un sujet qui n'est pas en lien direct avec la mission pour laquelle la personne est sollicitée ; si la personne était sollicitée pour travailler sur ce sujet, le conflit deviendrait avéré. Les conflits d'intérêts potentiels doivent être identifiés afin d'éviter toute situation qui pourrait les transformer en conflits d'intérêts 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.

SpFrance considère également les éléments susceptibles d'engendrer un risque d'image pour l'agence et pour ses travaux réalisés en interne ou en lien avec des comités.

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 ; l'analyse des DPI de cet échantillon est réalisée chaque année par deux membres volontaires du CID lorsque l'analyse initiale a été réalisée par la DSIn, et par la coordinatrice déontologie de la DSIn lorsque l'analyse initiale a été réalisée par les directions de SpFrance.

Les mesures de gestion proposées par le CID pour les situations de conflit d'intérêts 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 ; les présidents des comités sont informés par les responsables de ces comités.

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

Le tableau de bord de suivi des actions envisagées pour donner suite à l'audit sur la déontologie et l'expertise réalisé en 2018-2019 a été actualisé en mars 2022 et en décembre 2023.

Certaines des échéances prévues initialement ont été décalées en raison de l'importance de la charge de travail imprévue liée à l'épidémie de COVID 19.

² <https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/JORFTEXT000027434015> (Vérifié le 22/11/2024)

De nouvelles actions ont été mises en œuvre en 2022 / 2023 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 : une mise à jour du guide de constitution des comités, élaboré par la DSIn, a été publiée en octobre 2023.
- 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 : cette fiche est incluse dans la révision du guide « Comités » publiée en octobre 2023.
- Vérification que les référents des comités ont rempli une DPI : fait en 2023.
- Information des directeurs et adjoints sur le bilan des DPI des agents de leur direction : la fréquence initialement prévue de deux fois par an a été réduite à une fois par an. Le document a été diffusé début 2022 et en décembre 2022, ainsi qu'en décembre 2023. En complément, chaque analyse d'une DPI fait l'objet d'une information individuelle de l'agent concerné avec copie à sa hiérarchie en cas de conflit d'intérêts potentiel ou avéré identifié.
- Rédaction des « Principes déontologiques applicables aux collaborateurs internes et aux membres des comités de l'agence », regroupant l'organisation de l'agence en matière de déontologie et les principes déontologiques généraux, avec les « Recommandations du comité interne de déontologie - Relations de SpFrance avec le secteur privé », élaborées par le CID au vu des questions qu'il a eu à traiter, en tant que « jurisprudence » évolutive et constituant une base de cas. Ce document a été validé en juin 2023 après consultation du déontologue, du CED et du comité social d'administration, et publié sur l'intranet de l'agence et sur son site internet³ ;.

Certaines des actions initialement prévues restent toujours identifiées comme « 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 : la pertinence de cette action doit être réexaminée par la nouvelle équipe managériale de l'unité Réserve sanitaire recrutée récemment.
- Surveillance du stock des DPI des agents et collaborateurs externes avec conflits d'intérêts 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 avait été fixée en 2022 ; la méthodologie devait être revue avec le déontologue, mais cette action n'a pu être mise en œuvre du fait de la réduction de la disponibilité du déontologue en 2022 et 2023, pour des raisons personnelles.
- 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. Un suivi de l'avancement de cette action doit être effectué par l'auditrice auprès de la DRH.
- Renforcement de l'information sur les modalités de cumuls d'activité avec une publication sur l'intranet (TamTam) : échéance non précisée. Un suivi de l'avancement de cette action doit être effectué par l'auditrice auprès de la DRH. Ce sujet a été abordé en mai 2022 au sein du CID, dans le cas des activités d'auto-entrepreneur, et a été intégré dans le document des « Recommandations » du CID.

³<https://www.santepubliquefrance.fr/content/download/651541/4384431?version=3> (Vérifié le 23/11/2024)

- 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. Cette action est en fait actuellement mise en œuvre sous la responsabilité de la Direction des Affaires Financières.

