

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

2024

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 couvre l'année 2024. Il fait suite à deux précédents rapports couvrant les années 2020-2021 et 2022-2023, rapports dont il reprend pour une part les constats et les conclusions. .

Il se base sur l'analyse d'un ensemble de documents communiqués par la Direction Scientifique et International (DSIn) de Santé publique France, sur des échanges avec les agents de la DSIn, ainsi que sur l'observation directe de réunions du Comité Interne de Déontologie tenues en 2024.

Organisation de Santé publique France en matière de déontologie

Structures

L'organisation de Santé publique France 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 Santé publique France, 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, 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, leurs mandats prend fin le 23 décembre 2024. Un appel à candidatures a été publié pour renouveler le CED, dont les nouveaux membres ont été nommés par le Conseil d'administration lors de sa séance du 5 décembre 2024.
- 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, auteur du présent rapport, 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 Santé publique France 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 Santé publique France.
- 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.

Procédures

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

Santé publique France 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 Santé publique France, 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

¹ Typologie révisée en septembre 2023.

y ayant recours, directions dont l'implication est devenue systématiquement effective au cours des années 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.

Santé publique France 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.

L'analyse des DPI conduit à leur qualification en trois niveaux de risque de conflit d'intérêts, définis par Santé publique France de la façon suivante³ :

- Absence de conflit d'intérêts.
- Conflit d'intérêts potentiel : le conflit est potentiel lorsqu'un lien d'intérêts susceptible de nuire ou de paraître nuire à l'impartialité existe sur un sujet (i) qui n'est pas en lien direct avec les travaux du comité, ou (ii) qui est en lien mais n'entre pas dans les objectifs des travaux définis pour le comité ; si la personne était sollicitée par l'Agence pour travailler spécifiquement sur ce sujet, le conflit deviendrait avéré. Les conflits potentiels doivent être identifiés par l'agence afin d'éviter toute situation qui pourrait les transformer en conflits avérés.
- Conflit d'intérêts avéré : le conflit est avéré lorsque ce type de lien d'intérêts existe et est en rapport direct 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. Les conflits avérés doivent être identifiés par l'agence, car dans certaines situations ils sont incompatibles avec la nomination au sein d'un comité de Santé publique France. Le cas échéant, si une contribution présente un intérêt scientifique ou technique indispensable, des auditions de ces personnes par le comité peuvent être organisées et tracées.

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 Santé publique France.

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 Santé publique France pour validation, puis communiquées aux personnes concernées, en mettant en copie les responsables

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

³ Grille d'analyse des DPI du 22/10/2024 :

https://www.santepubliquefrance.fr/content/download/680664/file/grille_analyse_dpi_spfrance_20241022.pdf

hiérarchiques des agents de Santé publique France 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, actualisé en mars 2022 et en décembre 2023, n'a pas été réactualisé en 2024.

Pour mémoire, certaines actions initialement prévues étaient toujours identifiées comme « à faire » en décembre 2023, 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 ; les modalités de l'élaboration de cette charte devront être définies de façon à tenir compte au mieux de l'expérience du déploiement de la réserve sanitaire.
- 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, 2023 et 2024, 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.
- 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.

Activité du CID (2024)

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 Santé publique France 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 CID 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.
- 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 **7** fois en 2024 (07/02 ; 04/03 ; 22/04 ; 05/06 ; 09/09 ; 04/11 ; 16/12).

L'analyse de l'assiduité des membres du CID a été réalisée pour les réunions qui se sont tenues en 2024. 4 des 11 membres du CID⁴ ont assisté à la totalité des réunions :

- 1 absence : 3 membres ;
- 2 absences : 1 membre ;
- 3 absences : 2 membres ;
- 5 absences : 2 membres (un binôme a permis d'assurer la représentation de la direction concernée; un membre en retraite progressive finalement remplacé fin 2024).

Le « quorum » requis (6 membres sur 11, plus obligatoirement la présidente ou son suppléant) a néanmoins été obtenu pour chaque réunion.

À la suite du départ de la Directrice scientifique, présidente du CID, en juillet 2024, la présidence par intérim a été assurée par le référent déontologue de la fonction publique (le Directeur des ressources humaines de Santé publique France) jusqu'à la fin de l'année 2024, dans l'attente de la prise de fonction du nouveau Directeur scientifique en janvier 2025. Le futur Directeur scientifique a toutefois été invité aux réunions du CID en novembre et décembre 2024, afin de prendre connaissance du rôle et du fonctionnement du CID.

