



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

GUIDE MÉTHODOLOGIQUE

Méthode d'élaboration d'un protocole national de diagnostic et de soins pour les maladies rares

Octobre 2012

Ce guide est téléchargeable sur
www.has-sante.fr

Haute Autorité de Santé

Service documentation – information des publics
2, avenue du Stade de France – F 93218 Saint-Denis La Plaine Cedex
Tél. : +33 (0)1 55 93 70 00 – Fax : +33 (0)1 55 93 74 00

Sommaire

1. Introduction.....	4
1.1 Contexte	4
1.2 Objectif d'un PNDS.....	4
1.3 Les documents attendus	4
1.4 Les acteurs	6
2. Processus d'élaboration du PNDS	7
2.1 Cadrage du projet et déclaration d'intention	7
2.2 Rédaction du PNDS et de son argumentaire scientifique.....	8
2.3 Diffusion du PNDS.....	10
3. Financement/conflits d'intérêts	10
4. Actualisation du PNDS	11
Annexe 1. Grille d'évaluation de la qualité méthodologique d'un PNDS	13
Annexe 2. Sources d'informations à consulter	15
Annexe 3. Modèle de présentation de la stratégie de recherche bibliographique et des preuves scientifiques	17
Annexe 4. Modèles de présentation des recommandations, revues systématiques ou études cliniques.....	18
Participants	19
Fiche descriptive	21

1. Introduction

1.1 Contexte

La production de protocoles nationaux de diagnostic et de soins (PNDS) par les experts des centres de référence maladies rares a été prévue initialement dans le premier plan national maladies rares 2005-2008 et confirmée dans le deuxième plan national maladies rares 2011-2014. L'axe A-3 du plan 2011-2014 prévoit l'élaboration de PNDS par les centres de référence et de compétence, à l'aide d'une méthode proposée par la Haute Autorité de Santé (HAS) :

- reposant « sur la recherche des preuves scientifiques et sur la concertation de tous les acteurs concernés » ;
- prenant en compte les recommandations ou protocoles français ou internationaux existants (adaptés au contexte français le cas échéant).

Ce guide a pour objectif de décrire les principes méthodologiques et le processus d'élaboration d'un PNDS. Il actualise le guide « Méthode d'élaboration du protocole national de diagnostic et de soins et de la liste des actes et prestations par le centre de référence d'une maladie rare » publié par la HAS en mars 2006.

Ce guide s'adresse aux centres de référence et de compétence maladies rares qui souhaitent élaborer un PNDS.

1.2 Objectif d'un PNDS

L'objectif d'un PNDS est d'explicitier aux professionnels concernés la prise en charge diagnostique et thérapeutique optimale actuelle et le parcours de soins d'un patient atteint d'une maladie rare donnée. Il a pour but d'optimiser et d'harmoniser la prise en charge et le suivi de la maladie rare sur l'ensemble du territoire. Il permet également d'identifier les spécialités pharmaceutiques utilisées dans une indication non prévue dans l'autorisation de mise sur le marché (AMM) ainsi que les spécialités, produits ou prestations nécessaires à la prise en charge des patients mais non habituellement pris en charge ou remboursés (voir paragraphe 2.2).

Le PNDS peut servir de référence au médecin traitant (médecin désigné par le patient auprès de la caisse d'assurance maladie) en concertation avec le médecin spécialiste, notamment au moment d'établir le protocole de soins conjointement avec le médecin-conseil et le patient, dans le cas d'une demande d'exonération du ticket modérateur au titre d'une affection hors liste.

Le PNDS ne peut cependant pas envisager tous les cas spécifiques, toutes les comorbidités ou complications, toutes les particularités thérapeutiques, tous les protocoles de soins hospitaliers, etc. Il ne peut pas revendiquer l'exhaustivité des conduites de prise en charge possibles, ni se substituer à la responsabilité individuelle du médecin vis-à-vis de son patient. Le protocole décrit cependant la prise en charge de référence d'un patient atteint d'une maladie rare. Il doit être mis à jour en fonction des données nouvelles validées.

1.3 Les documents attendus

Deux types de documents sont attendus : l'argumentaire scientifique et le PNDS.

► L'argumentaire scientifique

Il comporte :

- la stratégie de recherche bibliographique, la liste des participants à l'élaboration du PNDS en mentionnant les éventuels conflits d'intérêts et leur gestion, les modalités de concertation du groupe de travail multidisciplinaire (réunion physique, visioconférence ou e-meeting) ;

- l'analyse critique et la synthèse de la littérature (incluant les références des études) : l'analyse de la littérature doit permettre d'étayer le contenu du PNDS et faciliter l'actualisation ;
- la liste des références bibliographiques retenues pour rédiger le PNDS.

L'analyse de la littérature doit s'attacher à :

- décrire le contenu des recommandations ou protocoles de prise en charge français ou internationaux existants en précisant leurs modalités d'élaboration et leurs limites ;
- apporter des informations objectives et structurées sur les points essentiels, notamment sur :
 - les traitements en apportant un éclairage particulier aux médicaments et aux dispositifs médicaux non remboursés ou hors autorisation de mise sur le marché, ceux dont le rapport bénéfice/risque est incertain, ceux particulièrement coûteux ou de diffusion récente,
 - les examens complémentaires, en particulier invasifs ou irradiants (intérêt diagnostique et risques),
 - les éléments de prise en charge, en particulier ceux qui ne font pas consensus parmi les experts de la maladie,
 - les éléments de prise en charge figurant dans les recommandations mais nécessitant une actualisation,
 - tout autre élément autant que de besoin.

► Le protocole national de diagnostic et de soins (PNDS)

Le PNDS est présenté selon une trame prédéfinie, comportant par ordre au minimum les parties suivantes (voir document « matrice PNDS », téléchargeable sur le site de la HAS) :

- la synthèse destinée au médecin traitant¹ (1 à 2 pages) : résumé de la maladie et de sa prise en charge diagnostique et thérapeutique, signes cliniques devant faire évoquer le diagnostic, place du médecin traitant dans la prise en charge, « ce qu'il faut faire et ne pas faire », contacts utiles (adresses Internet du(des) centre(s) de référence, du(des) association(s) de patients, Orphanet, etc.) ;
- l'introduction (1 page maximum) : elle comporte des informations générales sur la maladie (définition, étiologie, données d'incidence, de prévalence, etc.) ;
- la description des différentes étapes de la prise en charge en précisant pour chaque étape les objectifs, les professionnels impliqués, les modalités de coordination entre ces professionnels et le contenu de la prise en charge :
 - étape de diagnostic et évaluation initiale : éléments faisant suspecter le diagnostic, confirmation du diagnostic, évaluation de la sévérité de la maladie, recherche de comorbidités, évaluation du pronostic, recherche de contre-indications au traitement, annonce du diagnostic et information du patient, conseil génétique, etc.,
 - étape de prise en charge thérapeutique (médicale et paramédicale),
 - étape de suivi,
 - étape de prise en charge des complications ou de certaines situations particulières (grossesse, diagnostic prénatal, diagnostic préimplantatoire, voyages, etc.), le cas échéant ;
- s'ils existent, les arbres décisionnels en vue du diagnostic biologique/génétique (insertion des arbres eux-mêmes ou du lien Internet).

Le PNDS est daté.

Il comporte de 10 à 20 pages (hors annexes).

Les annexes comprennent au minimum la liste des participants à l'élaboration du PNDS ainsi que la liste et les coordonnées des centres de référence et de compétence et des associations de

¹ Médecin désigné par le patient auprès de la caisse d'assurance maladie

patients. Elles peuvent également inclure d'autres éléments utiles à la mise en œuvre du protocole (tableaux de synthèse, classifications, exemples de courrier pour le médecin traitant, etc.).

1.4 Les acteurs

► Le(s) coordonnateur(s) du PNDS

L'élaboration du PNDS est sous la responsabilité d'un OU deux coordonnateurs désignés au sein du(des) centre(s) de référence et de compétence, dont au moins un membre d'un centre de référence.

Celui(ceux)-ci a(ont) pour missions de :

- réaliser le cadrage du thème ;
- désigner les rédacteurs (dont il(s) peut(peuvent) faire partie) ;
- constituer le groupe de travail multidisciplinaire ;
- s'assurer que tous les participants à l'élaboration du PNDS ont rempli une déclaration d'intérêts ;
- assurer la finalisation et la diffusion du PNDS.

► Les rédacteurs du PNDS

Il peut s'agir du(des) coordonnateur(s), d'un ou de plusieurs membres du(des) centre(s) de référence et de compétence, voire d'autres professionnels participant à la prise en charge de la maladie. Le nombre de rédacteurs est compris entre 1 et 5, voire plus en cas de maladie multi-organes.

Les rédacteurs sont chargés de :

- la recherche bibliographique (cf. paragraphe 2.2) ;
- l'analyse et la synthèse de la littérature ;
- la rédaction d'une première version du PNDS avec des propositions de prise en charge ;
- la finalisation du PNDS.

► Le groupe de travail multidisciplinaire

Un groupe de travail multidisciplinaire, comportant 7 à 15 membres (différents du(des) coordonnateur(s) et des rédacteurs)², est constitué par le(s) coordonnateur(s) du PNDS. Il est composé :

- de professionnels de santé (médicaux et paramédicaux) qui interviennent à l'une des étapes de la prise en charge des patients atteints de la maladie rare :
 - ce qui implique d'inclure au minimum des membres des centres de référence et de compétence et en fonction de la maladie tout autre professionnel, libéral ou hospitalier, intervenant habituellement dans la prise en charge
 - au besoin, le(s) coordonnateur(s) fera(ont) appel aux sociétés savantes ou conseils nationaux professionnels concernés pour constituer le groupe de travail,
 - la consultation/participation d'experts européens ou internationaux peut être utile,
 - l'avis d'un médecin généraliste, et/ou d'un pédiatre de ville dans le cas d'une maladie pédiatrique, est impératif, notamment concernant la synthèse destinée au médecin traitant. Cet avis peut être recueilli par courrier,

² Ces effectifs sont donnés à titre indicatif et peuvent être revus en fonction de la prévalence de la maladie, du nombre de centres de référence/compétence et de professions/disciplines impliqués.

- pour des maladies révélées à l'âge pédiatrique, le groupe doit non seulement comporter des professionnels spécialistes de la prise en charge de l'enfant mais également des professionnels spécialistes de l'adulte afin d'organiser le relais pédiatrie-médecine adulte ;
- d'autres professionnels (par exemple, un psychologue) intervenant habituellement dans la prise en charge ;
- de représentants d'associations de patients ou d'usagers ; le cas échéant, en l'absence d'association de patients, de patients eux-mêmes ou de leur entourage.

Les participants doivent être aussi représentatifs que possible de l'ensemble du territoire national.

Le groupe de travail a la charge de discuter, corriger ou valider la première version du PNDS avec les propositions de prise en charge formulées par les rédacteurs (cf. paragraphe 2.2).

2. Processus d'élaboration du PNDS

Le processus décrit ci-dessous peut être adapté en fonction :

- de la prévalence de la maladie et du nombre d'experts ;
- des différents types de professionnels de santé impliqués dans la prise en charge ;
- de l'existence ou l'absence de tests diagnostiques ou de traitements spécifiques justifiant une analyse détaillée dans un argumentaire scientifique ;
- de l'existence ou l'absence de consensus sur certains aspects de sa prise en charge.

Le processus d'élaboration comporte plusieurs temps (figure 1) :

- le cadrage du projet et la déclaration d'intention ;
- la rédaction du PNDS et de son argumentaire scientifique comprenant plusieurs étapes ;
 - l'identification des recommandations/protocoles de prise en charge existants, français (dont ceux des centres de référence et de compétence) ou internationaux,
 - la recherche bibliographique ciblée sur certains éléments de la prise en charge,
 - l'analyse critique et la synthèse des données disponibles,
 - la rédaction d'une première version du PNDS avec des propositions de prise en charge,
 - la discussion et la concertation du groupe de travail multidisciplinaire,
 - la finalisation du PNDS ;
- la diffusion du PNDS.

Une grille d'évaluation de la qualité méthodologique du PNDS est proposée en annexe 1. C'est un outil d'aide à l'élaboration du PNDS, auquel peuvent se référer les centres de référence et de compétence tout au long du projet. Cette grille va également servir d'outil d'évaluation de la qualité méthodologique du PNDS.

2.1 Cadrage du projet et déclaration d'intention

Il est réalisé par le(s) coordonnateur(s) du PNDS et a pour but de :

- déterminer le champ du PNDS : objectifs spécifiques, questions incluses et non incluses dans le PNDS, populations étudiées et/ou situations particulières³ (adultes, enfants, femmes enceintes, etc.) ;
- définir les éléments de prise en charge nécessitant une recherche bibliographique spécifique ;
- préciser le(s) centre(s) de référence promoteur(s) du PNDS⁴ ;

³ Si besoin, une affection ou un groupe d'affections peuvent se décliner en plusieurs PNDS distincts : par exemple, un PNDS peut ne concerner que la prise en charge diagnostique et thérapeutique d'une maladie chez l'adulte et un autre PNDS peut ne concerner que la prise en charge diagnostique et thérapeutique chez l'enfant.

⁴ Le(s) centre(s) de référence promoteur(s) assure(nt) l'élaboration et la diffusion du PNDS.

- désigner des rédacteurs et définir la composition du groupe de travail ;
- prévoir les modalités de diffusion ;
- établir un calendrier prévisionnel.

Une fois le cadrage terminé, le coordonnateur du PNDS adresse à la HAS une *déclaration d'intention* d'élaboration d'un PNDS (formulaire disponible en ligne sur le site de la HAS).

2.2 Rédaction du PNDS et de son argumentaire scientifique

► Identification des recommandations/protocoles de prise en charge existants et recherche bibliographique ciblée

La première étape de la rédaction du PNDS comporte l'identification des protocoles de prise en charge existants, français (notamment ceux élaborés par les centres de référence et de compétence) ou internationaux, ainsi que des recommandations françaises ou internationales.

La recherche bibliographique ciblée doit permettre d'identifier les études concernant :

- les dispositifs médicaux ou traitements médicamenteux de la maladie non remboursés ou hors AMM, ceux dont le rapport bénéfice/risque est incertain/discuté, ceux particulièrement coûteux ou de diffusion récente ;
- les examens complémentaires, notamment invasifs ou irradiants (intérêt diagnostique et risques) ;
- les éléments de la prise en charge qui ne font pas consensus ;
- les éléments de la prise en charge figurant dans les recommandations mais nécessitant une actualisation ;
- tout autre élément de la prise en charge autant que de besoin.

L'étape de recherche bibliographique méthodique est primordiale pour la qualité des propositions de prise en charge de la maladie rare.

La stratégie de recherche bibliographique doit être décrite dans l'argumentaire.

La recherche bibliographique comporte :

- les mots clés utilisés, les types de documents recherchés, la période de recherche, les bases de données consultées, les résultats obtenus ;
- les sources (Internet ou autres) utilisées pour la recherche de littérature grise (thèses, congrès, études non publiées, recommandations, rapports etc.).

Les critères de sélection des études doivent être définis et décrits.

Les principales sources d'informations à consulter sont proposées en annexe 2 et un modèle de présentation de la stratégie de recherche bibliographique est proposé en annexe 3.

► Analyse critique et synthèse des données disponibles

Les rédacteurs réalisent une analyse critique et une synthèse de la littérature médicale et scientifique pertinente (recommandations, revues systématiques, méta-analyses, études cliniques) pour les éléments de prise en charge sélectionnés. À cette fin, les rédacteurs peuvent se référer au « Guide d'analyse de la littérature et gradation des recommandations » (Anaes, 2000).

