

**Avis n° 2011-2 du 9 novembre 2011**  
**du comité de déontologie et de prévention des conflits d'intérêts**  
**de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail**  
**relatif aux suites à donner à la décision du Conseil d'Etat du 11 février 2011 (Société**  
**Aquatrium)**

**Contexte**

Par décision du 11 février 2011 (société Aquatrium), le Conseil d'Etat a annulé deux décisions du ministre de la santé refusant l'autorisation de mise sur le marché d'un procédé innovant de traitement de l'eau. Ces décisions avaient été prises sur le fondement d'un avis défavorable de l'AFSSA élaboré à partir de l'avis d'un comité d'experts spécialisés (CES) dont l'impartialité n'était pas garantie.

L'un des experts du CES avait été salarié d'une société titulaire d'un brevet d'invention concurrent de celui déposé par le pétitionnaire et était l'un des inventeurs du procédé breveté; un autre était président du comité scientifique de cette société.

Le Conseil d'Etat a considéré que la participation de ces experts à l'instruction du dossier et aux délibérations du comité avait contrevenu au principe d'impartialité qui s'imposait à l'agence.

Le directeur général de l'ANSES a saisi le comité de déontologie et de prévention des conflits d'intérêts d'une demande d'avis et de recommandations concernant les suites à donner à cette décision du Conseil d'Etat en termes de règles et de pratiques déontologiques, en vue d'accroître la sécurité juridique des activités d'expertise de l'agence.

Le présent avis a pour objet de répondre à cette demande, à partir des questions posées dans la lettre de saisine.

Le comité examinera la nécessité de le réviser après publication des textes réglementaires d'application de la loi relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé, puis périodiquement afin de tenir compte de l'évolution de la jurisprudence et, le cas échéant, des situations concrètes dont il aura connaissance.

**I-: la portée de la décision du 11 février 2011 doit-elle amener l'agence à considérer que le lien intellectuel ou de nature institutionnelle avec un organisme public de type EPIC<sup>1</sup> écarte désormais l'expert de tous dossiers pouvant être en lien avec l'activité de l'organisme ?**

### **1.1-Portée de la décision en ce qui concerne la concurrence génératrice d'un conflit d'intérêts**

On peut déduire de la décision du Conseil d'Etat qu'il y a concurrence dès lors que les champs d'application de deux brevets se recouvrent partiellement, et que la concurrence existe malgré l'absence de commercialisation effective du procédé lorsque la société qui détient le brevet continue à acquitter le versement des redevances conditionnant le maintien du brevet.

Il convient de souligner que la concurrence entre produits ou procédés s'apprécie par rapport à la possibilité, dans l'esprit de l'utilisateur, de substituer l'un à l'autre et non par rapport à leur proximité technique. Deux procédés peuvent être techniquement très différents et néanmoins concurrents si un utilisateur potentiel estime pouvoir recourir à l'un ou à l'autre pour un même résultat.

#### **Recommandation du comité**

Lorsqu'un EPIC se trouve en concurrence potentielle avec un pétitionnaire, les experts d'un CES qui seraient ses salariés ou anciens salariés<sup>2</sup> ou qui seraient membres ou anciens membres du conseil d'administration ou d'une autre instance de gouvernance de l'établissement (même consultative) doivent s'abstenir de participer à l'instruction du dossier et aux délibérations.

Lorsqu'un établissement public a cessé d'être en situation de concurrence avec l'entreprise pétitionnaire, l'expert qui a personnellement participé à l'invention du procédé précédemment concurrent de celui qui est présenté, ainsi que les personnes qui ont participé à son élaboration ou à sa promotion doivent s'abstenir de participer à l'instruction du dossier et aux délibérations pendant au moins cinq ans à compter de la cessation de la situation de concurrence ou à compter de la fin de validité du brevet (quelle que soit la date de l'invention) si le produit ou procédé n'a pas été exploité. En effet, si la concurrence commerciale a disparu de par la volonté de l'établissement public, la concurrence intellectuelle peut subsister.

### **1.2-Portée de la décision pour les experts membres d'un conseil scientifique (ou de toute autre instance de gouvernance scientifique)**

Le Conseil d'Etat a considéré que les « fonctions de conseil et de recherche scientifique » exercées par l'expert pour le compte de la société concurrente, bien que non rémunérées, devaient être regardées comme faisant obstacle à ce qu'il prenne part à l'instruction du dossier.