Au-delà de ce plan d'action, l'équipe projet « Expertise » mise en place, à la fin de l'année 2021, avec la participation du déontologue comme « observateur », a produit les documents suivants :

- « L'expertise de Santé publique France : Processus mis en œuvre en application de la Charte de l'expertise sanitaire – Définitions, principes de mise en œuvre et d'organisation » ;
- Le règlement intérieur des comités d'experts de Santé publique France (approuvé par le Conseil d'administration le 24/11/2023)⁴ ;
- Les modèles d'avis de Santé publique France et de note d'aide à la décision publique.

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

Activité du CID (2022 et 2023)

Processus

Le fonctionnement du CID n'a pas été modifié. Pour mémoire, la Coordinatrice Déontologie (DSIn) adresse aux membres du CID avant chaque réunion 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 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 régulière des réunions du CID a permis de constater que chaque cas donne lieu à une discussion ouverte et approfondie prenant en compte la nature des liens d'intérêts et le contexte de la situation spécifique concernée (avec l'audition si nécessaire de représentants des directions concernées), ainsi que des rappels des conclusions éventuelles de l'examen de cas analogues lors de précédentes analyses 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. Dans de très rares cas où le consensus n'est pas obtenu, il est procédé à un vote.

A l'issue de chaque réunion :

- Un compte-rendu reprend le nombre de DPI analysées et le nombre de DPI soumises au CDI avec les conclusions du CID pour chacune, mais sans identifier nominativement les personnes concernées. Les recommandations sont regroupées selon qu'elles correspondent à l'identification de conflits d'intérêts potentiels ou avérés, ou qu'elles nécessitent des investigations complémentaires. Ce compte-rendu est adressé aux membres du CID pour validation. Un dossier comprenant l'intégralité des DPI examinées, nominatif, est joint à ce compte-rendu.

⁴ https://www.santepubliquefrance.fr/content/download/680666/file/RI_comites_experts_fr_20231123.pdf
(vérifié le 10/12/2024)

- 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, et pour chaque comité aux responsables concernés.

Fréquence des réunions et participation des membres du CID

Le CID s'est réuni au total **10** fois en 2022 (19/01 ; 31/01 ; 09/03 ; 11/05 ; 29/06 ; 07/09 ; 15/09 ; 23/09 ; 07/10 ; 09/11) et **13** fois en 2023 (18/01 ; 15/02 ; 15/03 ; 12/04 ; 19/04 ; 12/05 ; 01/06 ; 06/07 ; 12/07 ; 20/09 ; 24/10 ; 23/11 ; 18/12).

L'analyse de l'assiduité des membres du CID a été réalisée pour les réunions qui se sont tenues en 2023. Chacun des 12 membres du CID⁵ a été absent à au moins une des 13 réunions « ordinaires » :

- 1 absence : 1 membre ;
- 2 absences : 1 membre ;
- 3 absences : 2 membres ;
- 4 absences : 2 membres ;
- 5 absences : 3 membres ;
- 8 absences : 2 membres
- 9 absences : 1 membre (un binôme a finalement été mis en place afin que la représentation de la direction concernée soit assurée).

Le « quorum » requis (6 membres sur 12, plus obligatoirement la présidente ou son suppléant) a néanmoins été obtenu pour chaque réunion.

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 2021, 2022 et 2023, d'une part pour les agents de SpFrance, d'autre part pour les personnes qualifiées externes.

Pour les DPI des déclarants internes :

- Entre 6% et 7% 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 un peu moins de 5% de l'ensemble des DPI, un conflit d'intérêts avéré pour moins de 1%.
- Les résultats du contrôle qualité réalisé par la DSIn 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 : ce contrôle a confirmé l'absence de conflit pour l'ensemble des DPI contrôlées.

⁵ Pour mémoire, le CID se compose, outre sa présidente, de 4 membres de droit représentant les directions ou structures transverses et de 7 membres permanents représentant les directions « métiers ».

