



**RÉPUBLIQUE  
FRANÇAISE**

*Liberté  
Égalité  
Fraternité*



## LE DEONTOLOGUE

Mars 2022

# RAPPORT ANNUEL 2021

En application de l'article L. 1451-4-II du Code de la santé publique, le déontologue remet chaque année, au plus tard le 31 mars, un rapport sur les conditions d'application des dispositions relatives à la transparence et aux liens d'intérêts. Ce rapport est publié sur le site internet de l'autorité ou de l'organisme concerné.

\*\*\*\*\*

Nommée en qualité de déontologue de l'Institut national du cancer par décision n°2021-05 du 19 mars 2021 du Président de l'Institut, je tiens en premier lieu à souligner la qualité de l'accueil qui m'a été réservé, à tous niveaux, lors de ma prise de fonction, aux fins de me permettre de cerner et d'investir au mieux la mission particulière de déontologue d'une agence sanitaire telle qu'elle a été conçue par le législateur.

Après un rappel du rôle du déontologue, ce premier rapport se livrera à un état des lieux de la mise en œuvre, au sein de l'Institut, du dispositif légal de prévention des conflits d'intérêts et du mode de fonctionnement avec le déontologue. Il dressera un bilan, qualitatif et quantitatif, du respect des obligations légales en matière de déclaration et de prévention des conflits d'intérêts, et enfin fera état de pistes de réflexion en vue de l'amélioration des procédures existantes.

### **1/ Rôle du déontologue : une mission de contrôle et d'appui au service d'un objectif de transparence et d'indépendance**

**1.1** Pour rappel, l'institution du déontologue par la loi n°2016-41 du 26 janvier 2016 s'inscrit dans un cadre légal issu de la loi n°2011-2012 du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé. Dans un objectif affiché d'amélioration de l'indépendance et de la transparence des décisions prises par les autorités et agences sanitaires, la loi précitée consacre un chapitre à la transparence des liens d'intérêts reposant sur trois grands piliers : l'extension des personnes assujetties à la déclaration publique d'intérêts (DPI), la création d'une Charte de l'expertise sanitaire et la transparence des avantages et rémunérations consentis par les industries de santé par publication sur un site unique (Transparence santé<sup>1</sup>).

<sup>1</sup> <https://www.transparence.sante.gouv.fr/flow/main?execution=e2s1>

Aux termes de l'article L. 1451-4 du Code de la santé publique, le déontologue a pour mission de veiller, pour l'autorité au sein de laquelle il est nommé (l'Institut national du cancer), au respect des obligations de déclarations des liens d'intérêts et de prévention des conflits d'intérêts. Notamment, il s'assure, au moins annuellement, que les déclarations des personnes assujetties, ont été déposées et sont à jour, les personnes assujetties à déclaration publique d'intérêts (CSP art. L.1451-11 et s.) étant tenues de répondre aux demandes d'information qu'il leur adresse dans le cadre de ses missions.

Investi d'une mission de contrôle qu'il doit exercer en toute indépendance (CSP art. R.1451-11 I), le déontologue s'assure que l'organisme au sein duquel il est nommé prend les mesures appropriées pour garantir le recueil des déclarations d'intérêts et pour procéder à l'analyse des liens qui y sont mentionnés. Au besoin, il propose les mesures d'organisation nécessaires au respect des obligations de déclaration des liens d'intérêts et de prévention des conflits d'intérêts. Il vérifie enfin la mise en place effective des mesures appropriées pour prévenir ou faire cesser toute situation de conflit d'intérêts (CSP art. R.1451-13, I et II).

**1.2** Ainsi conçu, le déontologue se présente strictement comme un élément du dispositif de prévention des conflits d'intérêts. La description, somme toute assez générale, de sa mission laisse la place à une diversité d'approches de la fonction et des manières de l'habiter.

Il a été souvent souligné que l'institution du déontologue n'a pas vocation à décharger l'établissement de ses responsabilités en la matière. Ainsi la Cour des comptes dans son rapport 2016, tout en rappelant que la mission du déontologue ne va pas jusqu'au contrôle de la véracité des déclarations, responsabilité qui incombe à la direction de l'organisme, lui fait elle endosser un rôle « *d'auditeur interne habilité à vérifier que l'application des dispositions législatives et réglementaires est effective.* »

Si l'on se réfère à la définition courante de l'auditeur interne, il s'agit pour le déontologue, par les vérifications et le contrôle auxquels il procède, les propositions et avis qu'il formule, d'aider l'organisme à atteindre l'objectif de transparence et d'indépendance qui lui est assigné et à renforcer son efficacité.