---

<sup>1</sup> Dans l'affaire rappelée ci-dessus, l'entreprise concurrente de la société Aquatrium était une société d'économie mixte ; ses missions sont aujourd'hui exercées par un établissement public à caractère industriel et commercial (EPIC).

<sup>2</sup> Ayant quitté l'établissement depuis moins de 5 ans s'ils n'ont pas participé à l'invention du produit ou du procédé concurrent ou quelle que soit la date du départ s'ils ont participé à l'invention.

La lecture des textes instituant des EPIC nationaux permet de constater que l'énoncé des missions de l'instance de gouvernance scientifique n'est pas strictement identique pour tous les établissements. Cependant, le plus souvent, cette instance est consultée sur la programmation scientifique et technique des activités de l'établissement. La décision d'effectuer des études sur telle ou telle catégorie de produit ou procédé innovant est donc logiquement évoquée dans le cadre de l'examen des programmes mis en œuvre par l'institution, même si certains détails techniques ne sont pas examinés.

Dans bien des cas, le lien entre les membres du conseil scientifique et l'établissement public n'est ni financier (fonctions pas ou peu rémunérées), ni de subordination à l'égard du conseil d'administration ou de la direction générale (membres nommés par l'autorité de tutelle). Ce lien peut être intellectuel si le conseil a été amené à se prononcer sur un produit ou un procédé de l'établissement concerné par le dossier soumis au CES. A défaut, le lien est institutionnel.

### **Recommandation du comité**

Le lien institutionnel pourrait être assimilé au lien professionnel ou au lien intellectuel. L'expert membre du conseil scientifique d'un EPIC pourrait ainsi être soupçonné d'avoir tendance à défendre les intérêts d'un établissement qu'il conseille ou les grandes orientations qu'il a contribué à définir. Aussi doit-il (dans les conditions mentionnées au point 1.1) s'abstenir d'examiner tout dossier concernant un produit ou procédé qui serait concurrent d'un produit ou procédé de même type mis au point, fabriqué ou commercialisé par l'établissement.

L'existence de liens d'intérêts avec un EPIC ne conduit pas pour autant à écarter l'expert de tout dossier pouvant être en lien avec l'activité de cet établissement. L'expert peut, par exemple, participer à l'élaboration d'avis de portée générale sur les risques présentés par des produits dont l'établissement public est simplement utilisateur, au même titre que d'autres entreprises ou que la population générale.

**II- Quelles pourraient être les modalités d'association des experts écartés des délibérations des CES sans compromettre les avis rendus ? Quels sont les éléments de traçabilité qui paraissent de nature à améliorer la gestion des liens et la prévention des conflits ?**

### **II.1 Modalités d'association des experts qui sont en conflit d'intérêts**

L'agence doit se doter d'une procédure permettant d'identifier, *via* une base de données de travaux publiés, les scientifiques compétents dans les domaines relevant de son champ d'activité pour pouvoir susciter des actes de candidatures pour la participation aux travaux des CES.

#### **Recommandation du comité**

Dans l'hypothèse où, pour répondre à une saisine, l'agence se trouverait dans l'impossibilité de désigner des experts de compétence au moins équivalente à celle des experts en conflits d'intérêts, elle devrait rechercher les moyens de ne pas se priver des connaissances et de l'expérience des personnes les plus compétentes.

Aucun dossier ne doit être communiqué à l'expert qui risque d'être en conflits d'intérêts. Si cet expert avait accès aux pièces du dossier, il pourrait en effet lui être reproché d'avoir participé aux travaux du CES et influencé ses membres. En revanche, le CES peut procéder à son audition sous la forme de questions formulées de manière générale par les membres du CES. L'expert peut ainsi fournir une contribution écrite sur l'état des connaissances scientifiques ou techniques relatives à ces questions.

**II.2- La traçabilité** peut être assurée par les comptes rendus de séance, qui doivent permettre de vérifier que la question relative aux liens d'intérêts a bien été posée par le président aux membres du comité en début de séance, et mentionner le nom des experts qui sortent de la réunion pour cause de risque de conflit d'intérêts ainsi que le moment où ils en sortent.