Pour les déclarants externes :

- La proportion de DPI soumises au CID a été de 11,5% en 2022, 11,3% en 2023, à un niveau intermédiaire entre 2020 (13,2%) et 2021 (9,9%).
- Un conflit d'intérêts potentiel a été identifié chaque année pour, respectivement, 4,8% et 3,6% de l'ensemble des DPI, un conflit d'intérêts avéré pour, respectivement, 4,8% et 5,7% de l'ensemble de ces DPI.
- Comme pour les agents, 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 contrôlées.

Bilan qualitatif

Pour mémoire, 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 (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 avait été identifié. Ces questions diverses ne sont pas nécessairement issues de l'identification d'un risque de conflit d'intérêts, mais peuvent par exemple porter sur les conditions de participation à des instances ou à des manifestations externes. Ces 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. Le tableau présente dans chaque cas les principaux éléments de discussion retenus par le CID et ses recommandations.

Ces documents sont transmis au CED pour information et synthétisés dans le rapport annuel du CED remis au CA. Ils servent de base à la formalisation des « recommandations » du CID, en annexe du document « Principes déontologiques » validé en juin 2023 et publié sur l'intranet et sur le site internet de SpFrance⁶.

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, par l'agent lui-même 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

⁶ <https://www.santepubliquefrance.fr/content/download/651541/4384431?version=3> (vérifié le 23/11/2024)

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 hiérarchiques de ces agents à la vigilance. Les recommandations du CID sont adaptées à chaque situation spécifique.

- 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, d'associations 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. La situation de conflit persiste pendant 5 ans après démission des fonctions de ce type.

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.

Le CID a aussi été interrogé sur des demandes de cumul d'emploi d'agents de SpFrance souhaitant exercer en complément des activités d'autoentrepreneur, et a formulé les principes suivants :

- les risques à identifier, dans les demandes de cumul d'emplois des agents de SpFrance pour une activité d'autoentrepreneur, portent sur l'utilisation éventuelle des données de SpFrance non publiques et sur la possibilité de concurrence avec un projet de SpFrance lorsque l'activité en cumul entre dans le périmètre des missions de l'agence.
- Les critères d'analyse de ces demandes de cumul devraient prendre en compte les éléments suivants :
 - o Le domaine de l'activité d'autoentrepreneur doit être différent de celui du poste SpFrance de la personne
 - o L'activité ne doit pas porter sur un projet dans lequel SpFrance est impliqué
 - o Le travail ne doit pas reposer sur les données de SpFrance, en dehors des données publiquement accessibles, même dans le cadre d'une mise à disposition de données.

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

- L'existence de liens d'intérêts 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 auxquelles participent ces personnes qualifiées externes, 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 du secteur privé, notamment 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. Dans certains cas, si la personne s'engage à cesser ce type de rémunérations sur des sujets entrant dans le champ des missions du comité pendant la durée de son mandat, la nomination est possible. Le cas échéant, si une contribution est indispensable, des auditions peuvent être organisées.

- A l'occasion de la mise à jour des DPI, le CID rappelle que les membres des comités doivent se conformer aux bonnes pratiques de prévention des conflits d'intérêts en vigueur au sein de SpFrance, et notamment ne peuvent pas percevoir de rémunération personnelle de la part des industriels intervenant dans le champ des missions du comité pour lequel ils sont sollicités ou dont ils sont membres, ni participer à des activités de conseil scientifique ou de conseil stratégique de ces mêmes industriels pendant la durée de leur mandat.

Les modalités de recueil, de mise à jour et d'analyse des DPI par le CID sont rappelés systématiquement dans les appels à candidatures, dans les courriers d'acceptation, dans les décisions relatives à la nomination des membres d'un comité, du président d'un comité, ou à la prorogation d'un comité, ainsi que dans les ordres du jour de réunion des comités, et dans une liste des points à contrôler pour les comités de Santé publique France.

L'analyse des DPI et les recommandations de gestion des risques de conflits d'intérêts tiennent aussi compte du type de comité concerné :

Comités d'experts :

Les comités d'experts sont soumis explicitement à la charte de l'expertise sanitaire.