L'analyse critique et la synthèse de la littérature figurent dans l'argumentaire scientifique. Les études individuelles sélectionnées sont analysées selon les principes de la lecture critique de la littérature, en s'attachant d'abord à évaluer la méthode employée et les risques de biais méthodologi-

ques, puis leurs résultats. Les études sont, au mieux, présentées sous forme de tableau synthétique (cf. annexe 4).

► Rédaction d'une première version du PNDS avec des propositions de prise en charge

Les rédacteurs du PNDS rédigent une première version du PNDS avec des propositions de prise en charge en se basant sur :

- les protocoles de prise en charge existants, les recommandations françaises ou internationales ;
- les études cliniques retenues ;
- leur expérience.

Les rédacteurs doivent clairement identifier dans le PNDS les médicaments ne disposant pas d'une autorisation de mise sur le marché.

Pour les spécialités pharmaceutiques utilisées dans une indication ou des conditions d'utilisation non prévues dans l'AMM :

- le PNDS doit mentionner que l'indication (ou les conditions d'utilisation) est(sont) hors AMM. La prescription de la spécialité est possible⁵, en l'absence d'alternative médicamenteuse appropriée, si l'indication (ou les conditions d'utilisation) a(ont) fait l'objet d'une recommandation temporaire d'utilisation (RTU) ou si le prescripteur juge indispensable, au regard des données acquises de la science, le recours à cette spécialité pour améliorer ou stabiliser l'état clinique du patient. Dans ce cas :
 - le patient doit être informé du caractère hors AMM de la prescription, « de l'absence d'alternative médicamenteuse appropriée, des risques encourus et des contraintes et bénéfices susceptibles d'être apportés par le médicament », des conditions de prise en charge par l'Assurance maladie,
 - la mention « Prescription hors autorisation de mise sur le marché » doit figurer sur l'ordonnance,
 - la prescription doit être motivée dans le dossier médical du patient ;
- l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) peut s'appuyer sur le PNDS pour élaborer une RTU de la spécialité dans l'indication hors AMM, s'il n'existe pas d'alternative médicamenteuse appropriée⁶.

La spécialité peut faire l'objet d'une prise en charge ou d'un remboursement par l'Assurance maladie dans l'indication hors AMM, à titre dérogatoire et pour une durée limitée, après avis de la HAS, à condition qu'elle ait fait l'objet au préalable d'une RTU et que son utilisation soit indispensable à l'amélioration de l'état de santé du patient ou pour éviter sa dégradation⁷.

Les actes, produits ou prestations non remboursés doivent également être signalés dans le PNDS. Les produits ou prestations non remboursés peuvent également faire l'objet d'une prise en charge ou d'un remboursement par l'Assurance maladie, à titre dérogatoire et pour une durée limitée, après avis ou recommandation de la HAS et consultation de l'ANSM, s'il n'existe pas d'alternative appropriée et à condition que leur utilisation soit indispensable à l'amélioration de l'état de santé du patient ou pour éviter sa dégradation⁸.

⁵ Article L. 5121-12-1 du Code de la santé publique

⁶ Article L. 5121-12-1 du Code de la santé publique

⁷ Article L. 162-17-2-1 du Code de la sécurité sociale (CSS)

⁸ Article L. 162-17-2-1 du Code de la sécurité sociale (CSS)

► Discussion et concertation du groupe de travail multidisciplinaire

Au cours d'une (ou plusieurs) réunion(s) physique(s) (ou par visioconférence ou par e-meeting) animée(s) par le(s) coordonnateur(s), les experts discutent de chacune des propositions formulées par les rédacteurs, les amendent éventuellement ; ils peuvent également se mettre d'accord sur de nouvelles propositions de prise en charge.

Lorsque certains éléments de la prise en charge ne font pas l'objet d'un consensus au sein du groupe de travail, le contenu des discussions sur ce point et les positions divergentes doivent figurer dans l'argumentaire.

Si certains experts ne peuvent se déplacer ou participer à une visioconférence ou à un e-meeting, leur avis peut être recueilli par courrier avant la réunion. Néanmoins, cette modalité ne doit concerner que quelques membres du groupe car il est nécessaire que les propositions de prise en charge fassent l'objet d'une discussion.

► Finalisation du PNDS

À l'issue de la(des) réunion(s), le(s) coordonnateur(s) et les rédacteurs du PNDS intègrent les modifications, finalisent le PNDS puis adressent le PNDS à la HAS.

2.3 Diffusion du PNDS

Le PNDS est mis en ligne sur le site de la HAS sans apposition du logo de la HAS.

Le centre de référence met en ligne sur son site le PNDS et son argumentaire et en informe :

- les partenaires professionnels : les centres de compétence, les éventuels autres centres de référence concernés, les membres du groupe de travail, le cas échéant les collègues de bonne pratique ou sociétés savantes concernés par le thème ;
- les associations de patients ;
- les partenaires institutionnels : Orphanet, les caisses d'assurance maladie (Cnamts, RSI, MSA) et le ministère de la Santé.

Le PNDS peut faire l'objet de publications dans des revues, de présentations dans des congrès ou de toutes autres modalités visant à le faire connaître par l'ensemble des professionnels et des patients concernés.

Le PNDS peut faire l'objet d'une traduction et d'une diffusion en anglais.

3. Financement/conflits d'intérêts

Le financement du PNDS doit être indépendant des industriels dont l'activité entre dans le champ de la santé.

Tous les participants à l'élaboration du PNDS (coordonnateur(s), rédacteurs, membres du groupe de travail multidisciplinaire) doivent remplir une déclaration d'intérêts (formulaire disponible en ligne sur le site de la HAS).

Les déclarations d'intérêts doivent être analysées et prises en compte par les centres de référence/compétence, en vue d'éviter les conflits d'intérêts, conformément au guide HAS « Guide des déclarations d'intérêts et de gestion des conflits d'intérêts » (guide disponible en ligne sur le site de la HAS).

Les déclarations d'intérêts sont mises en ligne et consultables sur le site Internet du centre de référence.

4. Actualisation du PNDS

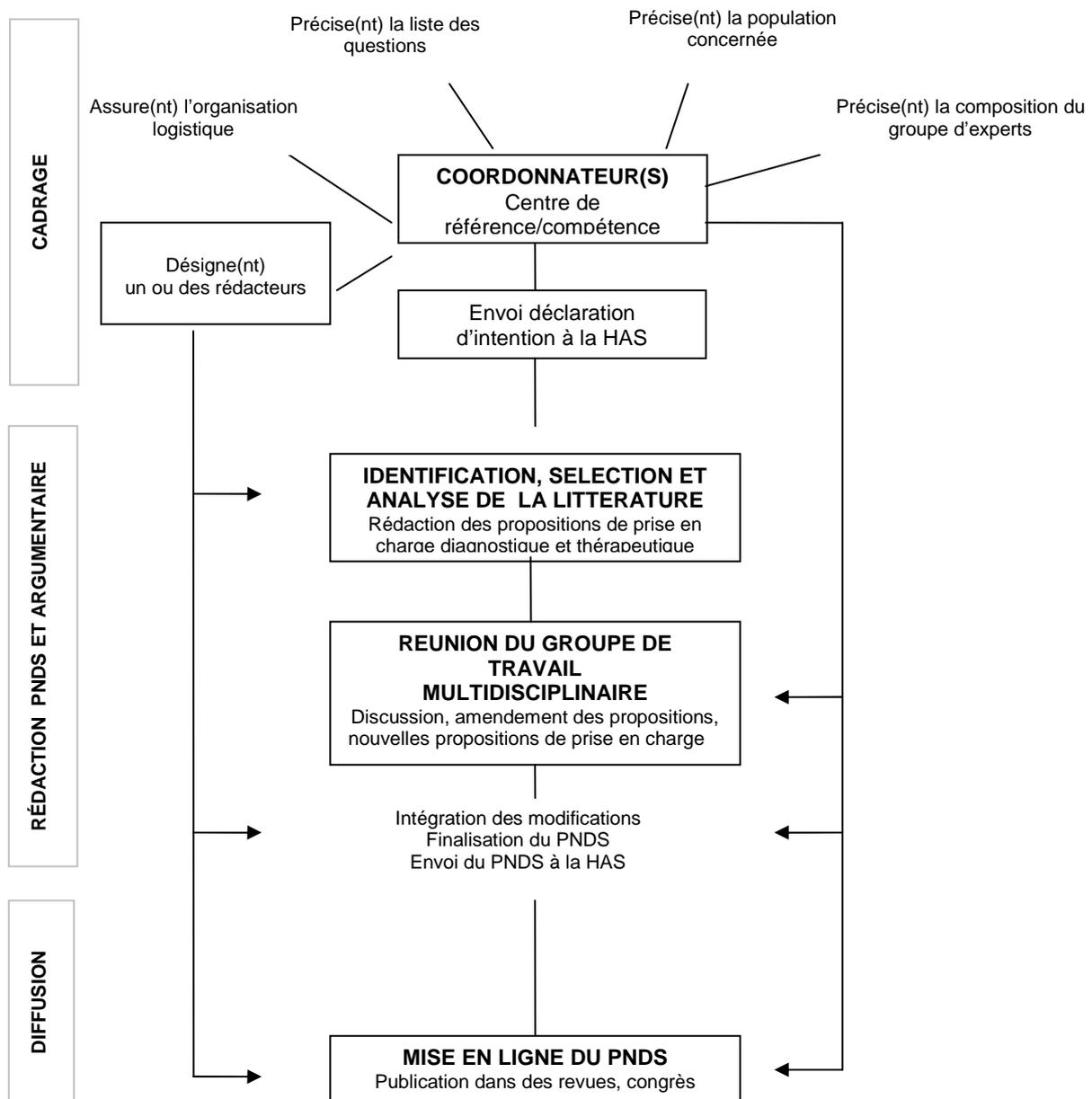
Le PNDS est actualisé en fonction de la veille scientifique et réglementaire réalisée par les centres de référence et de compétence, les filières maladies rares, les associations de patients.

L'opportunité d'une actualisation du PNDS devrait être évaluée au minimum tous les 5 ans.

L'actualisation du PNDS doit suivre les mêmes principes d'élaboration et les documents produits sont les mêmes (PNDS et argumentaire scientifique).

La nouvelle version du PNDS doit être parfaitement identifiée, datée et diffusée.

Figure 1. Déroulement chronologique de l'élaboration d'un PNDS



Annexe 1. Grille d'évaluation de la qualité méthodologique d'un PNDS

Critères	Évaluation
Le(s) centre(s) de référence promoteur(s) est(sont) clairement identifié(s)	Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Commentaire :
Un(des) coordonateur(s) a(ont) été désigné(s) au sein du(des) centre(s) de référence (CR) ou de compétence (CC)	Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Commentaire :
Des rédacteurs ont été désignés	Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Commentaire :
Le groupe de travail comporte :	
- des membres du(des) CR et des CC	Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Commentaire :
- des représentants des différents professionnels médicaux et paramédicaux concernés par la prise en charge de la maladie	Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Commentaire :
- un(des) représentant(s) d'associations de patients, le cas échéant des patients (si pas d'association)	Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Commentaire :
Les membres du groupe de travail sont représentatifs de l'ensemble du territoire national	Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Commentaire :
Le(s) coordonnateur(s), les rédacteurs ainsi que chaque membre du groupe de travail ont rempli une déclaration d'intérêts	Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Commentaire :
La gestion des liens d'intérêts est conforme au « Guide des déclarations d'intérêts et de gestion des conflits d'intérêts » de la HAS	Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Commentaire :
Le groupe de travail s'est réuni physiquement ou par visioconférence ou par e-meeting	Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Commentaire :
L'avis d'un médecin généraliste a été recueilli	Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Commentaire :
L'argumentaire scientifique comporte :	
- la description de la méthode d'élaboration du PNDS et la stratégie de recherche bibliographique	Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Commentaire :
- la liste des participants à l'élaboration du PNDS	Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Commentaire :
- le champ du PNDS (questions incluses et non incluses, populations étudiées)	Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Commentaire :
- la liste des éléments de la prise en charge faisant l'objet d'une analyse critique	Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Commentaire :
- la description du contenu des recommandations ou protocoles existants, de	Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Commentaire :

Critères	Évaluation
leurs modalités d'élaboration et de leurs limites éventuelles, au mieux sous forme de tableau	
- la description des études retenues, de leur méthode, des résultats, des biais éventuels, au mieux sous forme de tableau	Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Commentaire :
- le cas échéant, le contenu des discussions pour les propositions de prise en charge non consensuelles au sein du groupe de travail	Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Commentaire :
- la liste des références bibliographiques retenues	Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Commentaire :
Le PNDS comporte :	
- une synthèse destinée au médecin traitant	Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Commentaire :
- une courte introduction (définition, étiologie, données d'incidence/de prévalence, etc.)	Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Commentaire :
- les objectifs de chaque étape de la prise en charge (diagnostic et évaluation initiale, prise en charge thérapeutique, suivi)	Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Commentaire :
- les professionnels impliqués à chaque étape de la prise en charge et leurs modalités de coordination	Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Commentaire :
- la description des différents étapes de la prise en charge	Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Commentaire :
- s'ils existent, les arbres décisionnels en vue du diagnostic génétique (insertion des arbres eux-mêmes ou des liens Internet)	Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Commentaire :
- la liste des participants à l'élaboration du PNDS	Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Commentaire :
- la liste et les coordonnées des CR, des CC et de l'(des) association(s) de patients (en annexe)	Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Commentaire :
Le PNDS est daté	Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Commentaire :
Le financement du PNDS est indépendant des industries dont l'activité entre dans le champ de la santé	Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Commentaire :
Les modalités de diffusion du PNDS sont prévues	Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Commentaire :

Annexe 2. Sources d'informations à consulter

1. Bases de données

Au minimum, l'interrogation de la base bibliographique **Medline** (<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/sites/entrez>) et du portail des maladies rares **Orphanet** (<http://www.orpha.net/consor/cgi-bin/index.php?lng=FR>) est incontournable.

En fonction du sujet, il peut être intéressant de compléter cette recherche en interrogeant d'autres bases de données (liste donnée à titre indicatif) :

- Pascal (payant) : pour la littérature francophone
- Banque de données en santé publique (BDSP, gratuit) : Pour la littérature francophone en santé publique (<http://www.bdsp.ehesp.fr/Base/QbeA.asp>)
- Embase (payant) : pour la littérature sur les traitements médicamenteux
- Online Mendelian Inheritance in Man (OMIM, gratuit) : Pour les maladies génétiques (<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/omim>)
- Rare Diseases Database (<http://www.rarediseases.org/search/rdbsearch.html>)
- Genatlas (<http://www.genatlas.org>)
- GeneTests (<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/sites/GeneTests/?db=GeneTests>)

2. Sites Internet

Les sites Internet des institutions gouvernementales, des agences d'évaluation nationales et internationales, des sociétés savantes nationales ou internationales permettent de trouver des documents pertinents qui sont très rarement référencés dans les bases de données bibliographiques (guides de bonnes pratiques, rapports d'évaluations technologiques, revues systématiques...).

La rédaction du document prendra vraisemblablement plusieurs mois, il peut donc être nécessaire de réaliser une veille sur les sites pertinents par rapport au sujet.