A cet égard, le comité estime que les experts doivent quitter la réunion avant que le sujet ne commence à être abordé, sans chercher à faire une distinction prêtant à contestation entre ce qui ressortirait d'un débat général préalable et la délibération proprement dite sur l'avis à rendre.

### **III- Quelles sont les évolutions qui paraissent devoir être envisagées, au niveau des règles de déontologie internes à l'agence pour renforcer la collégialité de l'expertise et écarter ce qui pourrait être considéré comme l'influence de certains intérêts ?**

#### **III.1- Associer la diversité et la collégialité**

La collégialité, associée à la diversité des profils et des approches, est indispensable pour obtenir l'avis le plus fiable possible en l'état des connaissances disponibles et repérer les zones d'incertitude en prenant en considération les avis minoritaires. En effet, l'incertitude est source de controverses qu'il convient d'assumer comme une composante inhérente à l'expertise.

#### **Recommandations du comité**

##### **III.1.1 Il ne paraît pas nécessaire d'augmenter le nombre de membres des comités.**

Augmenter le nombre de membres des CES ne permettrait pas d'éviter les contentieux en cas de non respect de l'interdiction de siéger en situation de conflit d'intérêts. La décision du 11 février 2011 montre qu'il suffit d'une seule personne présente pendant la délibération, même si elle ne participe pas à la discussion, pour entraîner l'annulation de la décision prise sur la base d'un avis rendu dans des conditions irrégulières.

Si la diversité est assurée, il n'est pas indispensable que les membres d'un CES soient très nombreux, d'autant que le règlement de l'agence permet de nommer des rapporteurs extérieurs.

Les membres d'un groupe peuvent parfois s'exprimer plus volontiers lorsque le groupe est relativement restreint, notamment s'ils souhaitent émettre un avis divergent de celui de la majorité.

##### **III.1.2 Au-delà de la pluridisciplinarité, veiller au respect du pluralisme des points de vue**

Deux rapporteurs sont le plus souvent désignés pour l'examen des dossiers en CES. Il serait souhaitable que, dans la mesure du possible, ces rapporteurs soient choisis parmi des personnes de profils disciplinaires et d'approches méthodologiques différents. Sur les dossiers controversés, le président du CES veille à garantir la pluralité des points de vue et de leur expression.

Il conviendrait par ailleurs que le rapport ne comporte que des éléments objectifs et ne mentionne pas en conclusion l'avis du rapporteur. Si celui-ci est membre du CES, il exprimera son avis en séance.

Le comité a eu connaissance du fait que les experts autres que les rapporteurs n'ont pas toujours communication de la totalité des éléments du dossier examiné. La pratique d'un accès électronique sécurisé à l'intégralité du dossier pour tous les membres du CES devrait être généralisée, afin de sauvegarder l'aspect contradictoire de l'expertise.

### III.1.3- Expression des avis divergents

Le président doit veiller à ce que toutes les positions puissent être exprimées et à ce que l'avis rendu par le CES mentionne les positions divergentes rédigées par leurs auteurs.

En vue d'atténuer un possible effet « ténor », dissuadant certains membres de CES de contredire en séance des experts réputés ou expérimentés, il est proposé :

- d'éviter, dans la mesure du possible, de désigner dans un même CES des experts ayant entre eux, dans leurs activités professionnelles, un lien hiérarchique ou d'autorité ;
- d'ouvrir aux experts la possibilité de transmettre au président et aux autres membres du comité une contribution écrite explicitant un avis divergent exprimé en séance, ou exposant un avis divergent qui n'aurait pas encore été clairement exprimé. Pour que cette contribution soit intégrée à l'avis du CES, elle doit parvenir avant la dernière réunion du comité, afin qu'un débat puisse avoir lieu à partir de la position divergente, et que la contribution puisse figurer au compte rendu de la séance<sup>3</sup>. Il est rappelé que, sauf disposition contraire, l'avis d'un organisme consultatif n'est pas la somme des avis de ses membres consultés individuellement, mais le fruit d'une délibération collégiale, qui doit respecter la faculté d'exprimer des opinions divergentes.