Le CID du 07/10/2022 a formulé une série de règles générales concernant ces comités :

- Un expert ne peut pas être membre d'un comité d'experts de l'agence en cas d'appartenance à une unité faisant l'objet d'une convention de financement par SpFrance, hébergeant des agents de SpFrance ou ayant un programme de travail présentant des projets communs à ceux de l'agence.
- Un expert ne peut pas être membre d'un comité d'experts de l'agence en cas d'existence d'une relation contractuelle directe avec SpFrance (personne signataire de la convention de partenariat ou responsable de la structure organisationnelle bénéficiant du financement).
- Un expert appartenant à une structure organisationnelle bénéficiant d'un financement de l'agence, sans être en position de responsabilité, peut être membre d'un comité d'experts de SpFrance et participer aux débats sur les sujets en lien avec le financement mais doit être exclu des votes sur ces sujets. La direction en charge du comité d'experts devra veiller à ce que ce lien soit annoncé au comité en amont des débats et qu'il soit mentionné dans les éventuels avis rendus sur ce sujet que l'expert n'a pas participé au vote et pour quelle raison, afin de répondre au principe de transparence des règles déontologiques en vigueur.
- Les membres des comités d'experts de SpFrance ne peuvent pas faire partie d'un autre comité de l'agence. Il conviendra de déterminer selon quelles modalités des liens pourraient être mis en place entre les comités d'experts et d'autres types de comités, afin de pouvoir mobiliser les experts sur des travaux spécifiques en fonction de leurs compétences.
- L'existence de liens avec des sociétés savantes, associations, groupements d'intérêt scientifique ne représente pas de risque de conflit d'intérêts pour la participation aux comités d'experts de l'agence.

Les principes ci-dessus, ainsi que les modalités de recueil, de mise à jour et d'analyse des DPI pour les membres d'un comité d'experts sont rappelés dans le règlement intérieur des comités d'experts de santé publique France, validé par le Conseil d'Administration du 24 novembre 2023.

En 2022, l'analyse des DPI des candidats à un comité d'experts multidisciplinaire a conduit à l'exclusion de certains candidats en situation de conflits d'intérêts avérés.

En 2023, l'analyse des DPI des candidats à un autre comité d'experts a conduit à l'exclusion d'un candidat pour lequel le CID a jugé qu'il existait un conflit d'intérêts avéré, et, pour deux autres candidats, à la formulation de recommandations demandant la signature d'un engagement de cessation d'activités qui pouvaient induire un risque d'image pour SpFrance et pour les travaux du comité (la signature de ces engagements a permis la nomination des deux candidats concernés).

Lors de la mise en place d'un comité d'experts, à la suite d'un appel à candidatures public en mai 2023, une divergence d'appréciation des risques de conflit d'intérêts est apparue entre les copilotes du comité (SpFrance et Inca). La directrice générale de SpFrance a été sollicitée en juin 2023 par le président de l'Inca afin de déroger aux règles de l'agence, ce qu'elle a accepté par courrier du 31/10/2023. Finalement, ce comité n'a pas été mis en place, faute de ressources pour l'animer.

Comités d'appui thématique

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 générant un risque de conflit d'intérêts.

Un des membres pressentis pour un CAT mis en place en 2022 n'a ainsi pas été retenu, car il occupait la fonction de président d'une société de conseil dont les activités entraient dans le champ des missions du comité, qui pourrait élaborer des préconisations ayant un rejaillissement direct sur cette société : le CID a recommandé de recourir à d'autres modalités pour solliciter ce candidat si ses compétences étaient nécessaires, notamment par le biais d'auditions ou d'une contractualisation avec sa société.

En 2023, un des membres pressentis pour un autre CAT ayant perçu jusqu'à la fin 2019 des rémunérations à titre personnel de la part de l'industrie pharmaceutique, le CID a considéré qu'il existait un risque d'image pour SpFrance et pour les travaux du comité et a recommandé l'exclusion de ce membre, jusqu'en décembre 2024, sur les sujets en lien avec les activités concernées entrant dans le champ des missions du comité.