Sites à consulter en priorité :

- Haute Autorité de Santé <http://www.has-sante.fr>
- Afssaps <http://www.afssaps.fr/>
- CISMeF <http://www.cismef.org/>
- NGC (National Guideline Clearinghouse) <http://www.guideline.gov/>
- Cochrane Library
http://www.mrw.interscience.wiley.com/cochrane/cochrane_search_fs.html
- Guidelines Finder (National Library for Health)
<http://www.library.nhs.uk/guidelinesfinder/>
- CRD databases <http://www.crd.york.ac.uk/crdweb/>
- Bibliothèque médicale Lemanissier <http://www.bmlweb.org/consensus.html>

Autres sites:

- National Institute for Health and Clinical Excellence
<http://www.nice.org.uk/page.aspx?o=home>
- Centre fédéral d'expertise des soins de santé
http://kce.fgov.be/index_fr.aspx?SGREF=3439
- Scottish Intercollegiate Guidelines Network <http://www.sign.ac.uk/index.html>
- CMA Infobase http://www.cma.ca/index.cfm/ci_id/54316/la_id/1.htm
- ETSAD (l'évaluation des technologies de santé pour l'aide à la décision)
<http://etsad.fhf.fr/etsad/index.php>
- Tripdatabase <http://www.tripdatabase.com/index.html>

- Expertise collective de l'Inserm
<http://www.inserm.fr/fr/questionsdesante/mediatheque/expertises/>
- New Zealand Guidelines Group <http://www.nzgg.org.nz/index.cfm>
- National Health and Medical Research Council
<http://www.nhmrc.gov.au/publications/index.htm>
- Agency for Healthcare Research and Quality <http://www.ahrq.gov/>
- Institute for Clinical Systems Improvement <http://www.icsi.org/>
- Clinical Knowledge Summaries <http://cks.library.nhs.uk/home>
- Guidelines and Protocols Advisory Committee
<http://www.health.gov.bc.ca/gpac/index.html>
- Agence d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé
<http://www.aetmis.gouv.qc.ca/site/index.php?accueil>
- Adelaide Health Technology Assessment <http://www.adelaide.edu.au/ahta/>
- New Zealand Health Technology Assessment <http://nzhta.chmeds.ac.nz/>
- Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health
<http://www.cadth.ca/index.php/fr/>
- Comité d'évaluation et de diffusion des innovations technologiques
<http://cedit.aphp.fr/index.html>
- European Network of Centres of Expertise for Dysmorphology
[\(http://www.dyscerne.org/\)](http://www.dyscerne.org/)

3. Autres sources d'informations

Il ne faut pas oublier que les références citées dans les articles analysés peuvent contenir des références pertinentes non identifiées lors de l'interrogation des autres sources d'informations.

Annexe 3. Modèle de présentation de la stratégie de recherche bibliographique et des preuves scientifiques

Sources consultées	Bases de données : Sites Internet :
Période de recherche	
Langues retenues	
Mots clés utilisés	
Nombre d'études recensées	
Nombre d'études retenues	

Annexe 4. Modèles de présentation des recommandations, revues systématiques ou études cliniques

Auteur, année, référence, pays	Objectif	Stratégie de recherche bibliographique renseignée (oui/non)*	Recueil de l'avis des professionnels (non, oui, lesquels)	Recueil de l'avis des patients (non, oui)	Populations et techniques (ou produits) étudiées	Résultats (avec grade des recommandations si disponible)
Auteur Année {Ref} Pays						

* date de début et fin de la recherche, bases de données, mots clés renseignés

Auteur, année, référence, pays	Objectif	Stratégie de recherche renseignée (oui/non)*	Critères de sélection des études	Populations et techniques (ou produits) étudiées	Critères d'évaluation	Résultats et signification
Auteur Année {Ref} Pays						

* date de début et fin de la recherche, bases de données, mots clés renseignés

Auteur, année, référence, pays	Objectif	Méthodologie, niveau de preuve	Population	Intervention	Critères de jugement	Résultats et signification
Auteur Année {Ref} Pays						

Participants

Les déclarations d'intérêts des experts ayant participé à l'une ou plusieurs réunions de travail sont consultables sur le site de la HAS (www.has-sante.fr).

Organismes professionnels et associations de patients et d'usagers

Les organismes professionnels et associations d'usagers suivants ont été sollicités pour l'élaboration de ce guide méthodologique :

- centres de référence maladies rares (n = 131)
- Alliance Maladies rares
- Association française des myopathes

Groupe de travail

Dr Valérie Lindecker, chef de projet, HAS, Saint-Denis

Dr Michel Laurence, chef du service des bonnes pratiques professionnelles, HAS, Saint-Denis

Dr Philippe Blanchard, chef de projet, HAS, Saint-Denis

M. Emmanuel Nouyrigat chef de projet, HAS, Saint-Denis

Mme Karine Petitprez, chef de projet, HAS, Saint-Denis

Groupe de lecture

Centres de référence maladies rares

Pr David Adams, centre de référence des neuropathies amyloïdes familiales et autres neuropathies périphériques, Le Kremlin-Bicêtre

Dr Rémi Bellance, centre de référence des maladies neuromusculaires et neurologiques rares, Fort-de-France

Dr Aurelia Bertholet-Thomas, centre de référence des maladies rénales rares et des maladies héréditaires du métabolisme, Bron

Pr Damien Bonnet, Centre de référence des malformations cardiaques complexes, Paris

Dr Laurence Bouillet, centre de référence des angiœdèmes non histaminiques, Grenoble

Dr Philippe Charron, centre de référence des maladies cardiaques héréditaires, Paris

Pr Philippe Chevalier, centre de référence des troubles du rythme cardiaque d'origine génétique, Bron

Dr Celia Cretolle, centre de référence des malformations ano-rectales et pelviennes rares, Paris

Pr Pascale de Lonlay, centre de référence des maladies héréditaires du métabolisme, Paris

Pr Vincent Des Portes, centre de référence des déficiences intellectuelles de causes rares, Bron

Dr Maryse Etienne-Julan, centre de référence de la drépanocytose, Pointe-à-Pitre

Dr Michael Frank, centre de référence des maladies vasculaires rares, Paris

Dr Bogdan Hermeziu, centre de référence des atrésies des voies biliaires de l'enfant, Le Kremlin-Bicêtre

Pr Philippe Labrune, centre de référence des maladies héréditaires du métabolisme hépatique, Clamart

Pr Didier Lacombe, centre de référence des anomalies du développement et syndromes malformatifs, Bordeaux

Pr Pierre Landrieu, centre de référence des pathologies neurovasculaires malformatives, Le Kremlin-Bicêtre

Dr Martine Le Merrer, centre de référence des maladies osseuses constitutionnelles, Paris

Pr Sylvie Manouvrier, centre de référence des anomalies du développement et syndromes malformatifs, Lille

Dr Sandrine Marlin, centre de référence des surdités congénitales et d'origine génétique, Paris

Dr Saddek Mohand-Said, centre de référence des dystrophies rétinienne d'origine génétique, Paris

Dr Paquita Nurden, centre de référence des thrombopathies constitutionnelles, Pessac

Pr Véronique Paquis-Flucklinger, centre de référence des maladies mitochondriales, Nice

Dr Anne Pavy-Le Traon, centre de référence de l'atrophie multisystématisée, Toulouse

Pr Philippe Pellerin, centre de référence des malformations cranio-maxillo-faciales rares, Lille

Pr Yann Pereon, centre de référence des

maladies neuromusculaires, Nantes

Dr Rony Sfeir, centre de référence des affections congénitales et malformatives de l'œsophage, Lille

Pr Marc Tardieu, centre de référence des maladies inflammatoires du cerveau, Le Kremlin-Bicêtre

Pr Abdellatif Tazi, centre de référence de l'histiocytose langerhansienne, Paris

Pr André Thevenon, centre de référence des maladies neuromusculaires, Lille

Dr Elisabeth Thibaud, centre de référence des pathologies gynécologiques rares, Paris

Dr Isabelle Thuret, centre de référence des thalassémies, Marseille

Pr Christine Tranchant, centre de référence des maladies neuromusculaires, Strasbourg

Dr Thi-Tuyet-Ha Trang, centre de référence du syndrome d'Ondine, Paris

Pr Pierre Wolkenstein, centre de référence des neurofibromatoses, Créteil

Autres relecteurs

Mme Joelle André-Vert, chef de projet, HAS, Saint-Denis

Dr Hervé Berche, médecin généraliste, Compiègne, membre de la commission ALD et qualité du parcours de soins de la HAS

Dr Muriel Dhenain, chef de projet, HAS, Saint-Denis

Dr Nathalie Dumarcet, Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, Saint-Denis

Dr Joelle Favre-Bonte, chef de projet, HAS, Saint-Denis

Dr Marie-Claude Hittinger-Le Gros, chef de projet, HAS, Saint-Denis

M. Jean-Michel Lardry, masseur-kinésithérapeute, Dijon, membre de la commission ALD et qualité du parcours de soins de la HAS

Pr Michel Leporrier, hématologue, Caen, vice-président de la commission ALD et qualité du parcours de soins de la HAS

Dr Claudie Locquet, chef de projet, HAS, Saint-Denis

M. Cédric Paindavoine, chef de projet, HAS, Saint-Denis

Dr Christine Revel-Delhom, chef de projet, HAS, Saint-Denis

Autres personnes consultées dans le cadre de ce projet

Ce guide méthodologique a été présenté au groupe de travail « Information et outils d'amélioration de la prise en charge des patients », mis en place par le comité de suivi du plan maladies rares et présidé par le Pr Brigitte Chabrol.

Fiche descriptive

Titre	Méthode d'élaboration d'un protocole national de diagnostic et de soins pour les maladies rares
Objectifs	Ce guide a pour objectif de décrire les principes méthodologiques et le processus d'élaboration d'un protocole national de diagnostic et de soins (PNDS). Il actualise le guide « Méthode d'élaboration du protocole national de diagnostic et de soins et de la liste des actes et prestations par le centre de référence d'une maladie rare » publié par la HAS en mars 2006.
Patients ou usagers concernés	Patients atteints d'une maladie rare et leur entourage
Professionnels concernés	Professionnels des centres de référence et de compétence maladies rares
Demandeur	Direction générale de la santé (DGS) et Direction générale de l'offre de soins (DGOS) dans le cadre du plan national maladies rares 2011-2014
Promoteur	Haute Autorité de Santé (HAS), service des bonnes pratiques professionnelles
Financement	Fonds publics
Pilotage du projet	Coordination : Dr Michel Laurence, chef de service, et Dr Valérie Lindecker-Cournil, chef de projet, service des bonnes pratiques professionnelles de la HAS Secrétariat : Mlle Jessica Layouni
Auteur de l'argumentaire	Dr Valérie Lindecker-Cournil, chef de projet, service des bonnes pratiques professionnelles de la HAS
Participants	Centres de référence maladies rares, associations de patients sollicitées, groupe de travail et groupe de lecture : cf. liste des participants.
Conflits d'intérêts	Absence de conflits d'intérêts des membres du groupe de travail
Validation	Validation par le Collège de la HAS en octobre 2012
Documents d'accompagnement	Grille d'évaluation de la qualité méthodologique d'un PNDS et autres documents relatifs à l'élaboration des PNDS téléchargeables sur www.has-sante.fr



Toutes les publications de l'HAS sont téléchargeables sur
www.has-sante.fr



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

Haute Autorité de Santé

Guide des déclarations d'intérêts et de gestion des conflits d'intérêts

« La prévention des conflits d'intérêts (...) implique de retenir une approche concrète et pragmatique, qui tient compte de la réalité des fonctions exercées, des intérêts en cause, de leur intensité et de leurs effets potentiels, plutôt qu'une approche abstraite et désincarnée, dont la mécanique implacable serait source de rigidité et d'incompréhensions. » (Rapport de la Commission de réflexion pour la prévention des conflits d'intérêt dans la vie publique, présidée par M. Jean-Marc Sauvé, vice-président du Conseil d'Etat).

Juillet 2013

Préambule	3
Les principes essentiels	4
LIEN ET CONFLIT D'INTERETS	5
1.1. Les fondements	5
1.2. La prévention des conflits d'intérêts	7
1.3. Les sanctions du non-respect des obligations	7
1.3.1. Pour la HAS	7
1.3.2. Pour les personnes apportant un concours à la HAS	7
LA DECLARATION D'INTERETS	8
2.1. Procédure de déclaration : obligation et modalités	8
2.1.1. L'obligation de produire une déclaration d'intérêts	8
2.1.2. Moment et modalités de déclaration	9
2.2. Procédure de gestion : recensement, publicité et conservation	9
2.2.1. Recensement des déclarations d'intérêts	9
2.2.2. Publicité des déclarations d'intérêts	9
2.2.3. Conservation des déclarations d'intérêts	10
L'ANALYSE DES DECLARATIONS D'INTERETS	11
3. 1. Principes d'analyse	11
3.1.1. Quelle est l'intensité du lien d'intérêt ?	11
3.1.2. Quel est l'impact prévisible du lien d'intérêt, avec son intensité, sur l'activité exercée à la HAS ?	12
A) Pour déterminer cet impact, on devra ainsi tenir compte	12
B) Quelles conséquences tirer de l'existence d'un lien d'intérêt majeur ayant un impact sur l'activité ou l'opération réalisée à la HAS ?	12
C) Cas des experts en situation de conflit d'intérêts dont la contribution aux travaux de la HAS apparaît néanmoins indispensable	12
3.2. Grille d'analyse des déclarations d'intérêts	13
3.2.1. Activité exercée à titre principal	13
3.2.2. Autres activités	14
3.2.2.1. Participation à l'instance décisionnelle (membre du conseil d'administration, du conseil de surveillance, du directoire ou équivalent) d'un organisme public ou privé dont l'activité, les techniques ou produits entrent dans le champ de compétence de la HAS	14
3.2.2.2. Activité de consultant, de conseil ou d'expertise auprès d'un organisme public ou privé entrant dans le champ de compétence de la HAS	14
3.2.2.3. Participation à des travaux scientifiques et études pour des organismes publics ou privés entrant dans le champ de compétence de la HAS	14
3.2.2.4. Rédaction d'article ou intervention dans des réunions (congrès, conférences, colloques, réunions publiques ou formations) organisés ou soutenus financièrement par des entreprises ou organismes privés entrant dans le champ de compétence de la HAS	15
3.2.2.5. Invention ou détention d'un brevet ou d'un produit, procédé ou toute autre forme de propriété intellectuelle non brevetée en relation avec le champ de compétence de la HAS	15
3.2.3. Participation à une instance décisionnelle d'une activité bénéficiant d'un financement par un organisme à but lucratif dont l'objet social entre dans le champ de compétence de la HAS	15
3. 2.4. Participations financières dans le capital d'une société dont l'objet social entre dans le champ de compétence de la HAS	16

3.2.5. Existence de proches parents salariés et / ou possédant des intérêts financiers dans une entreprise (ou tout autre organisme privé à but lucratif) dont l'objet social entre dans le champ de compétence de la HAS	16
3.2.6. Tout autre lien d'intérêt que le déclarant considère devoir porter à la connaissance de la HAS	16

LA GESTION DES CONFLITS D'INTERETS	17
4.1. Pour le président et les membres du collège	17
4.2. Pour les agents de la HAS	17
4.3. Pour les membres des commissions et des groupes de travail et pour les experts	17
4.3.1 Pour les membres des commissions	17
4.3.2 Pour les experts	17
 LE COMITE DEONTOLOGIE ET INDEPENDANCE DE L'EXPERTISE	 19
ANNEXE	21
TEXTES APPLICABLES	21
1. Code pénal	21
2. Code de la santé publique	21
2.1. Partie législative	21
2.2. Partie réglementaire	24
3. Code de la sécurité sociale	26
3.1. Partie législative	26
3.2. Partie réglementaire	26
4. Statut général des fonctionnaires.....	27
5. Charte de l'expertise sanitaire	27

Préambule

1. Les préoccupations éthiques doivent être prises en compte pour toute décision et tout comportement publics. Elles ont conduit à poser les principes déontologiques de probité, loyauté, confidentialité et devoir de réserve ainsi que ceux d'indépendance, d'impartialité et d'objectivité, qui doivent inspirer l'action de toute personne dépositaire de l'autorité publique ou chargée d'une mission de service public.
2. Pour assurer l'application de ces trois derniers principes, des lois et des décrets ont édicté des règles, pour la plupart aujourd'hui codifiées au code de la santé publique et au code de la sécurité sociale, qui consistent notamment à mettre en place des mécanismes de vigilance pour prévenir les conflits entre des intérêts privés et l'intérêt public, qui pourraient compromettre le respect de ces principes déontologiques. La prévention des conflits d'intérêts est d'abord fondée sur l'obligation de déclarer les liens d'intérêts susceptibles de déboucher sur de tels conflits.
3. Le respect de ces principes et de ces règles est particulièrement nécessaire à la HAS. Déontologie et rigueur de l'expertise sont deux piliers de la crédibilité des productions, travaux, avis et recommandations de la HAS et de toutes ses instances. Le respect des règles déontologiques est indispensable à l'établissement et au maintien d'une relation de confiance entre les citoyens, les malades, les professionnels de santé et la HAS – et, plus globalement, dans l'expertise sanitaire. La déontologie des professionnels de santé leur commande par ailleurs de ne pas aliéner leur indépendance professionnelle de quelque manière que ce soit.
4. Consciente de ce que sa légitimité et sa crédibilité résident dans la qualité de son expertise, celle de ses propres équipes comme de celle des experts externes qu'elle sollicite, la HAS veille à la rigueur avec laquelle chaque expertise est conduite. Celle-ci tient d'abord aux exigences de compétence et d'expérience requises et à l'actualisation continue des méthodes de travail, en prêtant attention aux évolutions des règles et pratiques internationales. Elle tient aussi au respect des principes éthiques et des règles déontologiques.
5. Les règles déontologiques ne peuvent pas être dissociées de celles relatives à la conduite de l'expertise elle-même.