⁴ 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 ».

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 2022, 2023 et 2024, d'une part pour les agents de Santé publique France, d'autre part pour les personnes qualifiées externes.

Pour les DPI des déclarants internes :

- Entre 5% 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%.
- Le 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, est en cours de réalisation pour 2024.

Pour les déclarants externes :

- La proportion de DPI soumises au CID a été de 7,9% en 2024, en baisse par rapport à 2022 (11,5%) et 2023 (11,3%).
- Un conflit d'intérêts potentiel a été identifié pour 3,3% de l'ensemble des DPI, un conflit d'intérêts avéré pour 3,2% de l'ensemble de ces DPI.
- Comme pour les agents, le contrôle qualité réalisé par la Coordinatrice Déontologie (DSIn) sur des échantillons aléatoires représentant 10% des DPI, en sélectionnant les DPI présentant au moins un lien d'intérêts sans conflit identifié, est en cours pour 2024.

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 : instances d'évaluation d'appels à projets, de projets, d'articles scientifiques ; comités d'experts ; comités d'appui thématique ; comités d'interface.
- 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 Santé publique France⁵.

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 Santé publique France, on relève ainsi notamment les situations suivantes :

- L'exercice de fonctions, par l'agent lui-même dans les 5 ans précédant le recrutement par Santé publique France, dans des organismes ou entreprises susceptibles de se porter candidats à des marchés de Santé publique France ou pouvant se retrouver dans le champ d'investigations menées par Santé publique France, 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.

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.

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 Santé publique France. Dans certains cas, si la personne s'engage à cesser de percevoir, pendant la durée de son mandat, ce type de rémunérations sur des sujets entrant dans le champ des missions du comité, 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 Santé publique France, 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.

⁵ <https://www.santepubliquefrance.fr/content/download/651541/4384431?version=3> (vérifié le 23/11/2024)

Par ailleurs, en 2024, le CID a élaboré une « Grille d'analyse des liens d'intérêts déclarés »⁶ destinée à la gestion des liens d'intérêts des membres de comité de Santé publique France et des autres personnalités externes participant aux travaux de l'agence. Ce document est disponible sur le site Internet.

Chaque lien est apprécié en fonction, par exemple :

- de la nature des activités effectuées en relation ou non avec la mission du comité ou la mission confiée ;
- de l'organisme susceptible de tirer un bénéfice ou d'être pénalisé par les conclusions du comité ;
- de la rémunération directe (à la personne) ou indirecte (à une structure telle que l'organisme d'appartenance de la personne) ;
- du niveau d'implication personnel ou indirect (lien de l'équipe avec laquelle travaille la personne) ;
- de la nature active ou finie de l'activité ;
- de la répétition ou non des activités et/ou de leur inscription dans la durée ;
- des montants annuels cumulés des rémunérations.

Les modalités de recueil, de mise à jour et d'analyse des DPI par le CID sont rappelées 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 :

Instances d'évaluation d'appel à projets, de projets, d'articles scientifiques

Différents comités assurent : l'évaluation scientifique et technique de tiers dans le but d'une labellisation et/ou d'une sélection pouvant ouvrir la voie à une subvention de l'agence (voire d'une autre source de financement public) ou à un label ; l'évaluation de systèmes de surveillance, de programmes, de projets, d'intervention, de dispositifs de prévention ; l'évaluation d'articles scientifiques et l'élaboration de la ligne éditoriale que doit suivre une publication périodique.

Pour un comité de rédaction nommé en 2024, le CID a identifié des situations de risque de conflits d'intérêts potentiels du fait des structures d'appartenance de certains membres, et recommandé que ces situations soient gérées par des mesures d'exclusion de l'examen d'articles portant sur des travaux réalisés par leur structure d'appartenance, ou avec des co-auteurs de ces structures.

Un comité pour la sélection des commissions nationales d'expertise concernant la prévention des infections associées aux soins et de l'antibiorésistance a été renouvelé en 2024. Pour certains candidats déclarant des activités de consultant et la participation à des congrès avec perception de rémunérations à titre personnel de la part de l'industrie pharmaceutique, un risque d'image pour Santé publique France et pour les travaux du comité a été identifié et le CID a recommandé que les candidats s'engagent par écrit à cesser toute activité, avec rémunération personnelle de la part de l'industrie pharmaceutique, relevant du champ des

⁶ https://www.santepubliquefrance.fr/media/files/04-a-propos/nos-principes-fondateurs/grille_analyse_dpi_spfrance_20241022 (vérifié le 03/02/2025)

missions du comité pendant la durée de son mandat, avant de procéder à leur nomination au sein du comité (ce que les candidats ont fait par courrier).