Pour un CAT mis en place en novembre 2021, en intégrant des parties prenantes dans le but d'adapter au mieux une étude de santé déclarée au contexte local spécifique et aux préoccupations des populations, un retour d'expérience a été réalisé en juin 2024. Ce retour d'expérience a notamment conclu que la présence de représentants locaux avait permis :

- De prendre en compte les attentes et préoccupations de santé, de rappeler les enjeux locaux et d'adapter l'étude à son contexte
- De rendre transparentes des méthodes scientifiques mises en œuvre par l'agence.
- De renforcer la crédibilité de l'étude épidémiologique et de ses résultats et plus largement la confiance des acteurs locaux dans l'équipe projet et envers Santé publique France.

Il n'y avait pas eu de conflit ou de lutte d'influence entre acteurs locaux et scientifiques

Comités d'interface

Les comités d'interface ont vocation à partager les pratiques/expériences et à recueillir les points de vue des représentants des personnes (professionnels, acteurs, autres citoyens) concernées par les études ou programmes et leurs résultats, par les activités/campagnes/sites, référentiels/guides/brochures, projets d'intervention de l'agence. Ils réunissent donc des « parties prenantes » présentant par définition des liens d'intérêts en rapport avec les sujets traités.

Toutefois, un des membres pressentis pour un comité d'interface mis en place en 2023 n'a pas été retenu, car il dirigeait le fonds de dotation d'un CHU, fonds financé par des dons sous forme de mécénat de la part notamment d'entreprise du secteur du jeu (FDJ, PMU) : le CID a considéré que ce lien d'intérêts entraînait un risque d'image pour SpFrance et pour les travaux du comité.

Centres Nationaux de Référence

Un appel à candidatures public a été lancé du 11 mars au 4 juin 2022 afin de renouveler les responsables de CNR pour le nouveau mandat 2023-2027.

Le CID a émis des recommandations détaillées à l'intention de l'ensemble des responsables de CNR, et recommandé la signature, par chacun des responsables de CNR, à effet immédiat à la date de nomination, et en préalable obligatoire à la signature de la convention de partenariat avec chaque CNR, d'un engagement individuel formel de non perception de rémunérations personnelles de la part des industriels du réactif et du médicament et de non-participation à des activités de conseil scientifique ou de conseil stratégique de développement ou de promotion de produits de santé auprès de ces mêmes industriels. Cet engagement a été signé par l'ensemble des responsables de CNR.

De plus, le CID a attiré l'attention sur la nécessité d'une vigilance particulière à porter à l'analyse des mises à jour des DPI des responsables de CNR nommés, tout au long de leur mandat, afin de veiller au respect de cet engagement et de pouvoir intervenir de façon réactive en cas de non-respect, notamment en envisageant de mettre fin au mandat d'un responsable de CNR qui ne tiendrait pas ses engagements.

Comité des Centres Nationaux de Référence

Le Comité des Centres nationaux de référence (CNR), chargé notamment de l'évaluation des CNR (mandat 2023-2028), est constitué de 13 membres externes, de 2 représentants institutionnels (DGS et DGOS) et de 5 représentants de SpFrance. Ce comité a été renouvelé en 2023, par appel à candidatures public ouvert du 8 février au 9 mars 2023.

Certains membres sont en situation de conflit d'intérêts avéré identifiée par le CID, qui a recommandé que ces situations soient gérées en fonction des sujets à l'ordre du jour des réunions ; les membres concernés ne doivent pas intervenir lors de l'évaluation des CNR en lien direct avec les activités déclarées à l'origine du risque de conflit d'intérêts ou des CNR rattachés à la même structure juridique que les membres du comité des CNR.

Conseil d'administration de SpFrance

Le Conseil d'administration de SpFrance a été renouvelé en 2022 et la DGS a confié au CID l'analyse des DPI des membres proposés.