La HAS retient des règles de procédure précises de recrutement d'experts conformes à ses normes de conduite de l'expertise ainsi que des modalités de travail se fondant sur la transparence pour garantir la crédibilité de ses travaux. Elle sollicite en particulier l'expression de points de vue différents propices à la qualité des débats. Elle est ainsi conduite à privilégier une diversification des experts, dans les formations ou les modalités d'exercice professionnel, qui garantisse l'expression d'une pluralité d'opinions.
6. Avec ce guide des déclarations d'intérêts et de gestion des conflits d'intérêts, la HAS, dans la continuité de la politique qu'elle conduit depuis son origine, met au service de ses personnels et autres intervenants un outil d'aide à la décision pour mieux respecter l'exigence déontologique, condition de la crédibilité scientifique. Il doit permettre à chacun de mieux comprendre dans quelles situations les liens d'intérêt peuvent conduire à des conflits d'intérêt, afin de prévenir ceux-ci ou de les dénouer, dans l'intérêt des personnes concernées comme de la HAS, qui engagent leurs responsabilités en cas de conflits d'intérêts.
7. La vigilance à laquelle invite ce guide s'applique à tous : au président et aux membres du collège de la HAS, à ses dirigeants et collaborateurs internes, tout autant qu'à l'ensemble des experts et collaborateurs externes auxquels elle fait appel.
8. La prévention des conflits d'intérêts repose sur des règles et sur l'engagement de chacun. La conscience individuelle ne suffit pas. Une personne de bonne foi peut se trouver en situation de conflit d'intérêt. Le respect des règles implique aussi le discernement personnel.

Le Président du collège de la HAS
Pr Jean-Luc Harousseau

Les principes essentiels

1. **Les liens d'intérêt peuvent susciter des conflits d'intérêts. Ce sont deux notions liées mais distinctes.**
2. Pour éviter que les liens d'intérêts de personnes participant à certaines activités de la HAS ne conduisent à des conflits d'intérêts pour ces activités, dont les conséquences peuvent être graves pour la sécurité sanitaire et la santé publique, **ces liens doivent être transparents**, pour la HAS et pour le public. **(Partie 1)**
3. **C'est pourquoi la loi a rendu obligatoire une déclaration publique des liens d'intérêt** de toute nature pour certaines personnes apportant de manière permanente ou temporaire leur concours à la HAS. **(Partie 2)**
4. La déclaration d'intérêts est faite selon des modalités prévues par les textes réglementaires et précisées par ce guide.
5. **Tout lien d'intérêts ne constitue pas un conflit d'intérêts.** Pour évaluer le risque de conflit d'intérêts, l'intensité des liens doit d'abord être mesurée, par une analyse des déclarations d'intérêts au regard de plusieurs critères selon une grille proposée par ce guide, puis les liens ainsi évalués doivent être appréciés dans leur impact sur l'activité qui serait exercée à la HAS. **(Partie 3)**
6. **Une fois identifié, le conflit d'intérêts doit être géré**, normalement par l'abstention de participation aux activités de la HAS ou, exceptionnellement, en prévoyant un concours restreint et encadré à ces activités. **(Partie 4)**
7. **Le comité « déontologie et indépendance de l'expertise »**, créé au sein de la HAS par son collège, veille à l'application de ces prescriptions déontologiques et examine les difficultés de leur mise en œuvre. **(Partie 5)**

Lorsque des articles de code sont mentionnés sans autre précision, ce sont ceux du code de la santé publique.

PARTIE 1

LIEN ET CONFLIT D'INTERETS

1.1. Les fondements

A) Les liens d'intérêts peuvent entrer en conflit avec l'intérêt général

Chacun a des liens avec des personnes ou des organismes, résultant de sa vie personnelle ou professionnelle. Ces liens sont porteurs d'intérêts, patrimoniaux, professionnels, personnels ou familiaux, conduisant à porter des appréciations subjectives dans une situation qui peut les mettre en jeu. Les liens d'intérêts peuvent alors être en conflit avec d'autres intérêts, individuels ou collectifs, privés ou publics.

Pour un organisme public, dont les décisions doivent être prises dans le respect des valeurs d'indépendance, d'objectivité et d'impartialité, les liens d'intérêts peuvent entrer en conflit avec l'intérêt général qui implique le respect de ces valeurs.

Eviter les conflits d'intérêts est particulièrement important dans le domaine de la santé publique. Les situations de conflits d'intérêts peuvent compromettre la santé publique et la sécurité sanitaire ainsi que la réputation de l'institution et de la personne concernées, et aussi les rendre passibles de sanctions.

B) Les liens d'intérêt doivent donc être déclarés et rendus publics afin de prévenir les conflits d'intérêt

Le code de la santé publique (articles L. 1451-1, L. 1452-3, R. 1451-1) prévoit une obligation d'établir une déclaration d'intérêts pour les dirigeants, les personnels de direction et d'encadrement, les experts et membres des instances collégiales, commissions, groupes de travail et conseils » d'un certain nombre d'organismes¹, dont la Haute Autorité de santé.

¹ Outre la HAS, les organismes pour lesquels les déclarations d'intérêt doivent être établies sont notamment : l'Etablissement français du sang, l'Agence nationale chargée de la sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail, l'Institut de veille sanitaire, l'Institut national du cancer, l'Institut national de prévention et d'éducation pour la santé, l'Agence de la biomédecine, les agences régionales de santé, l'Agence

Les articles R. 161-84 à R. 161-86 du code de la sécurité sociale rappellent ou complètent ces obligations pour la HAS.

En complément des articles des codes, plusieurs documents précisent les règles applicables.

- *La charte de l'expertise sanitaire*, approuvée par décret du 21 mai 2013, est applicable à l'ensemble des activités d'expertise sanitaire, dans les domaines de la santé et de la sécurité sanitaire. La charte définit les activités d'expertise qui lui sont soumises comme celles « qui ont pour objet d'éclairer le décideur et d'étayer sa prise de décision en santé et en sécurité sanitaire en fournissant une interprétation, un avis ou une recommandation aussi objectivement fondés que possible, élaborés à partir de l'analyse critique des meilleures connaissances disponibles et de démonstrations argumentées sur des critères explicites, accompagnées d'un jugement professionnel fondé sur l'expérience des experts ».

La charte précise notamment la notion de liens d'intérêts, les cas de conflits d'intérêts et les modalités de gestion des conflits d'intérêts.

Elle figure en annexe du présent guide.

- *La charte de déontologie de la HAS* (accessible sur le site internet), approuvée par décision de son collège du 19 novembre 2008, définit les obligations d'impartialité, de loyauté, de confidentialité et de réserve qui s'imposent à toutes les personnes apportant leur concours à la HAS. A ce titre, elle comporte un rappel des principes sur la prévention et la gestion des conflits d'intérêt.

C) Les liens d'intérêt sont de différents types

La loi mentionne « les liens d'intérêt de toute nature, directs ou par personne interposée ».

La charte de l'expertise précise que la notion de lien d'intérêts recouvre les intérêts ou les activités, passés ou présents, d'ordre patrimonial,

nationale de sécurité du médicament, l'Agence française de sécurité sanitaire environnementale, l'Autorité de sûreté nucléaire.

professionnel ou familial, de l'expert en relation avec l'objet de l'expertise qui lui est confiée.

L'intérêt peut résider dans un avantage, ou une absence de désavantage, pour soi ou dans un avantage ou un désavantage pour autrui, dans une situation d'inimitié ou de concurrence.

L'intérêt peut être matériel ou moral :

- matériel ou financier : rémunération ou gratification de toute nature ;
- moral, consistant en un bénéfice en termes de reconnaissance, occasionnelle ou régulière, sous toutes ses formes, notamment pour la promotion ou la défense :
 - d'intérêts personnels non directement financiers – comme ceux relatifs à des responsabilités professionnelles assumées ou recherchées, ou des mandats électifs professionnels détenus ou souhaités,
 - d'intérêts de groupes, tels ceux d'une école de pensée, d'une discipline ou d'une spécialité professionnelles - par exemple en cas d'exercice de responsabilités dans des organismes dont les prises de position publiques sur des questions en rapport avec la mission demandée pourraient faire douter de l'indépendance, de l'impartialité ou de l'objectivité de celui qui les exerce.

L'intérêt peut être direct ou par personne interposée :

- intérêt direct : intérêt impliquant, à titre personnel, directement pour l'intéressé, un bénéfice, c'est à dire une rémunération, en argent ou en nature, ou toute forme de reconnaissance, occasionnelle ou régulière, sous quelque forme que ce soit. Le bénéfice est un avantage ou une absence de désavantage pour soi-même.
- intérêt indirect (ou par personne interposée) : intérêt impliquant, en raison de la mission remplie par l'intéressé, un bénéfice, rémunération ou gratification, ou une absence de désavantage, au profit d'une autre personne, physique ou morale (institution, organisme de toute nature), avec laquelle l'intéressé est en relation, ou un désavantage pour cette autre personne (que l'intéressé pourrait souhaiter pour celle-ci), dans des conditions telles que le comportement de l'intéressé pourrait s'en trouver influencé, même s'il ne reçoit aucun bénéfice à titre personnel.

L'intérêt peut être actuel, ancien, voire futur.

- la déclaration d'intérêts impose de déclarer les intérêts actuels mais aussi ceux qui existaient pendant les cinq dernières années² ;

- dans un souci de loyauté, et même si la déclaration d'intérêts ne le prévoit pas, il convient que les personnes concernées informent la HAS des liens d'intérêts dont elles savent, au moment où elles font la déclaration, qu'ils vont apparaître dans un proche avenir.

D) Les liens d'intérêt peuvent conduire à des conflits d'intérêts, en fonction de leur intensité et du type de participation de la personne concernée aux travaux de la HAS

- Selon la définition qu'en donne la charte de l'expertise : « Un conflit d'intérêts naît d'une situation dans laquelle les liens d'intérêts d'une personne sont susceptibles, par leur nature ou leur intensité, de mettre en cause son impartialité ou son indépendance dans l'exercice de sa mission au regard du dossier qui lui est confié ».
- Cette personne risque alors, consciemment ou non, en réalité ou en apparence, d'agir sous l'influence de ses liens d'intérêt privés et non avec l'indépendance, l'impartialité et l'objectivité que requiert sa participation à une mission publique.
- Le conflit d'intérêts se produit à l'occasion d'un acte, d'une opération : lorsqu'une personne collaborant à la HAS « traite une question » dans laquelle elle a intérêt direct ou indirect (article R. 161-85 du code de la sécurité sociale) ; une personne collaborant à la HAS et ayant un lien avec un organisme privé peut donc être en conflit d'intérêt pour un acte (une étude, une prestation) et pas pour d'autres ; la déclaration d'un lien d'intérêt n'implique un conflit d'intérêts que dans une situation donnée.
- Le conflit d'intérêts existe objectivement, pour un acte donné, du fait de ces intérêts divergents, quand bien même la personne agit dans sa mission publique sans tenir compte de son lien d'intérêt privé. En effet, même si l'intérêt privé, de fait, n'interfère pas, l'apparence de cette interférence compromet l'image de l'expert et celle de l'institution qui l'emploie, en risquant de délégitimer leur parole.
- Le conflit d'intérêts doit être *géré*. Il doit être *prévenu*, dès lors qu'une situation permet de prévoir qu'il existera pour une opération donnée. C'est le rôle de la déclaration d'intérêts.

Les exemples proposés dans la grille d'analyse de la partie 3 du guide illustrent cette problématique.

² Décret n° 2012-745 du 9 mai 2012

1.2. La prévention des conflits d'intérêts

La prévention des conflits d'intérêts résulte de la transparence qui est la conséquence de l'obligation de déclarer les liens d'intérêt au regard de l'activité de la HAS.

Les personnes concernées et les autorités de la HAS, éclairées par l'analyse des liens d'intérêt, doivent, au regard de l'activité que ces personnes auront à la HAS, déterminer s'il y a risque de conflits d'intérêts. C'est l'objet de ce guide de proposer des outils d'aide à cette décision.

La déclaration d'intérêts, outre qu'elle est une obligation légale, est protectrice tant de la personne qui la remplit que de l'institution qui la reçoit.

1.3. Les sanctions du non-respect des obligations

1.3.1. Pour la HAS

Les décisions ou les avis de la HAS peuvent être annulés ou jugés irréguliers par le juge administratif

La juridiction administrative peut annuler une décision de la HAS ou une décision administrative prise après avis de la HAS si elle estime que la HAS n'a pas apporté la preuve de l'impartialité des personnes ayant participé à l'élaboration de la décision ou de l'avis. Pour apporter cette preuve, la HAS doit normalement verser au débat contradictoire devant le juge les déclarations d'intérêts des personnes en cause ou, au moins, des éléments permettant au juge d'apprécier les liens d'intérêts et d'en déduire l'existence ou non de conflits d'intérêts.

Les responsabilités civile et pénale de la HAS peuvent être engagées

La HAS peut être condamnée à réparer financièrement, au titre de sa responsabilité civile, les préjudices causés par un acte qui aurait été pris illégalement, par exemple par suite d'un manquement au principe d'impartialité.

En tant que personne morale, la HAS peut aussi être condamnée pénalement pour une telle faute (article 121-2 du code pénal).

1.3.2. Pour les personnes apportant un concours à la HAS

A) En cas de non-respect de l'obligation de déclaration d'intérêts

Une personne tenue de souscrire une déclaration d'intérêts et qui n'a pas fait, ou n'a pas actualisé sa déclaration, ne peut prendre part aux travaux, délibérations et vote des instances au sein desquelles elle siège.

De plus, au plan pénal, le fait d'omettre sciemment d'établir ou d'actualiser une déclaration d'intérêts ou de fournir une information mensongère qui porte atteinte à la sincérité de la déclaration est passible d'une amende de 30 000 euros (article L. 1454-2).

B) En cas de participation à une activité de la HAS en situation de conflit d'intérêts

L'article L.1451-1 du code de la santé publique précise que les personnes qui doivent déclarer leurs liens d'intérêts ne peuvent participer aux activités de l'organisme « si elles ont un intérêt, direct ou indirect, à l'affaire examinée », sous les peines prévues à l'article 432-12 du code pénal (auxquelles peuvent éventuellement s'ajouter les peines complémentaires prévues à l'article L.1454-4 du code de la santé publique).