Comités d'experts :

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

Pour mémoire, le CID du 07/10/2022 avait 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 Santé publique France, hébergeant des agents de Santé publique France 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 Santé publique France (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 Santé publique France 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 Santé publique France 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 France⁷, validé par le Conseil d'Administration du 24 novembre 2023.

En mai 2024, Santé publique France a finalisé son processus « 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 »⁸. Ce document, disponible sur le site Internet, présente les principes clés et décrit de manière opérationnelle les étapes et modalités du processus d'expertise sanitaire à l'agence. Santé publique France doit poursuivre la mise en place d'actions de communication et de formation auprès de ses agents

⁷ https://www.santepubliquefrance.fr/media/files/04-a-propos/nos-principes-fondateurs/ri_comites_experts_fr_20231123

⁸ https://www.santepubliquefrance.fr/media/files/04-a-propos/nos-principes-fondateurs/processus_expertise_052024 (vérifié le 03/02/2025)

afin de déployer ce processus et d'opérationnaliser la mise en œuvre de la charte de l'expertise sanitaire.

En 2024, l'analyse des DPI des candidats à un comité d'experts a conduit, pour un candidat, à la formulation d'une recommandation demandant la signature d'un engagement de cessation d'activités qui pouvaient induire un risque d'image pour Santé publique France et pour les travaux du comité (la signature de cet engagement a permis la nomination du candidat concerné).

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.

Pour mémoire, un retour d'expérience a été réalisé en juin 2024 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. 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.

Un des membres pressenti pour un CAT mis en place en 2024 déclarait des travaux scientifiques et la participation à des congrès avec perception de rémunérations à titre personnel de la part de l'industrie pharmaceutique : un conflit potentiel et un risque d'image pour Santé publique France et pour les travaux du comité ont été identifiés et le CID a recommandé des mesures d'exclusion sur les sujets en lien avec ces activités.

Pour un autre membre pressenti, PU-PH ayant par ailleurs des activités associatives, le CID a attiré l'attention de la direction concernée sur l'exercice de ces activités et a recommandé à l'équipe en charge du comité d'être vigilante au bon déroulement des réunions et de l'alerter en cas d'éléments nouveaux à prendre en considération au vu du fonctionnement du comité (prises de position orientées, promotion de recours aux soins, etc.).

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.

Un comité d'interface a été mis en place en 2024 avec les parties prenantes concernées. Le CID a procédé à l'analyse des déclarations d'intérêts des membres, en tenant compte des objectifs des travaux du comité d'interface (partage d'information, retours sur les outils de prévention de l'agence, relai assurés des dispositifs, etc.) ; il a recommandé qu'un tour de table soit organisé lors de la première réunion du comité afin que chaque membre présente ses éventuels conflits d'intérêts au collectif.

Autres questions posées au CID

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

- Demande de participation au Conseil scientifique d'un colloque organisé par une association regroupant des sociétés de services et de conseil en développement pharmaceutique et médical.
- Remplacement d'un responsable de CNR en situation de conflit d'intérêts.
- Document « Ethique de publication » du BEH.
- Publication de travaux de Santé publique France dans une revue portée par une Société savante.
- Demande d'accès aux données du Baromètre Santé pour une étude financée par une structure privée dont les liens d'intérêts forts vont à l'encontre des valeurs de l'agence.
- Sollicitation pour participer à un projet régional multipartenaires.
- Sollicitation pour intégrer le Conseil scientifique d'une Fondation privée portée par un assureur.
- Activité d'autoentrepreneur pour un ancien agent de Santé publique France.
- Demande de soutien de Santé publique France pour une campagne de communication portée par une association de patients.
- Développement d'un projet d'organisation d'un réseau de centres hospitaliers impliqués dans la surveillance épidémiologique et la réponse aux phénomènes émergents.

Conclusions et recommandations

Le dispositif mis en place à Santé publique France 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 et la diffusion d'outils opérationnels 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 Santé publique France, doivent être poursuivies.