### III.2. Renforcer l'analyse des déclarations publiques d'intérêts (DPI)

Pour faciliter l'exploitation des DPI, non seulement au moment de la désignation des experts, mais au fil des séances des CES, il serait utile que l'agence puisse disposer d'une base de données, reprenant les informations contenues dans les déclarations, et permettant des recherches, notamment par domaine de compétence des CES, voire par « sous-domaine » et par entreprise ou organisme, nature d'activité, lieux d'implantation, brevets déclarés (validés ou en instance) afin de repérer dans la mesure du possible les entreprises concernées par les dossiers et les entreprises concurrentes.

### III.3 Prévenir les contentieux en favorisant le dialogue avec le pétitionnaire

Lorsqu'un rapporteur estime que le dossier ne comporte pas tous les éléments scientifiques ou techniques permettant au CES d'émettre valablement un avis, il peut proposer au CES d'auditionner le pétitionnaire. En outre, le comité recommande l'audition du pétitionnaire par le CES en cas de désaccord entre experts, en particulier s'il apparaît au cours des débats que la majorité des membres s'oriente vers une position défavorable.

Si un avis défavorable est rendu par l'agence, et si le pétitionnaire demande à être reçu après réception de la décision administrative prise sur le fondement de cet avis, il appartient alors au directeur général de le recevoir. L'avis transmis aux pouvoirs publics est un avis du directeur général, rendu au nom de l'agence, et non l'avis d'un CES, même si le directeur appuie son avis sur celui du CES.

---

<sup>3</sup> En cas de transmission tardive d'une contribution estimée importante par l'expert concerné, il appartiendra au directeur général de l'agence d'examiner, en lien avec le président du CES, la possibilité, compte tenu des délais impartis, d'organiser une nouvelle délibération du comité. En cas d'impossibilité, il appréciera dans quelle mesure il peut tenir compte de cette communication dans l'avis qu'il donne, au nom de l'agence, aux autorités publiques concernées ; à défaut d'en tenir compte, il transmettra la contribution écrite aux ministères qui ont saisi l'agence en leur précisant les circonstances dans lesquelles il l'a reçue.

#### **IV- La révision du cadre de la déclaration d'intérêts de manière à mieux spécifier la nature des liens notamment ceux qui relèvent de la sphère économique constitue-elle une réponse opérationnelle ?**

Dans le contexte actuel, il ne paraît pas opportun de modifier substantiellement le cadre de la DPI à remplir par les experts de l'ANSES. Seuls, quelques amendements rédactionnels sont proposés en annexe 1. En effet, l'Assemblée Nationale et le Sénat ont d'ores et déjà voté en première lecture le principe, pour l'ensemble des agences, d'une DPI dont le modèle et le contenu seront fixés par décret en Conseil d'Etat (Article L.1451-3 du code de la santé publique, tel que prévu par le 6° du I de l'article 1<sup>er</sup> du projet de loi relatif au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé).

Dans l'attente des nouvelles dispositions, le comité recommande à l'agence de suivre les évolutions de la jurisprudence et d'adapter en conséquence la DPI et la notice explicative. A cet égard, le comité propose d'appeler l'attention, dans le corps même de la DPI, sur la question de la participation à des conseils scientifiques et de compléter la rubrique 2.1 en mentionnant la participation à un organe décisionnel ou consultatif.

#### **V- Les déclarations des liens intellectuels et notamment toute participation à des instances qui pourraient être de nature à compromettre l'impartialité des avis de l'ANSES posent en balance la question du respect de la vie privée des experts et des personnels de l'agence : quelles recommandations le comité peut-il faire à cet égard?**

Pour les raisons exposées au point IV, le comité estime qu'il convient d'attendre les dispositions législatives et réglementaires en la matière. A titre provisoire et à toutes fins utiles, il joint en annexe n°2, une liste de questions qui lui paraissent se poser concernant le modèle et le contenu de la déclaration, ainsi que les conditions dans lesquelles celle-ci doit être rendue publique.

#### **VI Proposition complémentaire**

Le comité, lors de ses travaux, a perçu l'inquiétude que la décision du Conseil d'État du 11 février 2011 a suscitée au sein de l'établissement. Il constate que la prévention des conflits d'intérêts est souvent ressentie par ceux auxquels elle s'applique comme une atteinte personnelle à leur probité intellectuelle et morale, voire comme une mise en question de leurs compétences scientifiques et techniques. Cette attitude est de nature à faire obstacle à un exercice serein de l'expertise, malgré les efforts d'information accomplis par l'agence en ce sens.