C'est dans cet esprit d'appui, d'accompagnement et de conseil que j'ai, pour ma part, abordé la mission qui m'a été confiée au sein de l'Institut, où la question de la prévention des conflits d'intérêts est, il est vrai, investie et maîtrisée de longue date.

**1.3** Pour l'Institut, comme pour toute agence sanitaire, l'enjeu principal tient à la conciliation des principes de transparence, d'impartialité et d'indépendance édictés par la loi avec la nécessité de recourir, pour la réalisation de sa mission de santé publique, aux compétences des meilleurs experts. Au-delà de la vérification de la complétude des liens déclarés dans les DPI, cette double exigence passe par tout un processus d'analyse de ces liens – au regard des fonctions, du mandat ou de l'objet de l'expertise - aux fins d'identifier et de traiter les risques de conflit d'intérêts, défini<sup>2</sup> comme toute situation d'interférence entre un intérêt public et des intérêts privés qui est de nature à influencer ou paraître influencer l'exercice indépendant, impartial et objectif de la fonction.

---

<sup>2</sup> Loi N°2013-917 du 11 octobre 2013 relative à la transparence de la vie publique  
Institut national du cancer - Déontologue – Rapport 2021

## 2/ État des lieux : une forte implication dans la mise en œuvre des règles de contrôle et de prévention des conflits d'intérêts

2.1 Si je devais formuler une appréciation générale, ce serait celle d'une incontestable appropriation, à tous niveaux, au sein de l'Institut, des règles déontologiques et particulièrement de la problématique du conflit d'intérêts avec les exigences qui en sont le corollaire.

Favoriser cette appropriation en rassemblant dans un texte unique l'ensemble des dispositions applicables à toutes les personnes contribuant aux missions de l'Institut national du cancer était précisément l'objectif du Code de déontologie en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> janvier 2018 où les règles en matière de prévention et de gestion des conflits d'intérêts tiennent une place éminente.

Cette préoccupation s'est notamment manifestée en 2021 à l'occasion de la création de l'association FIAC (Filière intelligence artificielle et cancer), structure associative « publique-privée » destinée à soutenir le développement et le partage de données de santé à finalité de santé publique. Elle a donné lieu à l'élaboration d'un dispositif d'indépendance et de transparence vis-à-vis de l'industrie de santé approuvé par le Comité de déontologie et d'éthique ainsi qu'à une refonte du règlement intérieur de la Commission des expertises pour lequel mon avis<sup>3</sup> a été sollicité.

a) Bilan qualitatif : un objectif de rigueur accrue dans l'organisation de la prévention des conflits d'intérêts

- Sur les procédures mises en œuvre

2.2 La mise en œuvre de la prévention et du traitement des conflits d'intérêts s'articule autour des trois catégories de personnes assujetties à la déclaration d'intérêts telles que définies par la Décision n°2017-01 du Président de l'Institut en date du 18 janvier 2017, prise en application de l'article R.1451-1, V du Code de la santé publique : dirigeants et personnels de direction et d'encadrement, membres des instances collégiales et experts.

Le choix a été fait, par précaution et par souci pédagogique, de soumettre tout le personnel de l'Institut, sans exception, à déclaration d'intérêts, seules les déclarations des personnes légalement assujetties et visées dans la décision précitée du Président faisant l'objet d'une publication sur le site DPI SANTE<sup>4</sup>.

Sur le plan organisationnel, trois référents *déontologie* sont en charge, chacun, d'une catégorie d'assujettis – membres des instances, experts, agents et collaborateurs de l'Institut - dont ils vérifient et analysent les déclarations d'intérêts à chacune des étapes de leur participation aux activités de l'Institut : examen, en amont de la nomination et du recrutement, des liens déclarés au regard de la mission de l'instance, des fonctions ou de l'objet de l'expertise, puis à chaque réunion de l'instance ou du groupe d'expertise, examen et analyse des liens au regard des points inscrits à l'ordre du jour.