L'article R. 161-85 du code de la sécurité sociale indique aussi, pour la HAS, que ces personnes ne peuvent « traiter une question dans laquelle elles auraient un intérêt direct ou indirect ».

La prise illégale d'intérêts est un délit. L'article 432-12 du code pénal le définit comme « Le fait, par une personne dépositaire de l'autorité publique ou chargée d'une mission de service public ou par une personne investie d'un mandat électif public, de prendre, recevoir ou conserver, directement ou indirectement, un intérêt quelconque dans une entreprise ou dans une opération dont elle a, au moment de l'acte, en tout ou partie, la charge d'assurer la surveillance, l'administration, la liquidation ou le paiement ». Il est passible de cinq ans d'emprisonnement et de 75 000 euros d'amende (éventuellement des peines complémentaires de l'article 432-17 du code pénal).

Ces formulations juridiques ne doivent pas induire en erreur. L'«intérêt» prohibé, ce n'est pas le lien d'intérêts, c'est le conflit d'intérêts :

- le conflit d'intérêts naît d'un lien d'une certaine intensité et appliqué à une activité déterminée à la HAS ;
- le conflit d'intérêts s'apprécie pour une activité au moment où elle est exercée.

La 3e partie du guide, consacrée à l'analyse des déclarations d'intérêts, applique ces principes aux différentes catégories d'intérêts déclarés.

PARTIE 2

LA DECLARATION D'INTERETS

2.1. Procédure de déclaration : obligation et modalités

2.1.1. L'obligation de produire une déclaration d'intérêts

A) En quoi consiste-t-elle ?

La déclaration d'intérêt doit être établie lors de la prise de fonctions et remise « à l'autorité compétente ». « Elle mentionne les liens d'intérêt de toute nature, directs ou par personne interposée, que le déclarant a, ou qu'il a eus pendant les cinq années précédant sa prise de fonctions, avec des entreprises, des établissements ou des organismes dont les activités, les techniques ou les produits » entrent dans le champ de la compétence de la HAS « ainsi qu'avec les sociétés ou organismes de conseil intervenant dans le même secteur » (article L. 1451-1).

La déclaration d'intérêts permettant d'avoir une connaissance précise de l'existence ou non de liens d'intérêts pendant les cinq années précédant la mission demandée est donc une obligation légale.

Les informations qui doivent être renseignées sur la déclaration d'intérêts sont énumérées à l'article R. 1451-2. Elles sont reprises sous les rubriques du formulaire de déclaration d'intérêts de la HAS, conforme au modèle réglementaire commun à l'ensemble des opérateurs de santé, fixé par arrêté ministériel.

Cette déclaration engage la responsabilité du déclarant qui doit s'assurer qu'elle est sincère, à jour et exhaustive.

La déclaration doit être actualisée au fur et à mesure d'éventuels changements de situation, « à l'initiative du déclarant » (article R. 1451-3). A titre de précaution, elle doit être revue une fois par an afin de se poser la question de l'éventuelle actualisation.

Le déclarant pourra être sollicité par la HAS pour apporter des précisions utiles à l'analyse des intérêts qu'il a déclarés.

La déclaration d'un lien d'intérêts n'interdit pas, par elle-même, d'exercer une activité à la HAS. Les intérêts déclarés doivent être analysés et évalués puis confrontés à l'activité exercée à la HAS pour déterminer s'ils sont susceptibles de conduire, *pour cette activité*, à un conflit d'intérêts.

B) Quelles sont les personnes soumises à l'obligation de déclaration ?

Du fait de l'obligation légale :

- le président et les membres du collège de la HAS ;
- les personnels de la HAS exerçant des fonctions de direction ou d'encadrement ;
- les agents participant, par leurs fonctions, à la préparation des décisions, recommandations, références et avis relatifs à des questions de santé publique ou sécurité sanitaire à la HAS ainsi que les agents exerçant des fonctions d'inspection, d'évaluation, de surveillance et de contrôle relatives aux activités de la HAS. Le directeur de la HAS établit une liste de ces fonctions, dans une décision qui est publiée sur le site de la HAS ;
- les membres des commissions ;
- les membres des groupes de travail ;
Le Président du collège de la HAS établit une liste des instances collégiales soumises à l'obligation de Déclaration publique d'intérêts, dans une décision qui est publiée sur le site de la HAS.
- les experts sollicités individuellement ;
- les représentants désignés à titre qualifié par les institutions publiques appelées à siéger dans les commissions de la HAS ou à participer aux travaux de celle-ci, à l'exception des représentants des administrations centrales de l'Etat - pour lesquels celles-ci doivent vérifier qu'ils ont rempli la déclaration d'intérêts et que l'analyse de cette déclaration ne les place pas en situation de conflit d'intérêt pour la mission de représentation qu'ils accomplissent à la HAS.

Pour ces déclarants, la déclaration est rendue publique.

Du fait des règles internes à la HAS et par précaution :

- des personnels de la HAS non mentionnés plus haut
La HAS a depuis 2006 étendu, par mesure de précaution, l'obligation de déclaration d'intérêts à l'ensemble de son personnel. Toutefois, pour les personnels pour lesquels il n'est pas prévu légalement une déclaration publique d'intérêts, la déclaration d'intérêts n'est pas rendue publique.
- des prestataires, partenaires et promoteurs de travaux labellisés :
 - lorsque la HAS effectue des travaux en partenariat avec tout organisme, public ou privé, les déclarations d'intérêts des personnes proposées par le partenaire lui sont transmises pour qu'elle analyse et valide ou non leur participation aux travaux au regard des liens déclarés et des travaux effectués ;
 - pour les prestataires, les cahiers des charges doivent prévoir que les déclarations d'intérêts des personnes apportant leur concours à la HAS sont souscrites sur le modèle de celles de la HAS et analysées selon les règles qu'elle s'est fixées ; les prestataires soumettent à la HAS les cas des personnes dont elles estiment que leurs liens d'intérêts peut, dans les situations de la prestation fournie, susciter un conflit d'intérêts ;
 - les promoteurs de travaux pour lesquels un label de la HAS est sollicité doivent transmettre à la HAS, avant leur démarrage, les déclarations d'intérêts de l'ensemble des personnes pressenties pour y participer afin qu'elle les analyse et valide ou non leurs participations aux travaux au regard des liens déclarés.

Pour ces autres catégories de déclarants, la déclaration n'est pas rendue publique.

C) Les membres des groupes de lecture ne sont pas soumis à déclaration :

Ils ne prennent, en effet, pas part directement aux travaux de la HAS mais ont seulement pour mission d'émettre une opinion sur leur cohérence, leur lisibilité et leur acceptabilité par les destinataires. En outre, la composition de ces groupes, marquée par la diversité des origines de leurs membres, les met normalement à l'abri d'une influence dominante.

2.1.2. Moment et modalités de déclaration

- Le président, les membres du collège et les agents remplissent leur déclaration d'intérêts avant leur prise effective de fonctions.
- Les autres catégories de personnes en lien avec la HAS soumises à l'obligation de déclaration remplissent celle-ci avant le démarrage de leur mission puis à chaque fois qu'ils sont sollicités pour effectuer une mission nouvelle, y compris en cas de renouvellement de la mission.
- La déclaration doit être faite en ligne sur l'extranet de saisie des déclarations d'intérêts (ESDI) mis en place par la HAS. Un identifiant et un mot de passe ont été attribués à chaque déclarant. Ils sont personnels et confidentiels et doivent être conservés soigneusement.

2.2. Procédure de gestion : recensement, publicité et conservation

2.2.1. Recensement des déclarations d'intérêts

- Le secrétariat de chaque commission s'assure que chacun des membres de la commission a rempli une déclaration d'intérêts. Le président de la commission en prend connaissance.
- Les chefs de service et chefs de projet s'assurent que les membres des groupes de travail et les experts sollicités individuellement pour participer aux travaux effectués sous leur responsabilité, ainsi que les prestataires, partenaires et promoteurs de travaux labellisés, ont chacun rempli une déclaration d'intérêts. Ils en prennent connaissance.
- Le secrétariat général de la HAS s'assure que l'ensemble des agents a rempli une déclaration d'intérêts.

2.2.2. Publicité des déclarations d'intérêts

Les déclarations d'intérêts sont publiées, lorsqu'elles doivent l'être, sur le site de la HAS, pendant la durée des fonctions, des contrats de travail, du mandat ou de la mission au titre desquels elles ont été établies et pendant les cinq années suivant la fin de ces fonctions, contrats, mandats, missions.

Toutefois, les montants perçus au titre des activités secondaires ainsi que les participations financières ne sont pas rendus publics. Par ailleurs, la partie relative aux proches parents n'est pas publiée dans son intégralité : seule l'est l'information que le déclarant a un proche parent qui a un lien avec une ou plusieurs entreprises ou établissements dont le nom est cité.

La déclaration d'intérêts des membres d'un groupe de travail est publiée en même temps qu'est rendue publique la composition nominative du groupe.

Les déclarations d'intérêts des experts recrutés dans le cadre de travaux effectués en partenariat sont publiées selon les modalités suivantes :

- si l'expert est recruté par la HAS, il remplit la déclaration d'intérêts de la HAS. Elle est publiée sur le site de la HAS ;
- si l'expert est recruté par le partenaire, il remplit une déclaration d'intérêts auprès du partenaire. Elle est publiée sur le site du partenaire ;
- si l'expert est recruté par un promoteur de travaux labellisés, il remplit une déclaration d'intérêts auprès de ce dernier. Elle est publiée sur le site du promoteur.

Cette publicité des déclarations d'intérêts n'exonère pas les membres des commissions et les experts, qu'ils soient ou non professionnels de santé, lorsqu'ils s'expriment lors d'une manifestation publique ou dans la presse écrite ou audiovisuelle ou numérique, sur des produits et services de santé, de l'obligation de faire connaître au public concerné, au moment où ils s'expriment, leurs liens éventuels avec les entreprises produisant, exploitant, commercialisant ces produits ou fournissant ces services, ou avec les organismes de conseil intervenant sur ces produits ou services (articles L. 4113-13 et R. 4113-110).

2.2.3. Conservation des déclarations d'intérêts

Les déclarations d'intérêts des personnels de la HAS sont conservées dans le dossier administratif de l'agent, pendant la même durée de conservation.

Les déclarations d'intérêts du président et des membres du collège, des membres des commissions et groupes de travail et des experts recrutés par la HAS sont conservées dix ans par la HAS, à compter de leur dépôt ou de leur actualisation (article R. 1451-4). Elles sont ensuite versées aux archives nationales, conformément à la charte de conservation des documents de la HAS.

PARTIE 3

L'ANALYSE DES DECLARATIONS D'INTERETS

3. 1. Principes d'analyse

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

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

On doit dès lors répondre successivement à deux questions :

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

- Participation à des commissions

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

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

- Participation à des groupes de travail

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

- Collaboration individuelle

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

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

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

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

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

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

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

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

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

3.2. Grille d'analyse des déclarations d'intérêts

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

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

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

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

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

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

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

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

3.2.1. Activité exercée à titre principal

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

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

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

3.2.2. Autres activités

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

➤ **Entreprise**

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

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

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

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

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

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

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

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

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

➤ **Entreprises**

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

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

➤ **Organisme public**

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

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

- **Lien d'intérêt majeur** : Investigateur³ principal d'une étude mono-centrique ou investigateur coordinateur d'une étude multicentrique ou investigateur principal d'une étude multicentrique internationale, pour un produit ou service en cours d'évaluation ou pour un produit ou service concurrent pour un même champ d'indications, quelles qu'en soient les sources de financement, privées ou publiques (PHRC, PRME).

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

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

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

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

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

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

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

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

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

- **Lien d'intérêt majeur :** Membre d'une instance dirigeante (président, secrétaire général, trésorier ; membre de la direction générale ou du directoire, ou équivalent), quelle qu'en soit la nature, d'un organisme bénéficiaire de versements substantiels⁴ d'une (ou plusieurs) entreprise(s) :
 - qui fabrique(nt) ou commercialise(nt) un produit de santé en cours d'évaluation ou un produit concurrent pour un même champ d'indication,
 - ou qui a (ont) une activité susceptible de tirer un bénéfice tangible ou d'être nettement pénalisée par l'avis rendu par la HAS.

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

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

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

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

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

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

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

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

- Lien d'intérêt majeur : Proche parent⁵ salarié occupant un poste à responsabilité ou actionnaire dans l'entreprise :
 - qui fabrique ou commercialise un produit ou service de santé en cours d'évaluation ou un produit ou service concurrent pour un même champ d'indication,
 - qui a une activité susceptible de tirer un bénéfice tangible ou d'être nettement pénalisée par l'avis rendu par la HAS.

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

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

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

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

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

⁵ Les personnes concernées sont :

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

PARTIE 4

LA GESTION DES CONFLITS D'INTERETS

4.1. Pour le président et les membres du collège

Les conditions de nomination des membres du collège excluent qu'ils puissent être en situation permanente de conflit d'intérêts, leurs liens d'intérêts ayant été examinés par les hautes autorités qui les ont nommés.

Lorsqu'un lien d'intérêts faisant naître un risque de conflits d'intérêt pour une question déterminée est de nature à conduire le président ou l'un des membres du collège à s'abstenir de participer à une délibération ou à ne pas prendre part à un vote, l'intéressé en informe le collège.

4.2. Pour les agents de la HAS

Avant le recrutement d'un agent susceptible d'occuper à la HAS des fonctions pour lesquelles la déclaration d'intérêts doit obligatoirement être remplie, sa déclaration d'intérêts est étudiée par le secrétariat général de la HAS qui analyse si les intérêts déclarés sont compatibles avec la fonction proposée à la HAS, c'est à dire si, compte tenu des questions qu'il aura à traiter, il n'y a pas de risque de conflits d'intérêts. La déclaration d'intérêts est ensuite analysée chaque fois qu'elle est actualisée et au minimum une fois par an.

Lorsqu'il apparaît que des liens d'intérêts pourraient nuire à son indépendance, son impartialité ou son objectivité, l'agent en informe le secrétaire général qui en tire, avec lui, les conséquences sur les modalités de sa participation aux travaux de la HAS.

4.3. Pour les membres des commissions et des groupes de travail et pour les experts

4.3.1 Pour les membres des commissions

Les déclarations d'intérêts des personnes pressenties pour être membres des commissions

spécialisées ou des groupes permanents sont analysées par le collège, avant leur nomination, sur avis du membre du collège président la commission, ou du conseiller du président désigné à cet effet, qui peut solliciter l'avis du comité déontologie et indépendance de l'expertise.

Au début de chaque séance, le président de la commission porte à la connaissance des membres de la commission les liens d'intérêts de chacun d'entre eux.

Il invite par ailleurs les membres de la commission à faire connaître l'existence de nouveaux liens d'intérêts qui seraient susceptibles de mettre en doute leur impartialité ou leur indépendance pour l'examen des dossiers inscrits à l'ordre du jour.

Au regard des liens d'intérêts ainsi déclarés ou rappelés, le président décide s'il convient de limiter ou d'exclure la participation d'un ou plusieurs membres à la séance.

Le compte rendu de séance doit mentionner la procédure de gestion des conflits d'intérêts, en précisant *a minima*, pour chaque dossier étudié, les informations suivantes :

- les membres qui ont déclaré un nouveau lien d'intérêts en début de séance,
- les membres qui ont dû quitter la séance lors de l'étude d'un ou plusieurs dossiers ou d'un vote.

Le tableau des intérêts déclarés, actualisé avec les déclarations en début de séance des membres de la commission, est annexé au compte rendu de séance.