Un membre proposé comme représentant suppléant par l'une des institutions représentées au sein du CA déclarait une activité de consultant antérieure à son recrutement par cette institution : le CID a considéré que cette activité était susceptible de représenter un conflit

d'intérêts potentiel, pouvant nécessiter la mise en place de mesures de déport qui auraient été complexes à gérer. À la suite de cet avis du CID, l'institution a proposé un autre représentant dont la DPI ne présente pas de lien susceptible d'entraîner un conflit d'intérêts.

Comité d'orientation et de dialogue de SpFrance

Le Comité d'orientation et de dialogue (COD) avait été nommé pour 4 ans en novembre 2020, avec 16 membres sélectionnés après appel à candidatures public. À la suite de la démission de plusieurs membres en cours de mandat et compte tenu des travaux du comité en cours, il est apparu nécessaire de remplacer les membres démissionnaires mais aussi d'adjoindre des expériences et compétences supplémentaires au comité.

Ainsi, un appel à candidatures a été publié sur le site internet de l'agence entre le 30/11/2022 au le 15/01/2023 et 10 nouveaux membres ont été nommés, portant la composition totale du COD à 20 membres. Le CID n'a pas identifié de risque de conflit d'intérêts lors de l'analyse des DPI des candidats retenus.

Autres questions posées au CID

Le CID a également été amené à formuler des recommandations sur différentes questions de portée générale :

- Règles et modalités de publication de la composition des comités de SpFrance, et de certaines de leurs productions.
- Rôle des chargés de marketing social.
- Modalités de participation d'agents de SpFrance au CA d'une fondation.
- Modalités de participation d'agents de SpFrance à des conseils scientifiques ou à un groupe de travail.
- Collaboration avec une structure de recherche.
- Co-financement d'une enquête de SpFrance par un partenaire extérieur.
- Participation de SpFrance au financement d'un dispositif de surveillance en partenariat avec différents acteurs.
- Association des logos de SpFrance et de partenaires privés sur des outils élaborés ou promus par SpFrance.
- Participation de registres à des comités d'experts.

Conclusions et recommandations

Le dispositif mis en place à SpFrance pour prévenir et gérer les conflits d'intérêts reste bien établi et fonctionnel : il permet d'assurer l'identification des liens d'intérêts de ses agents et des personnes qualifiées externes, de procéder à l'analyse de ces liens d'intérêts afin de caractériser les risques de conflits d'intérêts, de proposer des mesures de gestion réfléchies et adaptées, et de 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, avec la publication de documents de référence importants.

- ⇒ 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.
- ⇒ 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.

- ⇒ Le suivi du plan d'action élaboré pour donner suite aux recommandations de l'audit réalisé en 2019 devra être poursuivi par l'auditrice interne ; la pertinence du maintien des actions pour lesquelles aucune échéance n'a été fixée devra être confirmée ; il serait également souhaitable d'envisager une réactualisation de ce plan d'action.
- ⇒ Il reste 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.
- ⇒ Le développement des échanges avec les autres agences et autorités sanitaires confrontées à des problématiques analogues doit être poursuivi, 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 (réalisation d'un audit interne par exemple).

L'activité de la Coordinatrice Déontologie (DSIn) représente toujours 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 continuer à bénéficier de tous les soutiens nécessaires.
- ⇒ Les modalités permettant de maintenir et de développer l'implication des directions dans les activités du CID, et plus largement dans la gestion des liens d'intérêts et la prévention des conflits d'intérêts doivent faire l'objet d'une vigilance continue, en tenant compte de la charge de travail associée. Si différentes contraintes peuvent limiter la disponibilité des agents participant au CID, des solutions doivent être trouvées pour réduire les risques ou les conséquences d'un absentéisme chronique ; cela a notamment été le cas en 2023 avec la mise en place d'un binôme pour assurer la représentation d'une direction dont le représentant initial était souvent absent.

Un(e) nouveau(nouvelle) déontologue doit être nommé en 2025. Ses activités, en lien avec les autres référents et avec le Comité d'éthique et de déontologie, devront permettre de soutenir l'ensemble de ces efforts, et 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 utilisés⁷

Rapport annuel du déontologue—2020-2021 :

<https://www.santepubliquefrance.fr/content/download/415258/3373065?version=3> (vérifié le 01/12/2023).