- ⇒ Le plan d'action élaboré pour donner suite aux recommandations de l'audit réalisé en 2019 devra être réactualisé, notamment vis-à-vis des actions pour lesquelles aucune échéance n'avait été fixée et/ou de celles non encore mises en œuvre.
- ⇒ 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 Santé publique France. 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 Santé publique France doit pouvoir être renouvelé sans trop de difficulté en s'appuyant sur le tableau maintenu par la DSIn, l'exhaustivité et la mise à jour des DPI des personnes qualifiées externes doivent être vérifiées 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 Santé publique France 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 Santé publique France.

- ⇒ 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(e) 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. Il (elle) pourra également reprendre les sujets qui n'ont pas pu être traités au cours des années écoulées, si ces sujets sont encore jugés pertinents, notamment pour étudier l'appropriation et la mise en œuvre effective des mesures préconisées par le CID, pour préciser la place des parties prenantes et leur contribution au processus d'expertise, et pour explorer les possibilités d'identification et d'analyse des liens d'intérêts autres que financiers.

Documents utilisés⁹

Rapport annuel du déontologue— 2020-2021 :

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

Rapport annuel du déontologue— 2022-2023 :

<https://www.santepubliquefrance.fr/content/download/686774/4529526?version=2> (vérifié le 09/02/2025).

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° 290-2024 portant modification de la composition 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 :

Charte de l'Expertise sanitaire : Décret n° 2013-413 du 21 mai 2013 portant approbation de la charte de l'expertise sanitaire prévue à l'article L. 1452-2 du code de la santé publique :

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

Grille d'analyse des liens d'intérêts déclarés (22/10/2024) :

https://www.santepubliquefrance.fr/content/download/680664/file/grille_analyse_dpi_spfrance_20241022.pdf (vérifié le 09/02/2025)

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

⁹ Le lien permettant d'accéder aux documents publics est indiqué dans chaque cas ; les autres documents consultés sont des documents internes à Santé publique France.

6 novembre 2023) : https://www.santepubliquefrance.fr/media/files/04-a-propos/nos-principes-fondateurs/processus_expertise_052024 (vérifié le 03/02/2025)

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

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.

Retours d'information sur l'analyse des DPI des agents internes de Santé publique France : janvier 2022, décembre 2022, décembre 2023, janvier 2025.

Comptes rendus des réunions du CID :

- 2024 : 07/02/2024, 04/03/2024, 22/04/2024, 05/06/2024, 09/09/2024, 04/11/2024, 16/12/2024.

Synthèse des réunions du CID pour la Direction générale :

- 2024 : 07/02/2024, 04/03/2024, 22/04/2024, 05/06/2024, 09/09/2024, 04/11/2024, 16/12/2024.

Bilans annuels réalisés par la DSIn :

- 2024 : 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 2022 — 2023 — 2024

	2022	2023	2024
<u>Collaborateurs internes</u>	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)	531 agents soumis à DPI 559 DPI analysées (plusieurs DPI mises à jour plus d'une fois dans l'année)
<u>Passage en CID</u>	39 DPI adressées pour avis au Comité interne de Déontologie (6,9%)	38 DPI adressées pour avis au Comité interne de Déontologie (6,4 %)	28 DPI adressées pour avis au Comité interne de Déontologie (5%)
<u>Conclusions</u> (analyse préalable + avis du CID)	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%)	531 « Pas de conflit » (95%) 27 « Conflit potentiel » (4,8%) 1 « Conflit avéré » (0,2%)
<u>Contrôle qualité</u>	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 547) 49 DPI confirmées « Pas de conflit »	55 DPI « Pas de conflit » tirées au sort (sur 559) En cours de réalisation

(Source : Coordinatrice Déontologie, DSIn)

DPI DES DECLARANTS EXTERNES

Comparatif 2022 — 2023 — 2024

	2022	2023	2024
<u>Collaborateurs externes</u>	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)	1149 DPI analysées correspondant à 76 comités (7 nouveaux comités constitués / comités renouvelés en 2024)
<u>Passage en CID</u>	124 DPI adressées pour avis au Comité interne de Déontologie (11,5%)	134 DPI adressées pour avis au Comité interne de Déontologie (11,3%)	91 DPI adressées pour avis au Comité interne de Déontologie (7,9%)
<u>Conclusions</u> (analyse préalable + avis du CID)	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%)	1074 « Pas de conflit » (93,5%) 38 « Conflit potentiel » (3,3%) 37 « Conflit avéré » (3,2%)
<u>Contrôle qualité</u>	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 942) 90 DPI confirmées « Pas de conflit »	90 DPI « Pas de conflit » tirées au sort (sur 977) En cours de réalisation

(Source : Coordinatrice Déontologie, DSIn)