

LES DÉCLARATIONS PUBLIQUES D'INTÉRÊTS (DPI) AU HCB

NOTE EXPLICATIVE

Introduction

Le Haut Conseil des biotechnologies (HCB) a pour mission d'éclairer de manière indépendante le Gouvernement sur toutes questions intéressant les OGM ou toute autre biotechnologie. Les avis du HCB ayant vocation à fonder les décisions publiques en la matière, il convient que soient publiquement connus les liens d'intérêts des personnes qui contribuent à la production de ces avis, dès lors que ces liens sont en rapport avec le champ de compétences du HCB. Tel est l'objet du formulaire dédié nommé « Formulaire DPI HCB ».

Qu'est-ce que la déclaration publique d'intérêts ?

La DPI fait apparaître les liens de toute nature, directs ou par personne interposée, que le/la déclarant(e) a ou a eus durant les cinq années précédant sa prise de fonctions, avec des personnes morales (entreprises, établissements, organismes, y compris associations) dont les activités entrent dans le champ de compétences du HCB.

En quoi le HCB est-il concerné par la DPI ?

Le Code de l'environnement énonce que « Les décisions d'autorisation concernant les organismes génétiquement modifiés ne peuvent intervenir qu'après une évaluation préalable indépendante et transparente des risques pour l'environnement et la santé publique. Cette évaluation est assurée par une expertise collective menée selon des principes de compétence, pluralité, transparence et impartialité » (art. L. 531-2-1 al 2).

Dans cette optique, le décret 2008-1273 du 5 décembre 2008 relatif à la création du HCB¹ prévoit que les membres des comités du HCB déclarent publiquement leurs intérêts, à savoir :

- les membres du Comité scientifique (CS) du HCB : composé d'experts de diverses disciplines scientifiques, le CS produit des avis élaborés sur la base d'une discussion collective, interdisciplinaire et contradictoire ; la déclaration publique des intérêts vise ici à garantir la transparence nécessaire pour que le HCB identifie les éventuels conflits d'intérêts, c'est-à-dire les situations dans lesquelles les liens d'intérêts d'un expert sont susceptibles de mettre en cause son impartialité ou son indépendance dans l'exercice de sa mission d'expertise ;

¹ Modifié par le décret 2014-992 du 1^{er} septembre 2014 relatif au Haut Conseil des biotechnologies.

- les membres du Comité économique, éthique et social (CEES) : composé de parties prenantes et de personnalités qualifiées, le CEES élabore des recommandations qui s'appuient sur le croisement des points de vue des parties prenantes, les données scientifiques présentées par le CS, les considérations éthiques en jeu, et sur des données économiques et sociales. Ici, la DPI a le même rôle que pour les experts du CS. Même si les parties prenantes sont nommées au HCB précisément pour défendre un intérêt donné (lequel, en tant que tel, ne peut donner lieu à un conflit), la DPI permet l'organisation des débats et la production des recommandations dans la transparence quant à l'ensemble des liens d'intérêts existants.

Plus généralement, toutes les personnes collaborant aux travaux du HCB (personnels du HCB, présidents, experts extérieurs, membres de la Cellule de cadrage et d'analyse socio-économique (CCASE), etc.) doivent, dans un but de transparence et de rigueur des travaux du HCB, remplir une déclaration publique d'intérêts (DPI) dès lors que la nature de leur mission le justifie².

À quoi sert la DPI ?

La DPI est destinée à assurer à tous (pétitionnaires, autorités compétentes, experts, parties prenantes, public) la transparence et la probité intellectuelle des travaux du HCB.

Plus spécifiquement, la DPI vise :

- à permettre à tous de connaître les liens d'intérêts de ceux qui concourent aux travaux du HCB ;
- à assurer l'impartialité et l'indépendance des travaux fournis par le HCB, en permettant d'identifier et de prévenir les conflits d'intérêts, c'est-à-dire les situations dans lesquelles les liens d'intérêts d'un membre, notamment expert, sont susceptibles, par leur nature ou leur intensité, de mettre en cause son impartialité ou son indépendance dans l'exercice de sa mission.

Enfin, la DPI permet aux déclarants de répondre à d'éventuelles mises en cause, sur le plan collectif ou personnel, quant à l'impartialité des travaux réalisés.

Quand la DPI est-elle remplie et complétée ?

Le renseignement et la signature de la DPI par le/la déclarant(e), ainsi que son acceptation par le HCB, sont un préalable à toute contribution du/de la déclarant(e) aux activités du HCB.

Les liens d'intérêts peuvent évoluer dans le temps. Le/La déclarant(e) s'engage à déposer une nouvelle DPI dès qu'un changement de situation modifie ses liens d'intérêts ou lorsque de nouveaux liens sont créés.