Aussi le CDPCI souhaite-t-il rappeler quelques principes de base qui lui paraissent éclairer les conditions déontologiques de l'expertise :

1 - La prévention d'un conflit d'intérêts ne saurait être une atteinte visant les qualités personnelles de tel ou tel expert. Elle prend en compte une situation de nature à faire naître un doute objectivement justifié sur l'impartialité de l'expert. Le comité rappelle à cet endroit qu'en cas de contentieux, la jurisprudence prend en considération les critères objectifs. Les recours présentés par des tiers invoquant l'irrégularité des avis rendus par les comités d'experts par défaut d'impartialité justifient l'attention portée par l'agence aux situations de risque de conflits d'intérêts.

2 - L'existence de liens d'intérêts (avec des entreprises dont les activités ou les produits entrent dans le champ de compétence de l'agence) ne fait pas obstacle à la nomination des experts dans les CES car le risque d'atteinte au fonctionnement impartial du comité est prévenu par l'obligation de ne pas participer aux travaux, aux délibérations et aux votes.

3 - Le comité suggère à l'agence d'organiser une formation des présidents de CES et de groupes de travail sur ce sujet, afin que ceux-ci, mieux formés et informés, soient en mesure d'expliquer les principes directeurs de l'expertise aux membres de ces groupes et comités. Cette formation doit être associée à une réflexion collective sur les retours d'expériences concernant les expertises conduites par l'agence.

Fait à Maisons-Alfort, le 9 novembre 2011

Pour le comité de déontologie et de prévention des conflits d'intérêts :

Le président,

P. Le Coz

---

ANNEXE 1

Remarques rédactionnelles sur la DPI

ANNEXE 2

Quelques questions à propos du contenu de la DPI et des conditions dans lesquelles elle est doit être rendue publique



## AGENCE NATIONALE DE SECURITE SANITAIRE DE L'ALIMENTATION, DE L'ENVIRONNEMENT ET DU TRAVAIL (ANSES)

L'article L. 1313-10 du code de la santé publique prévoit des dispositions relatives à l'indépendance des personnes collaborant occasionnellement aux travaux de l'Anses, des membres des comités, commissions et conseils siégeant auprès de l'agence et des personnes qui apportent leur concours auxdits comités, conseils et commissions :

« Les personnes collaborant occasionnellement aux travaux de l'agence et les autres personnes qui apportent leur concours aux comités, conseils et commissions siégeant auprès d'elle, à l'exception des membres de ces comités, conseils et commissions, ne peuvent traiter une question dans laquelle elles auraient un intérêt direct ou indirect et sont [tenues au secret et à la discrétion professionnels dans les mêmes conditions que celles qui sont définies à l'article 26 de la loi n° 83-634 du 13 juillet 1983 portant droits et obligations des fonctionnaires].

Les membres des comités, commissions et conseils siégeant auprès de l'agence ne peuvent prendre part ni aux délibérations ni aux votes de ces instances s'ils ont un intérêt direct ou indirect à l'affaire examinée et sont [tenus au secret et à la discrétion professionnels dans les mêmes conditions que celles qui sont définies à l'article 26 de la loi n° 83-634 du 13 juillet 1983 précitée].

Les personnes mentionnées aux deux alinéas précédents adressent au directeur général de l'agence, à l'occasion de leur nomination ou de leur entrée en fonctions, une déclaration mentionnant leurs liens, directs ou indirects, avec les entreprises ou établissements dont les produits ou prestations entrent dans son champ de compétence, ainsi qu'avec les sociétés ou organismes de conseil intervenant dans ces secteurs. Cette déclaration est rendue publique et est actualisée à leur initiative dès qu'une modification intervient dans ces liens [...] ».

Tel est l'objet de la déclaration publique d'intérêts à remplir ci-dessous.