Recommandation de la cnDAspe portant sur le rapport annuel du déontologue de Santé publique France (22 décembre 2022).

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 : <https://www.santepubliquefrance.fr/content/download/154009/2188556?version=1> (vérifié le 01/12/2024).

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.

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

Comité d'appui thématique « Étude participative de santé - population riveraine du bassin industriel de Lacq »—Point à mi-parcours sur le fonctionnement du CAT ouvert à des acteurs locaux—Juin 2024.

Documents de cadrage :

Organisation de Santé publique France en matière de déontologie : principes déontologiques applicables aux collaborateurs internes et aux membres des comités de l'Agence – 7 juin 2023 : <https://www.santepubliquefrance.fr/content/download/564833/4033091?version=1> (vérifié le 01/12/2024)

Règlement intérieur des comités d'experts de Santé publique France (délibération du Conseil d'Administration du 24 novembre 2023) :

https://www.santepubliquefrance.fr/content/download/680666/file/RI_comites_experts_fr_20231123.pdf (vérifié le 10/12/2024)

Recommandations du Comité Interne de Déontologie de Santé publique France — Points de repère pour les agents de Santé publique France— Prévention des conflits d'intérêts — Relations de Santé publique France avec le secteur privé (version du 07 juin 2023).

L'expertise de Santé publique France : Processus mis en œuvre en application de la Charte de l'expertise sanitaire — Définitions, principes de mise en œuvre et d'organisation (version du 6 novembre 2023)

Comités de Santé publique France mobilisant des personnes qualifiées externes. Liste de personnalités qualifiées externes — Modalités de constitution et de fonctionnement. Version révisée du 16 octobre 2023.

Typologie des comités de Santé publique France mobilisant des personnes externes — Document final suite au CA du 13 mars 2017 – Révision septembre 2023

Modalités de publication de la composition des comités de l'agence (mai 2023)

⁷ Le lien permettant d'accéder aux documents publics est indiqué dans chaque cas ; les autres documents consultés sont des documents internes à SpFrance.

Publication des documents en lien avec les comités de Santé publique France – principes, règles et modalités de publication sur le site de l’agence (note du 4 décembre 2023).

Modèles / Outils :

Modèle d’appel à candidatures pour la constitution d’une instance / d’un comité (juin 2023).

Modèle d’Appel à candidatures pour la constitution d’une liste de personnalités qualifiées externes en appui aux activités scientifiques et d’expertise de Santé publique France (mai 2023).

Modèle de lettre d’acceptation de candidature (mai 2023).

Modèles de décisions relatives à la nomination des membres d’un comité, du président d’un comité, à la prorogation d’un comité (juillet 2023)

Modèle de courrier de retrait de nomination en cas d’apparition d’un conflit d’intérêts (mai 2023)

Modèle d’ordre du jour de réunion d’un comité (octobre 2023)

Les points à contrôler pour un comité de Santé publique France (octobre 2023)

Engagement des responsables de laboratoires nommés par arrêté sur la liste des centres nationaux de référence (CNR) pour la lutte contre les maladies transmissibles, en matière de gestion et prévention des conflits d’intérêts — Mandat 2023-2027

Suivi :

Tableau de bord de suivi des actions à la suite de l’audit réalisé en 2019 par la Cellule Qualité Maitrise des Risques sur la déontologie et l’expertise scientifique. Mises à jour 31/03/2022, 15/12/2023.

Analyse des DPI des membres du CA (janvier 2023).

Retours d’information sur l’analyse des DPI des agents internes de SpFrance : janvier 2022, décembre 2022, décembre 2023.