4.3.2 Pour les experts

Aucun dossier à évaluer ni aucun document de travail ne doit être adressé à un expert qui n'a pas rempli sa déclaration d'intérêts et dont la nomination n'a pas été validée selon la procédure définie ci-dessous.

a. Cas des expertises individuelles ou en binôme

Le service concerné analyse les déclarations d'intérêts du ou des experts pressentis pour évaluer un dossier et établit un tableau récapitulatif des intérêts déclarés.

Ce tableau des intérêts est présenté au bureau de la commission spécialisée concernée qui décide du choix du ou des experts.

En cas de difficulté sur le choix d'un ou plusieurs experts, le bureau peut solliciter le conseiller du président du collège désigné à cet effet qui, soit valide ou rejette les propositions de nomination, soit décide de solliciter un avis du comité déontologie et indépendance de l'expertise, avant de proposer au collège de se prononcer sur le choix de l'expert.

b. Cas des groupes de travail

Pour la constitution de chaque groupe de travail, le service concerné analyse les déclarations d'intérêts des experts pressentis pour participer au groupe de travail, effectue une présélection des experts compte tenu des expertises pour lesquelles ils seront sollicités et établit un tableau récapitulatif des experts présélectionnés avec mention de leurs liens d'intérêts.

Ce tableau récapitulatif des experts présélectionnés avec mention de leurs liens d'intérêts est présenté au bureau de la commission spécialisée concernée qui arrête la composition finale du groupe de travail.

En cas de difficulté, sur le choix d'un ou plusieurs experts, le bureau peut solliciter le conseiller du président du collège désigné à cet effet qui, soit valide ou rejette les propositions de nomination, soit décide de solliciter un avis du groupe déontologie et indépendance de l'expertise, avant de proposer au collège de se prononcer sur le choix de l'expert.

En début de séance du groupe de travail, le chef de projet porte à la connaissance de l'ensemble des membres du groupe de travail les liens d'intérêts de chacun d'entre eux.

Il invite par ailleurs les membres du groupe de travail à faire connaître l'existence de nouveaux liens d'intérêts qui seraient susceptibles de mettre en doute leur impartialité ou leur indépendance pour les travaux pour lesquels le groupe est réuni.

Le compte rendu de séance doit préciser la procédure de gestion des conflits d'intérêts, en mentionnant *a minima*, pour chaque dossier étudié, les informations suivantes :

- les experts qui ont déclaré un nouveau lien d'intérêt en début de séance ;
- les experts dont la participation au groupe de travail a été limitée.

Le tableau des intérêts déclarés, actualisé avec les déclarations en début de séance des membres du groupe de travail, est annexé au compte rendu de réunion.

c. Compte rendu du choix

Le choix des experts pour des expertises individuelles ou en binôme, ainsi que la composition de chaque groupe de travail, et, le cas échéant, le choix des présidents, font l'objet d'un compte rendu détaillant les raisons du choix au regard des intérêts déclarés.

Ce compte rendu est archivé, avec les avis des commissions ou avec les travaux des groupes de travail.

Le compte rendu doit comporter *a minima* les informations suivantes :

- le nombre d'experts sollicités ;
- parmi ceux-ci, le nombre d'experts ayant refusé de participer ;
- le nombre d'experts n'ayant pas retourné leur déclaration d'intérêts ;
- le nombre d'experts écartés du fait de leurs conflits d'intérêts après analyse de leur déclaration d'intérêts et des motifs d'exclusion ;
- les raisons qui ont pu conduire le bureau à sélectionner des experts qui avaient un conflit d'intérêts identifié ;
- les modalités retenues, le cas échéant, pour recueillir l'expertise de personnes ne pouvant participer au groupe de travail en raison de leurs intérêts déclarés (voir 3.1.3.3.).

La HAS publie en annexe de ses travaux ce compte rendu, sans mentionner le nom des experts.

PARTIE 5

LE COMITE DEONTOLOGIE ET INDEPENDANCE DE L'EXPERTISE

Soucieux d'un regard indépendant porté sur la mise en œuvre des règles déontologiques édictées, le collège a créé un groupe « déontologie et indépendance de l'expertise », par décision du 20 décembre 2006. A compter du 24 juillet 2013, il est renommé « Comité déontologie et indépendance de l'expertise ».

Les règles sur la composition et le fonctionnement du comité sont fixées par le collège dans une décision. Elles sont rappelées ci-après.

Le comité est composé de six membres choisis par le collège :

- un conseiller d'Etat, président ;
- un juriste universitaire ;
- deux médecins, ou scientifiques spécialisés dans les domaines de compétence de la HAS ;
- un membre d'une association de patients.

En cas de partage égal des voix dans un vote, celle du président est prépondérante.

Un membre du collège, le directeur de la HAS (ou son représentant) et un conseiller du président du collège désigné à cet effet peuvent participer aux réunions à titre consultatif. D'autres membres des services de la HAS peuvent y assister, avec l'accord du directeur et du président du comité.

Les missions du comité sont les suivantes :

- contribuer, par ses avis et ses évaluations, à une application complète et homogène de la législation et de la réglementation en matière de déontologie pour la HAS, ainsi que des règles contenues dans ce guide, en dégagant une « jurisprudence » permettant de compléter et actualiser ce guide ;
- assurer, avec le concours des services de la HAS, une veille sur les meilleures pratiques en matière de déontologie, comportant notamment le suivi des pratiques des institutions analogues, en France et à l'étranger ;
- formuler toute proposition de nature à améliorer le dispositif de prévention et gestion des conflits d'intérêt, à la demande du président du collège, ou de sa propre initiative ;
- formuler un avis sur toute situation particulière qui lui est soumise par le collège, le conseiller du président du collège ou le directeur de la HAS ;
- présenter au collège un rapport annuel sur la déontologie et l'indépendance de l'expertise au sein de la HAS, notamment sur la prévention et la gestion des conflits d'intérêts, dont il sera rendu compte dans le rapport d'activité de la HAS.

Le comité « déontologie et indépendance de l'expertise » a accès, sur demande adressée au directeur de la HAS, à tout document de la HAS qu'il juge utile à l'exercice de sa mission. Il peut demander au directeur de la HAS d'entendre toute personne dont l'audition lui semble nécessaire pour ses travaux.

En conclusion

Le guide a pour objectif d'aider les déclarants et les services de la HAS à gérer les procédures légales de déclaration d'intérêts et à prévenir les conflits d'intérêts.

Pour qu'il atteigne cet objectif, il sera régulièrement actualisé en fonction de l'évolution de la loi, de la réglementation et de la jurisprudence, ainsi que de l'expérience acquise à la HAS dans l'application de ces règles.

Afin de faciliter son amélioration et son actualisation, il est demandé aux utilisateurs du guide de faire part de leurs difficultés d'interprétation de ce document à la direction de la HAS, qui répondra aux interrogations ou, si nécessaire, consultera le comité « déontologie et indépendance de l'expertise ».

ANNEXE TEXTES APPLICABLES

1. Code pénal

Article 121-2

Les personnes morales, à l'exclusion de l'Etat, sont responsables pénalement, selon les distinctions des articles 121-4 à 121-7 et dans les cas prévus par la loi ou le règlement, des infractions commises, pour leur compte, par leurs organes ou représentants.

Toutefois, les collectivités territoriales et leurs groupements ne sont responsables pénalement que des infractions commises dans l'exercice d'activités susceptibles de faire l'objet de conventions de délégation de service public.

La responsabilité pénale des personnes morales n'exclut pas celle des personnes physiques auteurs ou complices des mêmes faits, sous réserve des dispositions du quatrième alinéa de l'article 121-3.

Article 432-12 (extraits)

Le fait, par une personne dépositaire de l'autorité publique ou chargée d'une mission de service public ou par une personne investie d'un mandat électif public, de prendre, recevoir ou conserver, directement ou indirectement, un intérêt quelconque dans une entreprise ou dans une opération dont elle a, au moment de l'acte, en tout ou partie, la charge d'assurer la surveillance, l'administration, la liquidation ou le paiement, est puni de cinq ans d'emprisonnement et de 75000 euros d'amende (...).

Article 432-17

Dans les cas prévus par le présent chapitre, peuvent être prononcées, à titre complémentaire, les peines suivantes :

1° L'interdiction des droits civils, civiques et de famille, suivant les modalités prévues par l'article 131-26 ;

2° L'interdiction, suivant les modalités prévues par l'article 131-27, soit d'exercer une fonction publique ou d'exercer l'activité professionnelle ou sociale dans l'exercice ou à l'occasion de l'exercice de laquelle l'infraction a été commise, soit, pour les infractions prévues par le second alinéa de l'article 432-4 et les articles 432-11, 432-15 et 432-16, d'exercer une profession commerciale ou industrielle, de diriger, d'administrer, de gérer ou de contrôler à un titre quelconque, directement ou indirectement, pour son propre compte ou pour le compte d'autrui, une entreprise commerciale ou industrielle ou une société commerciale. Ces

interdictions d'exercice peuvent être prononcées cumulativement ;

3° La confiscation, suivant les modalités prévues par l'article 131-21, des sommes ou objets irrégulièrement reçus par l'auteur de l'infraction, à l'exception des objets susceptibles de restitution.

4° Dans les cas prévus par les articles 432-7 et 432-11, l'affichage ou la diffusion de la décision prononcée, dans les conditions prévues par l'article 131-35.

2. Code de la santé publique

2.1. Partie législative

Article L1121-1

Les recherches organisées et pratiquées sur l'être humain en vue du développement des connaissances biologiques ou médicales sont autorisées dans les conditions prévues au présent livre et sont désignées ci-après par les termes « recherche biomédicale ».

Les dispositions du présent titre ne s'appliquent pas :

1° Aux recherches dans lesquelles tous les actes sont pratiqués et les produits utilisés de manière habituelle, sans aucune procédure supplémentaire ou inhabituelle de diagnostic ou de surveillance ;

2° Aux recherches visant à évaluer les soins courants, autres que celles portant sur les médicaments, lorsque tous les actes sont pratiqués et les produits utilisés de manière habituelle mais que des modalités particulières de surveillance sont prévues par un protocole, obligatoirement soumis à l'avis du comité mentionné à l'article L. 1123-1. Ce protocole précise également les modalités d'information des personnes concernées. Les recherches ne peuvent être mises en œuvre qu'après avis favorable, rendu dans un délai fixé par voie réglementaire, de l'un des comités de protection des personnes compétent pour le lieu où sont mises en œuvre les recherches. La demande auprès du comité est faite par la personne physique ou morale qui prend l'initiative de ces recherches, en assure la gestion et vérifie que son financement est prévu. Lorsque les recherches portent sur des produits mentionnés à l'article L. 5311-1 à l'exception des médicaments, et figurant sur une liste fixée par arrêté du ministre chargé de la santé, pris sur proposition du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, le comité de protection des personnes s'assure auprès de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé que les conditions d'utilisation

dans les recherches de ces produits sont conformes à leur destination et à leurs conditions d'utilisation courante. L'avis défavorable du comité mentionne, le cas échéant, que les recherches ne relèvent pas du présent 2°. Après le commencement des recherches, toute modification substantielle de celles-ci doit obtenir préalablement à leur mise en œuvre un nouvel avis favorable du comité.

La personne physique ou la personne morale qui prend l'initiative d'une recherche biomédicale sur l'être humain, qui en assure la gestion et qui vérifie que son financement est prévu, est dénommée le promoteur. Celui-ci ou son représentant légal doit être établi dans l'Union européenne. Lorsque plusieurs personnes prennent l'initiative d'une même recherche biomédicale, elles désignent une personne physique ou morale qui aura la qualité de promoteur et assumera les obligations correspondantes en application du présent livre.

La ou les personnes physiques qui dirigent et surveillent la réalisation de la recherche sur un lieu sont dénommées investigateurs.

Lorsque le promoteur d'une recherche biomédicale confie sa réalisation à plusieurs investigateurs, sur un même lieu ou sur plusieurs lieux en France, le promoteur désigne parmi les investigateurs un coordonnateur.

Article L. 1451-1

I. - Les membres des commissions et conseils siégeant auprès des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale, les membres des cabinets des ministres ainsi que les dirigeants, personnels de direction et d'encadrement et les membres des instances collégiales, des commissions, des groupes de travail et conseils des autorités et organismes mentionnés aux articles L. 1123-1, L. 1142-5, L. 1142-22, L. 1222-1, L. 1313-1, L. 1413-2, L. 1415-2, L. 1417-1, L. 1418-1, L. 1431-1, L. 3135-1 et L. 5311-1 du présent code, à l'article L. 161-37 du code de la sécurité sociale, à l'article 5 de la loi n° 2001-398 du 9 mai 2001 créant une Agence française de sécurité sanitaire environnementale et à l'article 13 de la loi n° 2006-686 du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité en matière nucléaire sont tenus, lors de leur prise de fonctions, d'établir une déclaration d'intérêts.

Cette déclaration est remise à l'autorité compétente.

Elle mentionne les liens d'intérêts de toute nature, directs ou par personne interposée, que le déclarant a, ou qu'il a eus pendant les cinq années précédant sa prise de fonctions, avec des entreprises, des établissements ou des organismes dont les activités, les techniques et les produits

entrent dans le champ de compétence de l'autorité sanitaire au sein de laquelle il exerce ses fonctions ou de l'organe consultatif dont il est membre ainsi qu'avec les sociétés ou organismes de conseil intervenant dans les mêmes secteurs.

Elle est rendue publique. Elle est actualisée à l'initiative de l'intéressé.

Les présidents, les directeurs et les directeurs généraux des instances mentionnées aux articles L. 1142-22, L. 1222-1, L. 1313-1, L. 1413-2, L. 1415-2, L. 1417-1, L. 1418-1, L. 3135-1 et L. 5311-1 du présent code, à l'article L. 161-37 du code de la sécurité sociale, à l'article 5 de la loi n° 2001-398 du 9 mai 2001 précitée et à l'article 13 de la loi n° 2006-686 du 13 juin 2006 précitée sont auditionnés par le Parlement avant leur nomination.

Les personnes mentionnées au présent article ne peuvent prendre part aux travaux, aux délibérations et aux votes des instances au sein desquelles elles siègent qu'une fois la déclaration souscrite ou actualisée. Elles ne peuvent, sous les peines prévues à l'article 432-12 du code pénal, prendre part ni aux travaux, ni aux délibérations, ni aux votes de ces instances si elles ont un intérêt, direct ou indirect, à l'affaire examinée. Elles sont tenues au secret et à la discrétion professionnels dans les mêmes conditions que celles définies à l'article 26 de la loi n° 83-634 du 13 juillet 1983 portant droits et obligations des fonctionnaires.

II. - Sont également tenus d'établir la déclaration prévue au I, lors de leur prise de fonctions, les agents des autorités et des organismes mentionnés au même I dont les missions ou la nature des fonctions le justifient et qui sont mentionnés sur une liste établie par décret en Conseil d'Etat.

Article L. 1452-1

L'expertise sanitaire répond aux principes d'impartialité, de transparence, de pluralité et du contradictoire.

Article L. 1452-2

Une charte de l'expertise sanitaire, approuvée par décret en Conseil d'Etat, s'applique aux expertises réalisées dans les domaines de la santé et de la sécurité sanitaire à la demande du ministre chargé de la santé ou à la demande des autorités et des organismes mentionnés au I de l'article L. 1451-1. Elle précise les modalités de choix des experts, le processus d'expertise et ses rapports avec le pouvoir de décision, la notion de lien d'intérêts, les cas de conflit d'intérêts, les modalités de gestion d'éventuels conflits et les cas exceptionnels dans lesquels il peut être tenu compte des travaux réalisés par des experts présentant un conflit d'intérêts.

Article L. 1452-3

Les personnes invitées à apporter leur expertise dans les domaines de la santé et de la sécurité sanitaire au ministre chargé de la santé, aux commissions et conseils siégeant auprès des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale, aux instances collégiales des autorités et des organismes mentionnés au I de l'article L. 1451-1 sans être membres de ces commissions, conseils ou instances déposent au préalable une déclaration d'intérêts.

