

*Avis n° 4 du 21 avril 2020*

*Relatif au guide d'analyse des liens d'intérêts  
en application de la charte de l'expertise sanitaire*

---

La Commission d'éthique et de déontologie de l'IRSN a été saisie d'une demande d'avis (IRSN DG/2019-379 du 8 novembre 2019) portant sur le projet de Guide d'analyse des liens d'intérêts élaboré par l'IRSN dans le cadre des expertises sanitaires qu'il est susceptible de mener.

La saisine précise que le nombre d'expertises sanitaires réalisées par l'IRSN est limité et qu'elles sont traitées comme les autres expertises. Par ailleurs le recours à des experts extérieurs à l'Institut est exceptionnel.

La situation exposée relève bien des domaines pour lesquels la Commission est, en vertu de ses attributions, compétente pour émettre un avis.

L'adoption d'un guide d'analyse des liens d'intérêts pour les organismes recourant à l'expertise sanitaire est prévue par les dispositions de la Charte de l'expertise sanitaire approuvée par le décret n° 2013-413 du 21 mai 2013. Le contenu de la déclaration d'intérêt des experts est précisé à l'article R. 1451-2 du code de la santé publique et un formulaire reprenant ces éléments a été établi par un arrêté du 31 mars 2017.

Le projet de guide s'appuie sur ces déclarations pour procéder à l'analyse des liens d'intérêts.

S'il convient bien évidemment de respecter au moins le cadre fixé par la loi s'agissant des déclarations d'intérêts, il doit néanmoins être souligné que les déclarations d'intérêts ne peuvent se limiter à une lecture littérale des rubriques de l'article R. 1451-2 mais qu'elles doivent au contraire prendre en considération tout élément qui serait de nature à mettre en cause l'impartialité d'un expert (L. 1451-2 du code de la santé publique). Il convient en effet de prendre en considération le fait que les apparences peuvent mettre en cause cette impartialité tout autant que la matérialité de conflits d'intérêt.

Il faut souligner que l'analyse ne doit pas se limiter aux liens de nature financière comme l'illustrent les exemples donnés par le guide s'agissant d'amitiés/inimités notoires ou encore de prises de position sur un sujet.

Il pourrait à cet égard être utile de le rappeler au déclarant en le précisant dans le guide puisqu'il lui appartient au premier chef de fournir ces informations de façon loyale. La rubrique « autres liens » du formulaire revêt une importance particulière et ne saurait pas plus être limitée à des intérêts financiers.

### **Procédure**

Le guide ne précise pas quelles sont les personnes chargées de sa mise en œuvre et en particulier qui prend la décision de retenir ou d'écarter un expert. Il conviendrait de clarifier ce point.

S'agissant de la saisine de la commission de réflexion relative aux analyses sanitaires de l'IRSN (CRA Santé) il n'est ni précisé qui détermine qu'elle doit être saisie du résultat de l'expertise, ni ce qui est attendu d'elle et ni ce qu'il advient de son intervention.

Il pourrait être prévu une procédure de recours devant la commission d'éthique et de déontologie de l'Institut dans l'hypothèse où un expert ne serait pas retenu et qu'il estimerait qu'un conflit d'intérêt a été soulevé à tort.

Il serait également utile de diffuser le guide aux experts avant qu'ils remplissent leur déclaration d'intérêt pour qu'ils connaissent les critères utilisés par l'IRSN dans l'appréciation des conflits d'intérêts ainsi que les éventuelles modalités de recours.

### **Liens majeurs et mineurs**

L'analyse repose sur les notions de lien majeur et de lien mineur. Cette approche est pertinente et permet de donner un cadre d'analyse précis. Elle repose néanmoins sur une bonne compréhension par le déclarant du « *champ de compétence, en matière de santé publique et de sécurité sanitaire, de l'IRSN* ». Il serait utile de préciser dans le guide l'étendue de ce champ de compétence et d'indiquer qu'en cas de doute le déclarant ne doit pas hésiter à mentionner un élément.