### DECLARATION PUBLIQUE D'INTERETS

Nom	
Prénom	
Activité principale	<u>activité professionnelle non salariée: préciser</u> <u>activité salariée : établissement ou organisme employeur, fonction exercée au sein de la structure :</u>  autre : préciser  <i>NB- traduire les sigles</i>

#### *Adresse professionnelle*

<i>Organisme employeur le cas échéant</i>			
<i>Adresse</i>			
<i>Code postal</i>		<i>Ville</i>	

## Activité(s) auprès de l'Anses

Précisez l'instance à laquelle vous appartenez ou à laquelle vous êtes candidat, ou le poste Anses que vous occupez ou pour lequel vous postulez.

Conseil, commission, comité d'experts spécialisé, groupe de travail, poste, ...	Qualité : titulaire, suppléant, expert

## Intérêts

Indiquez ci-dessous tout lien, direct ou indirect, avec les entreprises ou établissements dont les produits ou prestations entrent dans le champ de compétence de l'agence, ainsi qu'avec les sociétés ou organismes de conseil intervenant dans ces secteurs durant les cinq dernières années.

Pour mémoire, la nature de ces personnes morales est rappelée au niveau du paragraphe 1 (page 2) de la notice explicative de la présente DPI.

<b>1 - Intérêts financiers dans le capital d'une entreprise (IF) : actions, obligations, avoirs financiers en fonds propres...</b>	<input type="checkbox"/> Néant ♦
--	----------------------------------

Firme, société, organisme et nature de l'activité <i>NB- traduire les sigles</i>	Nature de l'intérêt financier	Date début	Date de fin

## 2 - Activité(s) exercée(s) personnellement

<b>2-1 Lien(s) durable(s) ou permanent(s) : (sont concernés ici les liens du type contrat de travail : CDD, CDI ; associé, dirigeant, participation à un organe décisionnel <u>ou</u> consultatif, ...) (LD), <u>activité de conseil régulière</u></b>	<input type="checkbox"/> Néant ♦
--	----------------------------------

Firme, société, organisme... et nature de l'activité <i>NB- traduire les sigles</i>	Fonction exercée et nature du lien durable ou permanent	Date début	Date fin	rémunération (1)
				°Aucune °Aucune avec prise en charge des frais de déplacement ° Vous ° Institution/ Association/Fondation °Vous/Institution

<b>2-2 Intervention(s) ponctuelle(s) (IP) : travaux scientifiques, essais, etc.</b>	<input type="checkbox"/> Néant ♦
---	----------------------------------

Firme, société, organisme... et nature de l'activité <i>NB- traduire les sigles</i>	Nature et thème des travaux scientifiques	Période concernée	rémunération (1)
			°Aucune °Aucune avec prise en charge des frais de déplacement ° Vous ° Institution/ Association/Fondation °Vous/Institution

♦ Cocher la case, le cas échéant

(1) les types de rémunération perçues pour l'activité exercée : salaire, vacation, avantage en nature, .....-ou rémunération perçue par l'institution-(NB : ne pas indiquer de montant).

Si la rémunération est versée à l'organisme, préciser en rubrique 3 la part approximative qu'elle représente par rapport au budget.

**2-3 Intervention(s) ponctuelle(s) (IP) : rapports d'expertise** Néant ♦

Firme, société, organisme... et nature de l'activité <i>NB- traduire les sigles</i>	Sujet du rapport d'expertise	Période concernée	rémunération (1)
			°Aucune °Aucune avec prise en charge des frais de déplacement ° Vous ° Institution/ Association/Fondation °Vous/Institution

**2-4 Intervention(s) ponctuelle(s) (IP) : activités de conseil (consultant ponctuel, participation à un groupe de travail ou de réflexion)** Néant ♦

Firme, société, organisme... et nature de l'activité <i>NB- traduire les sigles</i>	Nature de l'activité de conseil	Période concernée	rémunération (1)
			°Aucune °Aucune avec prise en charge des frais de déplacement ° Vous ° Institution/ Association/Fondation °Vous/Institution

♦ Cocher la case, le cas échéant

(1) Tout type de rémunération : salaire, vacation, avantage en nature, ..... ou rémunération perçue par l'institution (NB : ne pas indiquer de montant).

Si la rémunération est versée à l'organisme, préciser en rubrique 3 la part approximative qu'elle représente par rapport au budget.