En 2021, l'Institut a pu avoir accès à un outil particulièrement performant, ADEX (Aide à la Décision pour l'Expertise en Santé), développé au sein de la Haute autorité de santé (HAS), dont l'utilisation facilite, en recoupant ses données avec celles de Transparence santé, la vérification et le traitement des liens déclarés dans les DPI.

Ces vérifications et analyses impliquent l'élaboration de documents permettant leur traçabilité. A cet égard, des procédures mises en place pour chacune de ces catégories, celle couvrant le champ des expertises apparaît la plus aboutie en raison du caractère très prégnant de la problématique du conflit d'intérêts en matière d'expertise sanitaire.

<sup>3</sup> [Avis 2021-1 projet RI Commission des expertises VD20210924](#)

<sup>4</sup> <https://dpi.sante.gouv.fr/dpi-public-webapp/app/recherche/declarant>

- Sur la place du déontologue et les diligences effectuées

**2.3** Au cours des réunions d'informations organisées avec les équipes concernées – Expertises, Instances, RH – la nécessité s'est imposée de fixer, avec le déontologue, les modalités de collaboration propres à lui permettre d'exercer sa mission de manière adaptée et efficiente.

Dans cette perspective, et également dans celle de leur actualisation, tout un travail de *remise à plat* de chacune des procédures déontologie, au niveau Instances, Expertises et RH, a été entrepris en vue de l'élaboration de documents structurants et complets. Cette refonte, toujours en cours, a été l'occasion de *revisiter* les textes pour parfaire, au regard de leur finalité, le champ des assujettis à l'obligation de DPI, notamment au niveau des instances et groupements constitués au sein de l'Institut.

**2.4** Au-delà des moyens matériels mis à sa disposition qui lui permettent notamment un accès au site unique des déclarations d'intérêts, le déontologue est destinataire sur une boîte *email* spécialement dédiée de toutes les déclarations d'intérêts soumises à vérification, des demandes de précisions auxquelles elles donnent lieu après confrontation avec les données du site Transparence santé et des décisions, d'acceptation ou de refus, de participation aux travaux qui en résultent.

De l'examen systématique auquel j'ai procédé, dans un premier temps, des déclarations au regard des informations figurant sur le site Transparence santé, j'ai tiré quelques enseignements.

Outre la charge de travail que représentent ces vérifications pour les personnes qui en ont la responsabilité (voir infra), j'ai pu constater la grande vigilance, particulièrement dans le domaine des expertises, avec laquelle les vérifications sont effectuées notamment en termes de complétude des déclarations.

Le traitement dans les DPI des avantages (repas, hébergements, voyages) servis par les industries de santé et répertoriés dans la base Transparence santé a été pour moi source de perplexité.

Parce que les DPI ne visent explicitement que les « *rémunérations* » au sens de versements en espèces, les avantages en sont généralement absents, sauf lorsqu'ils ont fait l'objet de conventions. Dans ce dernier cas, ils figurent à la rubrique dédiée (par exemple colloques, interventions...) sans indication des montants.

Or, dans nombre de cas, les « avantages » octroyés frappent par leur récurrence et / ou leur caractère substantiel et, à ce titre, peuvent caractériser un risque de conflit d'intérêts à prendre impérativement en compte.

Si ce risque n'est pas ignoré par les équipes responsables dans leurs analyses des liens existants, déclarés ou non, il y aurait une réflexion à mener sur la problématique des avantages, les conditions de leur déclaration dans les DPI et les critères de leur prise en compte pour caractériser un risque de conflit d'intérêts.

#### b) Bilan quantitatif : des obligations déclaratives bien intégrées et peu d'anomalies relevées

- Dans le domaine des expertises

**2.5** Le nombre d'experts mobilisés était de 369 au 1<sup>er</sup> janvier 2021. Au 31 décembre 2021, il était de 255, le différentiel couvrant les experts dont la mission a pris fin (travaux rendus et publiés ou interruption des travaux).

Ce sont autant de DPI recueillies et analysées au regard des CV et des données de la base transparence santé.

Outre les relances automatiques du système DPI Santé, la responsable du domaine Expertises effectue systématiquement des demandes d'actualisation par mail individuel à défaut d'actualisation à la date

anniversaire de la signature.

En 2021, cinq experts ont vu leur participation aux travaux d'expertise interrompue faute d'actualisation de leur DPI.