Le modèle et le contenu de cette déclaration, les conditions dans lesquelles elle est rendue publique ainsi que ses modalités de dépôt, d'actualisation et de conservation sont fixés par le décret en Conseil d'Etat prévu à l'article L. 1451-3.

Article L.1454-2

Est puni de 30 000 euros d'amende le fait pour les personnes mentionnées aux I et II de l'article L. 1451-1 et à l'article L. 1452-3 d'omettre sciemment, dans les conditions fixées par ce même article, d'établir ou de modifier une déclaration d'intérêts afin d'actualiser les données qui y figurent ou de fournir une information mensongère qui porte atteinte à la sincérité de la déclaration.

Article L.1454-4

Pour les infractions mentionnées au présent chapitre, les personnes physiques encourent également les peines complémentaires suivantes :

1° La diffusion de la décision de condamnation et celle d'un ou plusieurs communiqués informant le public de cette décision, dans les conditions prévues à l'article 131-35 du code pénal ;

2° L'affichage de la décision prononcée, dans les conditions et sous les peines prévues au même article 131-35 ;

3° L'interdiction des droits civiques, selon les modalités prévues à l'article 131-26 du même code ;

4° L'interdiction d'exercer une fonction publique ou une profession commerciale ou industrielle, selon les modalités prévues à l'article 131-27 du même code ;

5° L'interdiction de fabriquer, de conditionner, d'importer et de mettre sur le marché les produits mentionnés à l'article L. 5311-1 du présent code pour une durée maximale de cinq ans.

Article L. 4113-6

Est interdit le fait, pour les étudiants se destinant aux professions relevant de la quatrième partie du présent code et pour les membres des professions médicales mentionnées au présent livre, ainsi que les associations les représentant, de recevoir des avantages en nature ou en espèces, sous quelque

forme que ce soit, d'une façon directe ou indirecte, procurés par des entreprises assurant des prestations, produisant ou commercialisant des produits pris en charge par les régimes obligatoires de sécurité sociale. Est également interdit le fait, pour ces entreprises, de proposer ou de procurer ces avantages.

Toutefois, l'alinéa précédent ne s'applique pas aux avantages prévus par conventions passées entre les membres de ces professions médicales et des entreprises, dès lors que ces conventions ont pour objet explicite et but réel des activités de recherche ou d'évaluation scientifique, qu'elles sont, avant leur mise en application, soumises pour avis au conseil départemental de l'ordre compétent et notifiées, lorsque les activités de recherche ou d'évaluation sont effectuées, même partiellement, dans un établissement de santé au responsable de l'établissement, et que les rémunérations ne sont pas calculées de manière proportionnelle au nombre de prestations ou produits prescrits, commercialisés ou assurés. Il ne s'applique pas également aux avantages prévus par conventions passées entre des étudiants se destinant aux professions relevant de la quatrième partie du présent code et des entreprises lorsque ces conventions ont pour objet des activités de recherche dans le cadre de la préparation d'un diplôme.

Il ne s'applique pas non plus à l'hospitalité offerte, de manière directe ou indirecte, lors de manifestations de promotion ou lors de manifestations à caractère exclusivement professionnel et scientifique lorsqu'elle est prévue par convention passée entre l'entreprise et le professionnel de santé et soumise pour avis au conseil départemental de l'ordre compétent avant sa mise en application, et que cette hospitalité est d'un niveau raisonnable et limitée à l'objectif professionnel et scientifique principal de la manifestation et n'est pas étendue à des personnes autres que les professionnels directement concernés. Il en va de même, en ce qui concerne les étudiants se destinant aux professions relevant de la quatrième partie du présent code, pour l'hospitalité offerte, de manière directe ou indirecte, aux manifestations à caractère scientifique auxquelles ceux-ci participent, dès lors que cette hospitalité est d'un niveau raisonnable et limitée à l'objectif scientifique principal de la manifestation.

Toutes les conventions passées entre les membres des professions médicales ou les étudiants se destinant aux professions relevant de la quatrième partie du présent code et les entreprises susvisées sont, avant leur mise en application, soumises pour avis au conseil départemental de l'ordre compétent ou, lorsque leur champ d'application est interdépartemental ou national, au conseil national de l'ordre compétent. Un décret en Conseil d'Etat détermine les modalités de la transmission de ces

conventions ainsi que les délais impartis aux ordres des professions médicales pour se prononcer. Si ceux-ci émettent un avis défavorable, l'entreprise transmet cet avis aux professionnels de santé, avant la mise en œuvre de la convention. A défaut de réponse des instances ordinales dans les délais impartis, l'avis est réputé favorable. L'entreprise est tenue de faire connaître à l'instance ordinale compétente si la convention a été mise en application.

Les dispositions du présent article ne sauraient ni soumettre à convention les relations normales de travail ni interdire le financement des actions de formation médicale continue.

L. 4113-13

Les membres des professions médicales qui ont des liens avec des entreprises et établissements produisant ou exploitant des produits de santé ou des organismes de conseil intervenant sur ces produits sont tenus de les faire connaître au public lorsqu'ils s'expriment lors d'une manifestation publique ou dans la presse écrite ou audiovisuelle sur de tels produits. Les conditions d'application du présent article sont fixées par décret en Conseil d'Etat.

Les manquements aux règles mentionnées à l'alinéa ci-dessus sont punis de sanctions prononcées par l'ordre professionnel compétent.

2.2. Partie réglementaire

Article R.1451-1

I. - En application du I de l'article L. 1451-1, les personnes suivantes remettent la déclaration d'intérêts prévue par les dispositions de cet article au ministre, au président de l'autorité ou au directeur ou directeur général de l'établissement ou du groupement d'intérêt public auprès duquel ils exercent leurs fonctions ou remplissent une mission :

- 1° les membres des commissions et conseils siégeant auprès des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale et auxquels la loi ou le règlement confie la mission de prendre des décisions, d'émettre des recommandations, d'établir des références ou de rendre des avis sur des questions de santé publique ou de sécurité sanitaire ;
- 2° les membres des cabinets des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale ;
- 3° les personnels des autorités, des établissements et du groupement d'intérêt public mentionnés au I de l'article L. 1451-1 exerçant des fonctions de direction ou d'encadrement ;

- 4° Les membres des organes dirigeants des mêmes autorités, établissements et groupement et de leurs autres instances collégiales, commissions, groupes de travail et conseils auxquels la loi, le règlement ou une mesure d'organisation interne confie la mission de prendre des décisions, d'émettre des recommandations, d'établir des références ou de rendre des avis :

a) Pour les instances relevant d'une autorité, d'un établissement ou d'un groupement autre que l'Autorité de sûreté nucléaire ou l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire, sur des questions de santé publique ou de sécurité sanitaire ;

b) Pour les instances relevant de l'Autorité de sûreté nucléaire ou de l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire, sur des questions de sécurité des produits de santé.

II. — En application de l'article L. 1452-3, remettent, aux mêmes autorités, la même déclaration les personnes invitées à apporter leur expertise dans les domaines de la santé publique et de la sécurité sanitaire au ministre chargé de la santé ou aux commissions, conseils et instances collégiales mentionnés aux 1° et 4° du I.

III. — En application du II de l'article L. 1451-1, remettent, aux mêmes autorités, la même déclaration :

- 1° pour l'autorité, les établissements et le groupement d'intérêt public mentionnés aux articles L. 1222-1, L. 1313-1, L. 1413-2, L. 1415-2, L. 1417-1, L. 1418-1, L. 1431-1, L. 3135-1 et L. 5311-1 du présent code et à l'article L. 161-37 du code de la sécurité sociale, les agents participant à la préparation des décisions, recommandations, références et avis relatifs à des questions de santé publique ou de sécurité sanitaire mentionnés au 4° du I ;
- 2° pour la même autorité, les mêmes établissements et le même groupement, les agents exerçant des fonctions d'inspection, d'évaluation, de surveillance et de contrôle relatives aux activités, techniques ou produits entrant dans le champ de compétence en matière de santé publique et de sécurité sanitaire de l'autorité, de l'établissement ou du groupement ;
- 3° le personnel des commissions de conciliation et d'indemnisation et de l'Office national d'indemnisation des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales, collaborant à la désignation des experts mentionnés aux articles L. 1142-9, L. 1142-24-4, R. 1221-71, R. 3111-29, R. 3122-3 et R. 3131-3-1 ;
- 4° les agents de l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire chargés de l'élaboration d'avis

aux autorités compétentes en matière d'évaluation de produits de santé utilisant les propriétés des rayonnements ionisants ou participant à l'inspection, au contrôle ou à la surveillance de ces produits.

IV. — Pour chaque administration, autorité, établissement ou groupement d'intérêt public, le ministre, le président de l'autorité ou le directeur ou directeur général de l'établissement ou du groupement établit la liste des fonctions et des instances collégiales remplissant les critères définis aux I et III.

Article R.1451-2

La déclaration remise au ministre, au président de l'autorité ou au directeur ou directeur général de l'établissement ou du groupement d'intérêt public comporte les informations suivantes :

- 1° les nom et prénom du déclarant ;
- 2° la qualité au titre de laquelle le déclarant est tenu d'établir la déclaration et la mention de l'administration, de l'autorité, de l'établissement ou du groupement auprès duquel il exerce ses fonctions ou sa mission ainsi que, le cas échéant, de l'instance ou des instances collégiales dont il est membre ou auprès desquelles il est invité à apporter son expertise ;
- 3° l'activité principale actuelle, rémunérée ou non ;
- 4° les activités principales et accessoires, rémunérées ou non, exercées au cours des cinq années précédentes dans des sociétés, établissements, organismes et associations dont les activités, les techniques ou les produits entrent dans le champ de compétence en matière de santé publique et de sécurité sanitaire de l'administration, de l'autorité, de l'établissement ou du groupement ou de l'instance collégiale mentionnés au 2° ou, s'il s'agit de l'Autorité de sûreté nucléaire, de l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire ou d'une de leurs instances collégiales, dans le champ de compétence de l'autorité ou de l'institut en matière de sécurité des produits de santé.

Sont également déclarés à ce titre et dans les mêmes conditions :

- a) Les activités exercées auprès de sociétés ou organismes de conseil intervenant dans les mêmes secteurs ;
- b) La participation à une instance décisionnelle d'un organisme public ou privé ;
- c) L'exercice d'une activité de consultant, de conseil ou d'expertise auprès d'un organisme ;

d) Les travaux scientifiques et études pour des organismes publics ou privés ;

e) La rédaction d'article et les interventions, rémunérées ou prises en charge, dans des congrès, des conférences, des colloques, des réunions publiques ou des formations organisées ou soutenues financièrement par des entreprises privées ;

f) La détention ou l'invention d'un brevet ou l'invention d'un produit, procédé ou tout autre forme de propriété intellectuelle non brevetée, en relation avec le champ de compétence mentionné ci-dessus.

Le déclarant précise, le cas échéant, les rémunérations perçues soit à titre personnel, soit par un organisme dont il est membre ou salarié ;

- 5° les activités que le déclarant dirige ou a dirigées au cours des cinq années précédentes et qui ont bénéficié d'un financement par un organisme à but lucratif dont l'objet social entre dans le champ de compétence mentionné au 4° ainsi que le montant de ce financement ;
- 6° les participations financières directes, sous forme d'actions ou d'obligations détenues et gérées directement ou de capitaux propres, dans le capital d'une société dont l'objet social entre dans le champ de compétence mentionné au 4°. Le déclarant en précise le montant en valeur absolue et en pourcentage du capital ;
- 7° si elle est connue du déclarant, toute activité mentionnée au 4° et au 5°, exercée ou dirigée actuellement ou au cours des cinq années précédentes par ses parents et enfants, par son conjoint, concubin ou partenaire lié par un pacte de solidarité ou par les parents et enfants de ce dernier ainsi que toute participation mentionnée au 6° supérieure à un montant de 5 000 euros ou à 5 % du capital détenue par les mêmes personnes. Le déclarant identifie le tiers concerné par la seule mention de son lien de parenté ;
- 8° les autres liens dont le déclarant estime qu'ils sont de nature à faire naître des situations de conflits d'intérêts ainsi que les sommes reçues à ce titre.

II. — La déclaration est présentée conformément à un document type défini par arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale.

III. — La mention des liens de parenté prévue au 7° du I et les montants des sommes perçues ou des participations financières ne sont pas rendus publics.

Article R.1451-3

I. — Les déclarations d'intérêts sont établies et actualisées par télédéclaration sur un site internet unique ou par la remise d'un formulaire conforme au document type prévu au II de l'article R. 1451-2.

Elles sont actualisées à l'initiative du déclarant.

II. — La publicité de toutes les déclarations publiques d'intérêts régies par les dispositions de la présente section est assurée, pendant la durée des fonctions ou de la mission au titre desquelles elles ont été établies et les cinq années suivant la fin de ces fonctions ou de cette mission, sur le site unique mentionné au I.

III. — Un arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale, pris après avis de la Commission nationale de l'informatique et des libertés, détermine les conditions de fonctionnement du site mentionné au I, notamment :

1° L'autorité qui en est responsable ;

2° Les modalités d'établissement, d'authentification et de transmission sécurisée des télédéclarations ;

3° Les conditions dans lesquelles les administrations, les autorités, les établissements ou le groupement d'intérêt public mentionnés au I de l'article L. 1451-1 ont accès, chacun pour ce qui le concerne, à la déclaration d'intérêts;

4° Les modalités selon lesquelles les personnes mentionnées au 7° du I de l'article R. 1451-2 sont informées du recueil et de la publicité des données les concernant.

L'autorité responsable du site prend les mesures techniques nécessaires pour assurer son intégrité, la sécurité des données, leur protection contre l'indexation par des moteurs de recherche et la confidentialité de celles qui ne sont pas rendues publiques. Elle se conforme aux dispositions de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés en accomplissant auprès de la Commission nationale de l'informatique et des libertés les formalités nécessaires pour le traitement de données qu'elle met en œuvre pour l'application de la présente section.

Article R.1451-4

Les déclarations d'intérêts sont conservées pendant une durée de dix ans, à compter de leur dépôt ou de leur actualisation, par l'administration, l'autorité, l'établissement ou le groupement auquel elles sont remises.

Article R. 4113-110

L'information du public sur l'existence de liens directs ou indirects entre les professionnels de

santé et des entreprises ou établissements mentionnés à l'article L. 4113-13 est faite, à l'occasion de la présentation de ce professionnel, soit de façon écrite lorsqu'il s'agit d'un article destiné à la presse écrite ou diffusé sur internet, soit de façon écrite ou orale au début de son intervention, lorsqu'il s'agit d'une manifestation publique ou d'une communication réalisée pour la presse audiovisuelle

3. Code de la sécurité sociale

3.1. Partie législative

Article L. 161-41

La Haute Autorité de santé comprend un collège et des commissions spécialisées présidées par un membre du collège et auxquelles elle peut déléguer certaines de ses attributions.

Les commissions mentionnées aux articles L. 5123-3 du code de la santé publique, L. 165-1 et L. 161-37 du présent code constituent des commissions spécialisées de la Haute Autorité. Leurs attributions peuvent être exercées par le collège. Les autres commissions spécialisées sont créées par la haute autorité, qui en fixe la composition et les règles de fonctionnement.

La dénomination, la composition et les règles de fonctionnement de la commission spécialisée mentionnée au treizième alinéa de l'article L. 161-37 sont définies par la Haute Autorité de santé

3.2. Partie réglementaire

Article R.161-84

Les agents de la Haute Autorité :

1° Sont tenus au secret et à la discrétion professionnels dans les mêmes conditions que celles qui sont définies à l'article 26 du titre Ier du statut général des fonctionnaires de l'Etat et des collectivités territoriales ;

2° Ne peuvent, par eux-mêmes ou par personne interposée, avoir, dans les établissements ou entreprises en relation avec la Haute Autorité, aucun intérêt de nature à compromettre leur indépendance.