Ceci conduirait normalement à ce que l'analyse des déclarations d'intérêts commence par une évaluation des déclarations au regard de ce champ de compétence et le cas échéant identifie une absence de lien d'intérêt pour certains éléments déclarés.

### **Notion d'organisme susceptible de tirer un bénéfice tangible ou d'être nettement pénalisé par les travaux au titre de l'expertise en cause**

Cette notion est centrale dans l'appréciation des liens majeurs ou mineurs telle qu'elle est proposée par le guide. Elle gagnerait à être précisée notamment pour indiquer qu'il ne s'agit pas seulement des conséquences financières possibles.

### **Temporalité**

Le décret et l'arrêté fixent pour l'analyse des situations passées une période couvrant les 5 années précédant la déclaration pour la plupart des types de liens d'intérêts. Curieusement,

si les participations financières de proches sont couvertes sur cette période, les participations du déclarant ne concernent que celles détenues au moment de la déclaration. De même s'agissant des mandats électifs le formulaire invite à déclarer des mandats exercés *actuellement* alors que le décret ne le précise pas. La rubrique du formulaire, dédiée aux autres liens d'intérêts que le déclarant choisit de faire connaître (rubrique 7 du projet de guide), devrait inclure ces informations.

Il pourrait être utile d'indiquer dans le guide que la détermination entre les liens majeurs et mineurs prend en compte également cette dimension temporelle. En effet l'analyse d'un risque déontologique ne peut s'accommoder d'une date couperet (ici 5 années) qui effacerait automatiquement tout engagement antérieur à cette date et qui au contraire placerait toute activité incluse dans cette période temporelle sur le même plan.

### **Participations financières**

Le seuil d'appréciation des participations financières pour le déclarant reprend les seuils fixés pour les proches parents dans l'arrêté (5000 euros ou 5% du capital). On peut s'interroger sur le choix de ces seuils alors que cette rubrique porte pour le déclarant sur des participations financières directes et actuelles. Il est possible de conserver un tel seuil mais comme pour ce qui concerne la temporalité, il convient dans l'analyse des conflits d'intérêts de ne pas considérer que ces seuils sont des limites absolues.

### **Instance décisionnelle**

Le guide d'analyse donne une liste limitative d'instances institutionnelles couvertes par la rubrique de la déclaration d'intérêt, traitant de la participation à ces instances (rubrique 2.1 du projet guide). Un lien d'intérêt peut cependant potentiellement être identifié en dehors de ces instances (conseil d'administration, conseil de surveillance, directoire ou équivalent). Sans conduire nécessairement à un lien majeur d'intérêt, la participation à toute instance (décisionnelle ou seulement consultative) d'un organisme public ou privé « *dont l'activité, les techniques ou produits entrent dans le champ de compétence, en matière de santé publique et de sécurité sanitaire, de l'IRSN* » devrait cependant faire l'objet d'une analyse.

### **Situation particulière des personnels de l'IRSN**

L'IRSN indique que dans la plupart des cas, les experts sollicités par l'Institut seront des experts internes. Cette situation ne rend pas inutile la déclaration d'intérêt au demeurant requise par les textes. Mais il convient dans une telle situation de prendre en considération les liens hiérarchiques qui peuvent potentiellement affecter l'impartialité de l'expert. Il pourrait être rappelé aux experts de l'IRSN qu'il convient qu'ils mentionnent dans leur déclaration d'intérêts tout lien hiérarchique qui selon eux pourrait avoir une potentielle influence (réelle ou apparente) sur leur impartialité.

Le guide pourrait rappeler à cet égard les mesures que l'IRSN a adoptées afin de faire en sorte que l'impartialité de ses experts internes soient protégée en cas de difficulté apparaissant en cours d'expertise (recours hiérarchiques, possibilité de saisine du comité de déontologie).

Délibéré le 21 avril 2020 par Françoise ROURE, Présidente de la Commission, Lionel BOURDON, Marc CLEMENT, Alexandra LANGLAIS, Mauricette STEINFELDER, Eric VINDIMIAN.