Les déclarations ont donné lieu à une centaine de demandes de précisions (par mail), 80% concernant les primo-déclarants (première DPI sous DPI santé), 20% concernant les actualisations faute de cohérence avec les données déclarées par les industries de santé dans Transparence santé pour l'année N-1 ou le semestre passé, étant observée l'existence d'un décalage d'un semestre dans les données inscrites sur le site Transparence santé (publication début janvier et début juillet pour le semestre précédent).

Sur les anomalies constatées, on observe chez les primo-déclarants une absence d'exhaustivité des liens déclarés au cours des 5 dernières années au profit des seuls liens en cours ainsi qu'une absence de déclaration de leur participation aux instances de gouvernance des sociétés savantes (rubrique 2.1 de la DPI).

Au regard de la cohérence avec les données de Transparence santé, les anomalies les plus fréquentes concernent l'omission dans les DPI d'interventions orales pour le compte des industries de santé (rubrique 2.4.2) ou de travaux de conseil, d'expertise en rubrique 2.2.

On observe enfin une anomalie particulière, chez les primo-déclarants comme chez ceux qui ont déposé une DPI pour une autre agence sanitaire ou la HAS, tendant à rassembler en un seul lien leurs collaborations avec différentes industries de santé.

Dans l'ensemble, ces anomalies, ciblées et explicitées dans les mails de demandes de précision, font rapidement l'objet de rectifications de la part des experts concernés.

- *Dans le domaine des Instances*

**2.6** L'obligation de renseigner une DPI concerne 122 participants (membres titulaires, membres suppléants, invités) aux sept Instances visées par la décision du Président de l'Institut fixant la liste de emplois et instances soumis au dispositif légal.

Trois déclarants assujettis n'ont pas signé leur DPI en 2021, étant observé que les intéressés n'ont pas siégé au sein de l'instance concernée.

Sur les 119 DPI qui ont été analysées en 2021, seul un conflit d'intérêts a été mis en lumière en application du dispositif d'indépendance et de transparence vis-à-vis de l'industrie de santé élaboré dans le prolongement de la création de l'Association FIAC en août 2021 : un administrateur de la FIAC, membre de la commission des expertises, s'est déporté en septembre 2021 sur un dossier traitant de produits de santé.

- *Dans le domaine des ressources humaines (RH)*

**2.7** Pour rappel, l'obligation de renseigner une déclaration d'intérêts concerne la totalité des collaborateurs internes de l'Institut, soit 144 personnes, la distinction opérante se faisant entre les déclarations publiables pour les collaborateurs légalement assujettis, au nombre de 97 et les déclarations non publiables pour les autres, au nombre de 47.

Au 31 décembre 2021, 100% des collaborateurs avaient renseigné et actualisé leurs déclarations. L'analyse auxquelles elles ont donné lieu n'a pas révélé de risque de conflits d'intérêts.

### 3/ Pistes d'évolution pour 2022

- Structuration et consolidation des procédures

**3.1** Ainsi que cela a été évoqué plus haut, parallèlement à la refonte en cours du Code de déontologie en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> janvier 2018, les référents déontologie, chacun dans leur domaine, ont initié avec le déontologue une réflexion visant à la structuration et à la consolidation des procédures existantes. Le travail entrepris permettra d'affiner les niveaux de contrôle et d'arrêter les conditions et modalités d'intervention du déontologue dans le processus de vérification et de traitement des liens d'intérêts

- Traitement des avantages répertoriés sur le site transparence santé

**3.2** Le constat de l'impasse très souvent faite sur les avantages, au profit des seules rémunérations en espèces, dans les DPI, justifierait qu'une réflexion soit menée sur les critères de leur prise en compte pour décider ou non de la participation d'un déclarant aux travaux d'expertise menés par l'Institut.

- Élaboration d'un guide de renseignement des DPI

**3.3** Au regard des anomalies constatées dans le renseignement de la déclaration d'intérêts, les indications qui accompagnent le document officiel s'avèrent insuffisantes ou insuffisamment suivies. Il pourrait être intéressant de concevoir une sorte de guide « maison » pédagogique, conçu à partir des erreurs ou omissions le plus couramment observées.

Ce guide pourrait être notamment l'occasion de préciser le sort à réserver aux avantages lorsqu'ils peuvent par leur récurrence et/ou par leurs montants caractériser un risque de conflits d'intérêts.