<b>2-5 Intervention(s) ponctuelle(s) (IP) : conférences, colloques, actions de formation (réunion soutenue financièrement ou organisée par une entreprise dont les produits entrent dans le champ de compétences de l'Anses)</b>	<input type="checkbox"/> Néant ♦
--	----------------------------------

Firme, société, organisme... et nature de l'activité <i>NB- traduire les sigles</i>	Intitulé des conférences, colloques ou actions de formation et sujet d'intervention	Date	rémunération (1)
			°Aucune °Aucune avec prise en charge des frais de déplacement ° Vous ° Institution/ Association/Fondation °Vous/Institution

<b>2-6 Autres types d'interventions ponctuelles (la nature du lien est différente que celles proposées ci-dessus)</b>	<input type="checkbox"/> Néant ♦
---	----------------------------------

Firme, société, organisme... et nature de l'activité <i>NB- traduire les sigles</i>	Nature de l'activité	Année (s)	rémunération (1)
			°Aucune °Aucune avec prise en charge des frais de déplacement ° Vous ° Institution/ Association/Fondation °Vous/Institution

♦ Cocher la case, le cas échéant

(1) Tout type de rémunération : salaire, vacation, avantage en nature, ou rémunération perçue par l'institution (NB : ne pas indiquer de montant).

Si la rémunération est versée à l'organisme, préciser en rubrique 3 la part approximative qu'elle représente par rapport au budget.

<b>2-7 - Détention d'un brevet</b>	<input type="checkbox"/> Néant ♦
------------------------------------	----------------------------------

Firme, société, organisme... qui commercialise le brevet  activité <i>NB- traduire les sigles</i>	nom du produit ou procédé breveté	Date d'obtention du brevet	Date de fin de validité du brevet

<b>3 - Activité(s) donnant lieu à un versement au budget d'une structure dont vous êtes le responsable ou dans laquelle vous exercez une responsabilité scientifique (sont concernées les personnes responsables de structures de recherche, institut, département de recherche, unité, service ...)</b> Le type de versement peut prendre la forme de subventions ou contrats pour études ou recherches, bourses ou parrainage, versements en nature ou numéraires, matériels, taxes d'apprentissage...).	<input type="checkbox"/> Néant ♦
---	----------------------------------

Firme, société, <i>etc.</i> , à l'origine du versement	Organisme bénéficiaire du versement : établissement public (y compris l'Anses), CIP, Université, Association, <i>etc.</i>	Thème du contrat et date de début et de fin	Fonction et position au sein de l'institution	Part approximative (%) par rapport au budget de fonctionnement de votre structure

<b>4 - Autre(s) lien(s) (sans rémunération) (SR)</b>

<b>4-1 Parent(s) salarié(s) ou dirigeant(s) non salarié(s) (ou possédant des intérêts financiers) dans des personnes morales visées par la loi (cf. paragraphe 1 de la notice explicative) ou exerçant à titre libéral une activité entrant dans le champ de compétence de l'agence</b>	<input type="checkbox"/> Néant ♦
---	----------------------------------

<i>Firme, société, organisme...</i> activité	<i>Lien de parenté : conjoint, parent, enfant, frère, sœur (le nom des membres de la famille n'a pas à être mentionné)</i>	<i>Fonction et position au sein de l'entreprise</i>	Date début	Date fin

Pour des raisons de protection de la vie privée, seules seront publiées les informations suivantes :

Le déclarant a un ou plusieurs proche(s) parent(s) ayant un lien avec les entreprises, établissements ou organismes suivants :

Entreprises, établissements ou organismes concernés :

Activité :

<b>4-2 Autres (intérêts qui pourraient être considérés comme sources de conflits d'intérêts et dont la nature du lien n'a pas été évoquée ci-dessus)</b>	<input type="checkbox"/> Néant ♦
--	----------------------------------

Firme, société, etc.	Nature de l'activité	Commentaire	Période

---

♦ Cocher la case, le cas échéant

Je soussigné

déclare sur mon honneur que, à ma connaissance, tous les intérêts directs ou indirects de nature à porter atteinte à l'objectivité dont je dois faire preuve dans le cadre de mes mandats sont énumérés ci-dessus.