Ces agents sont soumis aux dispositions du décret n° 2007-611 du 26 avril 2007 relatif à l'exercice d'activités privées par des fonctionnaires ou agents non titulaires ayant cessé temporairement ou définitivement leurs fonctions et à la commission de déontologie

Article R.161-85

Les personnes collaborant occasionnellement aux travaux de la Haute Autorité, les experts mentionnés à l'article L. 1414-4 du code de la santé publique, les personnes qui apportent leur concours au collège ou aux commissions spécialisées de la Haute Autorité et les membres des commissions spécialisées ne peuvent, sous les peines prévues à l'article 432-12 du code pénal, traiter une question dans laquelle elles auraient un intérêt direct ou indirect et sont soumises aux obligations énoncées au 1° de l'article R. 161-84. Elles sont également soumises à l'interdiction mentionnée au premier alinéa de l'article L. 4113-6 du code de la santé publique et aux dispositions du premier alinéa de l'article L. 4113-13 du code de la santé publique. En cas de manquement à ces dispositions, le collège statuant à la majorité de ses membres peut mettre fin à leurs fonctions.

Les personnes mentionnées au précédent alinéa sont soumises aux dispositions de l'article L. 1451-1 du code de la santé publique. Celles de l'article R. 4113-110 du même code leur sont applicables

Article R.161-86

Les membres du collège ne peuvent avoir par eux-mêmes, ou par personne interposée, dans les établissements ou entreprises intervenant dans les domaines de compétence de la Haute Autorité, des intérêts de nature à compromettre leur indépendance. Ils ne peuvent exercer parallèlement des fonctions de direction dans des organismes ou services liés par convention avec des entreprises exploitant des médicaments ou fabricant des produits de santé.

Les membres du collège qui détiennent de tels intérêts ou exercent de telles fonctions disposent, à compter de la date de leur nomination, d'un délai de trois mois pour s'en défaire ou les quitter. A défaut, ils sont déclarés démissionnaires d'office par le collège statuant à la majorité des membres le composant, après la présentation par l'intéressé, qui ne participe pas au vote, de ses observations.

4. Statut général des fonctionnaires

Article 25 de la loi n°83-634 du 13 juillet 1983 portant droits et obligations des fonctionnaires

Les fonctionnaires consacrent l'intégralité de leur activité professionnelle aux tâches qui leur sont confiées. Ils ne peuvent exercer à titre professionnel une activité privée lucrative de quelque nature que

ce soit. Les conditions dans lesquelles il peut être exceptionnellement dérogé à cette interdiction sont fixées par décret en Conseil d'Etat.

Toutefois, les agents publics, ainsi que ceux dont le contrat est soumis aux dispositions du code du travail en application des articles 34 et 35 de la loi n° 2000-321 du 12 avril 2000 relative aux droits des citoyens dans leurs relations avec les administrations, occupant un emploi à temps non complet ou exerçant des fonctions impliquant un service à temps incomplet pour lesquels la durée du travail est inférieure à la moitié de la durée légale ou réglementaire du travail des agents publics à temps complet peuvent être autorisés à exercer, à titre professionnel, une activité privée lucrative dans les limites et conditions fixées par décret en Conseil d'Etat.

Les fonctionnaires ne peuvent prendre, par eux-mêmes ou par personnes interposées, dans une entreprise soumise au contrôle de l'administration à laquelle ils appartiennent ou en relation avec cette dernière, des intérêts de nature à compromettre leur indépendance.

5. Charte de l'expertise sanitaire, prévue à l'article L. 1452-2 du code de la santé publique, approuvée par le décret n° 2013-413 du 21 mai 2013 :

Introduction

a) Définition de l'expertise :

L'expertise s'entend, de façon générale, selon les termes de la norme AFNOR NF X 50-110, comme un ensemble d'activités ayant pour objet de fournir à un commanditaire, « en réponse à la question posée, une interprétation, un avis ou une recommandation aussi objectivement fondés que possible, élaborés à partir des connaissances disponibles et de démonstrations, accompagnées d'un jugement professionnel ». Cette définition s'applique également, comme le précise la norme, lorsque l'organisme d'expertise et le commanditaire font partie de la même organisation et lorsque l'organisme d'expertise se saisit lui-même d'une question et émet de son propre chef une interprétation, un avis ou une recommandation.

Les activités d'expertise sanitaire soumises à la présente charte sont celles qui ont pour objet d'éclairer le décideur et d'étayer sa prise de décision en santé et en sécurité sanitaire en fournissant une interprétation, un avis ou une recommandation aussi objectivement fondés que

possible, élaborés à partir de l'analyse critique des meilleures connaissances disponibles et de démonstrations argumentées sur des critères explicites, accompagnées d'un jugement professionnel fondé sur l'expérience des experts.

L'expertise sanitaire doit être distinguée des activités qui visent à produire des connaissances nouvelles, que ce soit à partir du recueil de données nouvelles ou de l'analyse secondaire de données existantes : ces activités, qui ne relèvent pas de la présente charte, doivent par ailleurs elles-mêmes respecter les principes déontologiques et la réglementation qui s'appliquent aux activités scientifiques ou statistiques. L'expertise sanitaire doit également être distinguée des expertises scientifiques réalisées pour contribuer à la sélection de projets d'étude ou de recherche et des expertises médicales portant sur des cas individuels qui ne sont pas destinés à éclairer une décision sanitaire.

La décision peut s'appuyer, si l'objet de l'expertise le justifie, sur la prise en compte des points de vue des « parties prenantes » (ou « parties intéressées »), c'est-à-dire des personnes ou groupes concernés ou susceptibles de l'être, directement ou indirectement, par les conséquences de cette décision, notamment des milieux associatifs et des acteurs économiques ou professionnels, ou qui représentent l'intérêt général de groupes concernés par ces conséquences.

b) Champ d'application de la charte :

La présente charte de l'expertise sanitaire s'applique aux expertises réalisées dans les domaines de la santé et de la sécurité sanitaire par les commissions, conseils, autorités ou organismes mentionnés au I de l'article L. 1451-1 du code de la santé publique.

Elle s'applique aux expertises sanitaires réalisées à la demande des commissions, conseils, autorités ou organismes mentionnés à l'alinéa ci-dessus ainsi qu'aux expertises sanitaires réalisées à la demande du ministre chargé de la santé.

Tous ces organismes veillent, chacun pour ce qui le concerne, à ce que les expertises soient réalisées dans le respect de la présente charte.

Lorsque l'expertise est réalisée à la demande du ministre ou de l'une des autorités ou organismes mentionnés au cinquième alinéa de la présente charte, en application de la loi ou du règlement, le ministre, l'autorité ou l'organisme à l'origine de la demande est désigné ci-après « le commanditaire » de l'expertise. Le conseil, la commission, l'autorité ou l'organisme destinataire de la demande est désigné ci-après « l'organisme

chargé de la réalisation de l'expertise ».

Lorsque l'expertise est réalisée à l'initiative de l'un des conseils, commissions, autorités ou organismes mentionnés au cinquième alinéa de la présente charte, dans le cadre des missions qui lui sont confiées par la loi ou le règlement, ce conseil, commission, autorité ou organisme est à la fois « le commanditaire » et « l'organisme chargé de la réalisation de l'expertise ».

c) Objet de la charte :

La mise en œuvre de la présente charte doit permettre aux commanditaires et aux organismes chargés de la réalisation des expertises de respecter les principes d'impartialité, de transparence, de pluralité et du contradictoire posés par l'article L. 1452-1 du code de la santé publique et d'assurer la qualité de l'expertise au regard de la compétence et de l'indépendance de ceux qui la conduisent, de la traçabilité des sources utilisées, de la transparence des méthodes mises en œuvre et de la clarté des conclusions.

La présente charte précise les modalités de choix des experts (I), le processus d'expertise et ses rapports avec le pouvoir de décision (II), la notion de lien d'intérêts, les cas de conflit d'intérêts et les modalités de gestion d'éventuels conflits (III) et les cas exceptionnels dans lesquels il peut être tenu compte des travaux réalisés par des experts présentant un conflit d'intérêts (IV).

I. — Modalités de choix des experts

Chaque organisme chargé de la réalisation d'une expertise rend public son processus de désignation ou de sélection des experts.

Un expert peut être sollicité au sein de l'organisme chargé de la réalisation de l'expertise ou à l'extérieur de cet organisme pour fournir une interprétation, émettre un avis ou formuler une recommandation, individuellement ou au sein d'un groupe d'experts.

L'organisme chargé de la réalisation d'une expertise désigne les experts, français ou, le cas échéant, étrangers, présentant les compétences et l'expérience nécessaires à la réalisation de cette expertise. Il peut procéder à la publication d'appels à candidatures pour leur sélection.

L'organisme chargé de la réalisation de l'expertise s'assure que les experts retenus disposent des compétences, de l'expérience ainsi que de l'indépendance nécessaires pour réaliser les travaux d'expertise demandés, en s'appuyant notamment sur l'analyse de leurs curriculum vitae,

de leurs compétences professionnelles, de leurs productions scientifiques et de leurs déclarations d'intérêts. Un expert ne doit pas accepter une mission pour laquelle il n'est pas ou ne s'estime pas être compétent, ou pour laquelle il n'est pas ou n'estime pas être suffisamment indépendant au regard de l'objet de l'expertise.

L'organisme chargé de la réalisation de l'expertise s'assure que chaque expert a pris connaissance de la présente charte.

Lorsque, dans l'accomplissement de sa mission, un expert se trouve confronté à une question qui échappe à sa compétence, il doit en informer l'organisme qui l'a désigné pour que celui-ci prenne les mesures appropriées.

II. — Processus d'expertise et ses rapports avec le pouvoir de décision

A. — Dispositions applicables aux expertises réalisées sur demande

Dans le cas où l'expertise est réalisée sur demande au sens du quatrième alinéa du b ci-dessus, l'objet, le calendrier et les conditions de réalisation de l'expertise font l'objet d'une concertation entre l'organisme chargé de la réalisation de l'expertise et le commanditaire de l'expertise, selon des modalités adaptées au contexte et au degré d'urgence de la saisine.

L'accord écrit qui résulte de cette concertation précise notamment, si le commanditaire et l'organisme estiment que l'objet de l'expertise le justifie, les modalités d'association ou de consultation des parties prenantes.

Cet accord prévoit également, le cas échéant, les modalités selon lesquelles les conclusions de l'expertise pourront faire l'objet de présentations au commanditaire de l'expertise ou aux parties prenantes, afin d'identifier les éléments qui peuvent nécessiter une clarification au regard des questions posées et des décisions à prendre par le commanditaire.

B. — Dispositions applicables à la réalisation de toutes les expertises

L'organisme chargé de la réalisation de l'expertise est responsable de son organisation ainsi que du choix et de la mise en œuvre des méthodes appropriées pour répondre aux questions posées.

L'expertise collective est une modalité à privilégier lorsque l'objet de l'expertise est particulièrement complexe ou nécessite une approche

pluridisciplinaire. Dans toutes les hypothèses, y compris dans le cas où il est recouru à un expert unique, l'expertise doit s'appuyer sur :

- la complétude des données ou de l'état des connaissances existant sur la question posée ;
- la confrontation de différentes opinions, thèses ou écoles de pensées ;
- l'expression et l'argumentation d'éventuelles positions divergentes.

L'organisme chargé de la réalisation de l'expertise veille à ce que chaque expert puisse exercer sa mission et met à la disposition des experts les informations disponibles pertinentes pour l'expertise, notamment : les données techniques, les résultats d'études, de recherches, de mesures, et les résultats de procédures contradictoires, en veillant, le cas échéant, au respect de leur caractère confidentiel.

Chaque expert est libre d'exprimer son opinion, dans le cadre de l'expertise, sur tout point qu'il juge utile de commenter, même si celui-ci déborde le champ strict de la question initialement posée.

L'organisme chargé de la réalisation de l'expertise définit les modalités de rédaction, de validation et d'adoption de l'interprétation, de l'avis, de la recommandation ou du rapport produit par l'expertise.

L'interprétation, l'avis, la recommandation ou le rapport produit par l'expertise décrit explicitement la méthode utilisée pour sélectionner l'ensemble des données utilisées lors de l'instruction et de la réalisation de l'expertise, et cite, en particulier, les sources qui fondent les conclusions de l'expertise.

L'interprétation, l'avis, la recommandation ou le rapport produit par l'expertise caractérise, autant qu'il est possible de le faire, la robustesse qui peut être attribuée à ses conclusions en fonction de la qualité des éléments sur lesquels elles s'appuient et identifie explicitement les points que l'état des connaissances disponibles ne permet pas de trancher avec une certitude suffisante. Il est également fait état des avis divergents ou minoritaires.

III. — La notion de lien d'intérêts, les cas de conflits d'intérêts et les modalités de gestion des conflits d'intérêts

A. — Définitions

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.

Les liens d'intérêts que l'organisme chargé de la réalisation de l'expertise demande aux experts de déclarer sont détaillés dans le document type de la déclaration publique d'intérêts prévu par l'article R. 1451-2 du code de la santé publique.

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.

B. — Gestion des conflits d'intérêts

L'organisme chargé de la réalisation de l'expertise décrit, fait connaître et fait respecter les règles applicables en matière de prévention et de gestion des conflits d'intérêts, notamment au moyen d'un guide d'analyse des intérêts déclarés.

L'organisme analyse les liens déclarés par l'expert et évalue les risques de conflits d'intérêts. Il détermine, au cas par cas, si l'expert présente ou non un lien d'intérêts faisant obstacle à ce que l'évaluation d'un dossier précis lui soit confiée ou, s'il est membre d'une instance collégiale, à ce qu'il participe à ses travaux sur le point en cause.

Au regard d'un dossier précis, l'expert qui suppose en sa personne un risque de conflit d'intérêts, ou estime en conscience devoir s'abstenir, le signale à l'autorité concernée afin qu'elle puisse prendre les mesures appropriées.

L'identification d'un conflit d'intérêts au regard d'une expertise donnée conduit l'organisme à exclure la participation de cet expert, sauf cas exceptionnel décrit dans la section IV.

En présence d'un lien d'intérêts qu'il ne juge pas de nature ou d'intensité susceptible de faire mettre en doute l'indépendance ou l'impartialité de l'expert pour l'expertise considérée, l'organisme peut associer cet expert à la réalisation de l'expertise dans des conditions qu'il détermine en fonction de l'analyse des liens d'intérêts déclarés au regard :

- du domaine d'expertise, du type de sujet et du degré d'implication de l'expert ; ainsi que
- du mode d'expertise choisi, individuelle ou collective.

Lorsque la réalisation de l'expertise est confiée à une instance collégiale, l'organisme s'assure que chaque expert a connaissance des liens d'intérêts des autres experts.

L'organisme chargé de la réalisation de l'expertise rend compte des modalités de prévention et de gestion des conflits d'intérêts. Il indique notamment dans l'avis, la recommandation ou le rapport produit par l'expertise si l'analyse des liens d'intérêts déclarés par les experts a identifié ou non des conflits d'intérêts potentiels au regard des points traités dans le cadre de la réalisation de cette expertise, en décrivant, le cas échéant, les mesures mises en œuvre pour gérer les conflits d'intérêts identifiés.

IV. — Cas exceptionnels dans lesquels il peut être tenu compte des travaux réalisés par des experts présentant un conflit d'intérêts

A titre exceptionnel, un expert ou plusieurs experts en situation de conflit d'intérêts peuvent apporter leur expertise :

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

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

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

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