Comptes rendus des réunions du CID :

- 2022 : 19/01/2022, 31/01/2022, 09/03/2022, 11/05/2022, 29/06/2022, 07/09/2022, 15/09/2022, 23/09/2022, 07/10/2022, 09/11/2022.
- 2023 : 18/01/2023, 15/02/2023, 15/03/2023, 12/04/2023, 19/04/2023, 12/05/2023, 01/06/2023, 06/07/2023, 12/07/2023, 20/09/2023, 27/09/2024, 24/10/2023, 23/11/2023, 18/12/2023.

Synthèse des réunions du CID pour la Direction générale :

- 2023 : 12/04/2023.

Bilans annuels réalisés par la DSIn :

- 2022 : bilan quantitatif des DPI, avis rendus pour les déclarants internes, avis rendus pour les déclarants externes, questions posées au CID et recommandations.
- 2023 : bilan quantitatif des DPI, avis rendus pour les déclarants internes, 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 2021 — 2022 — 2023

	2021	2022	2023
<u>Collaborateurs internes</u>	563 agents soumis à DPI 558 DPI analysées (recrutements décembre 2021 en cours de régularisation)	557 agents soumis à DPI 568 DPI analysées (plusieurs DPI mises à jour plus d'une fois dans l'année)	517 agents soumis à DPI 598 DPI analysées (plusieurs DPI mises à jour plus d'une fois dans l'année)
<u>Passage en CID</u>	32 DPI adressées pour avis au Comité interne de Déontologie (5,7%)	39 DPI adressées pour avis au Comité interne de Déontologie (6,9 %)	38 DPI adressées pour avis au Comité interne de Déontologie (6,4%)
<u>Conclusions</u> (analyse préalable + avis du CID)	529 « Pas de conflit » (94,8%) 26 « Conflit potentiel » (4,7%) 3 « Conflit avéré » (0,5%)	536 « Pas de conflit » (94,4%) 28 « Conflit potentiel » (4,9%) 3 « Conflit avéré » (0,5%)	567 « Pas de conflit » (94,8%) 28 « Conflit potentiel » (4,7%) 3 « Conflit avéré » (0,5%)
<u>Contrôle qualité</u>	50 DPI « Pas de conflit » tirées au sort (sur 526) 50 DPI confirmées « Pas de conflit »	50 DPI « Pas de conflit » tirées au sort (sur 527) 50 DPI confirmées « Pas de conflit »	49 DPI « Pas de conflit » tirées au sort (sur 557) 49 DPI confirmées « Pas de conflit »

(Source : Coordinatrice Déontologie, DSIn)

DPI DES DECLARANTS EXTERNES

Comparatif 2021 — 2022 — 2023

	2021	2022	2023
<u>Collaborateurs externes</u>	1092 DPI analysées correspondant à 68 comités (15 nouveaux comités constitués / comités renouvelés en 2021)	1075 DPI analysées correspondant à 71 comités (14 nouveaux comités constitués / comités renouvelés en 2022)	1183 DPI analysées correspondant à 74 comités (10 nouveaux comités constitués / comités renouvelés en 2023)
<u>Passage en CID</u>	108 DPI adressées pour avis au Comité interne de Déontologie (9,9%)	124 DPI adressées pour avis au Comité interne de Déontologie (11,5%)	134 DPI adressées pour avis au Comité interne de Déontologie (11,3%)
<u>Conclusions</u> (analyse préalable + avis du CID)	997 « Pas de conflit » (91,3%) 50 « Conflit potentiel » (4,6%) 45 « Conflit avéré » (4,1%)	972 « Pas de conflit » (90,4%) 52 « Conflit potentiel » (4,8%) 51 « Conflit avéré » (4,8%)	1073 « Pas de conflit » (90,7%) 43 « Conflit potentiel » (3,6%) 67 « Conflit avéré » (5,7%)
<u>Contrôle qualité</u>	100 DPI « Pas de conflit » tirées au sort (sur 984) 100 DPI confirmées « Pas de conflit »	90 DPI « Pas de conflit » tirées au sort (sur 951) 90 DPI confirmées « Pas de conflit »	90 DPI « Pas de conflit » tirées au sort (sur 951) 90 DPI confirmées « Pas de conflit »

(Source : Coordinatrice Déontologie, DSIn)