Je m'engage en outre, en cas de modification des intérêts ci-dessus ou du fait de l'acquisition d'intérêts supplémentaires devant être portés à la connaissance de l'agence, à les déclarer.

Fait à	Signature

***Conformément à la loi n°78-17 du 6 janvier 1978 modifiée relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, vous disposez d'un droit d'accès direct, d'un droit d'opposition et d'un droit de rectification des données vous concernant.***



Déclaration publique d'intérêts et respect de la vie privée  
Quelques questions relatives au contenu de la DPI  
et aux conditions dans lesquelles elle est rendue publique

Le sujet du respect du respect de la vie privée est très délicat à plusieurs égards.

I- S'agissant des liens directs avec des associations en lien avec le champ de compétence de l'agence, il ne paraît pas possible de demander aux experts plus que la mention des fonctions de responsabilité qu'ils exercent, notamment dans le cadre de responsabilités scientifiques.

NB- La HAS cite, pour les associations de patients ou d'usagers : le président, les membres du conseil d'administration, le trésorier, le président du conseil scientifique et le directeur scientifique.

II- Les liens indirects posent au minimum trois types de questions :

1° Sur le degré de parenté à prendre en compte :

Jusqu'à quel degré de parenté le lien familial est-il considéré comme un lien d'intérêt ?  
Faut-il prendre en compte le PACS et le concubinage en ce qui concerne les proches ?

Pour l'ANSES, la DPI mentionne le conjoint, les ascendants et descendants, les frères et sœurs, sans préciser ce qu'il en est pour le pacsé ou le concubin de l'auteur de la DPI ou de ses parents, enfants et frères et sœurs.

Le modèle AFSSAPS mentionne : « conjoint- époux(se) ou personne vivant sous le même toit-, ascendants ou descendants, collatéraux immédiats y compris de leur conjoint » ;

Le modèle HAS mentionne : « conjoint (époux (se) ou concubin(e) ou pacsé(e), ascendants ou descendants jusqu'au second degré, collatéraux immédiats y compris leur conjoint.

NB- Juridiquement, le mot : « conjoint » désigne seulement l'époux ou l'épouse.

2° Sur le contenu de la déclaration

L'expert ne peut déclarer que ce dont il a connaissance.

Or, la plupart des personnes connaissent l'activité professionnelle principale de leurs proches parents, mais pas toujours les subventions versées à leur employeur, leurs activités secondaires, le contenu de leur portefeuille d'actions....

L'expert ne saurait être tenu d'interroger ses proches sur les intérêts qu'ils ont dans des entreprises ou organismes relevant du champ de compétence de l'agence. Ceux-ci peuvent d'ailleurs avoir une obligation de secret ou de discrétion imposée par leurs employeurs ou les règles déontologiques de leur profession, y compris à l'égard des membres de leur famille.

### 3° Sur la publicité de la déclaration

Lorsque l'expert possède des informations sur l'activité de ses proches ou sur leurs ressources, elles peuvent lui avoir été données à titre confidentiel ou, en tout cas, sans que la personne concernée ait conscience de l'éventualité d'une publication. Or, même si le document publié mentionne seulement un « proche parent », il peut parfois être possible de retrouver de qui il s'agit.

Un décret en Conseil d'Etat, prévu par le projet de loi relatif au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé, fixera, pour l'ensemble des agences de sécurité sanitaire, le modèle et le contenu de la déclaration d'intérêts ainsi que les conditions dans lesquelles elle est rendue publique.

La question de la protection de la vie privée, en particulier de celle des proches de l'expert déclarant, non signataires de la déclaration, sera donc en principe examinée dans le cadre de la préparation de ce décret.

NB- La HAS, après avoir considéré que la partie de la déclaration relative aux proches parents ne devait pas être publiée, prévoit aujourd'hui une publication limitée à la liste des entreprises ou organismes avec lesquels les proches parents du déclarant ont des liens.

Il semble qu'en pratique, la seule mention de l'activité des entreprises ou organismes suffirait. Si cette activité entre dans le champ du sujet traité par un CES ou un groupe de travail, cette entreprise est nécessairement concernée par l'avis qui sera rendu et l'expert doit s'abstenir de participer à l'instruction du dossier et aux délibérations, que le risque de conflit d'intérêts soit positif ou négatif.