En tout état de cause, chaque déclarant(e) doit actualiser sa DPI au moins une fois chaque année. Le Secrétariat du HCB rappelle cette obligation au/à la déclarant(e). À défaut, sa participation aux travaux du HCB sera suspendue par décision du/de la président(e) du HCB, sur proposition du Secrétariat, jusqu'à ce que la déclaration ait été actualisée.

Quelle période couvre la DPI ?

La DPI couvre les cinq années qui précèdent le début de l'activité du/de la déclarant(e) au HCB. Le/La déclarant(e) n'est plus tenu(e) de mettre à jour sa DPI une fois sa mission au HCB terminée.

² La loi n° 2011-2012 du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé et ses textes d'application, et la loi n° 2013-316 du 16 avril 2013 relative à l'indépendance de l'expertise en matière de santé et d'environnement et à la protection des lanceurs d'alerte, sont depuis lors venues conforter ce point.

Quelle forme revêt la déclaration publique d'intérêts du HCB ?

Les textes d'application de la loi n°2011-2012 du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé³ ont défini le modèle type unique de la déclaration publique d'intérêts repris par le HCB sous la forme d'un formulaire à compléter. Une notice explicative a été préparée par le HCB pour aider les déclarants à renseigner leur DPI (DPI - Notice d'aide au remplissage).

Quels sont les intérêts couverts par la DPI au HCB ?

Tous les intérêts ayant un lien avec les missions du HCB doivent être déclarés. Il s'agit en particulier des intérêts avec des entreprises, des établissements ou des organismes, y compris les associations, dont les activités, les techniques et les produits entrent dans le champ de compétences du HCB, ainsi qu'avec les sociétés ou organismes de conseil intervenant dans :

- les secteurs agricole et agroalimentaire en lien avec les biotechnologies;
- le secteur des bio-industries en lien avec les biotechnologies;
- le secteur des médicaments à usage humain et vétérinaire en lien avec les biotechnologies ;
- le commerce des réactifs ou des tests utilisés pour les biotechnologies ;
- la fabrication ou l'exploitation des produits en lien avec les biotechnologies ;
- les études, le conseil ou les groupes de réflexion œuvrant dans un domaine en lien avec les biotechnologies ou avec l'usage de produits issus des biotechnologies ;
- la recherche en lien avec les biotechnologies et leurs usages ;
- les interprofessions, privées ou semi-privées, des secteurs mentionnés plus haut ;
- les organisations non gouvernementales ayant pris des positions vis-à-vis des biotechnologies et de leurs usages ;
- les administrations ou opérateurs publics en lien avec les biotechnologies et leurs usages ;
- les organisations en charge de l'évaluation et/ou de la gestion des risques, dans le domaine des biotechnologies.

Qui est concerné par la DPI au HCB ?

L'obligation de déclaration d'intérêts est étendue à toutes les personnes concourant aux travaux des comités, des groupes de travail et du Secrétariat du HCB : membres des comités, présidents, experts, personnels du HCB dont la nature des fonctions le justifie, experts ou intervenants extérieurs dont la nature des missions le justifie.

Le HCB peut être amené à auditionner des personnes extérieures choisies pour leurs connaissances, sans qu'il soit nécessairement pertinent de leur faire renseigner une DPI. Ce cas relève de la décision du/de la président(e) du HCB, sur proposition du Secrétariat.

Qui est responsable des informations mentionnées dans les DPI ?

Le/La déclarant(e) assume la pleine et entière responsabilité des informations qu'il mentionne ou non dans sa DPI. Le HCB fait connaître au/à la déclarant(e) les règles applicables à la prévention des conflits d'intérêts et les sensibilise aux enjeux de ces règles. Si le HCB constate des ambiguïtés ou des contradictions dans les DPI, il

³ Décret 2012-745 du 9 mai 2012 relatif à la déclaration publique d'intérêts et à la transparence en matière de santé publique et de sécurité sanitaire, arrêté du 5 juillet 2012 portant fixation du document type de la déclaration publique d'intérêts mentionnée à l'article L.1451-1 du code de la santé publique

demande au/à la déclarant(e) des clarifications. Si le HCB est informé de l'existence potentielle d'intérêts non déclarés, il peut procéder aux vérifications nécessaires.

Qu'en est-il des conflits d'intérêts pour les parties prenantes ?

Dans un souci de transparence, les porteurs d'intérêts particuliers nommés au titre d'organisations siégeant au HCB doivent, tout comme les experts, déclarer les intérêts qu'ils portent au nom de l'organisation qu'ils représentent, mais aussi tout autre intérêt d'ordre professionnel, familial, financier, intellectuel en lien avec le champ de compétences du HCB.

Qui a accès à la DPI ?

Les DPI sont rendues publiques sur le site Internet du HCB.

Néanmoins, afin de protéger la vie privée des déclarants, les mentions relatives aux liens de parenté, les montants financiers et la signature ne sont pas rendus publics.

Quelle est la responsabilité du/de la déclarant(e) ?

La déclaration est faite sur l'honneur, elle engage la responsabilité personnelle du signataire sur son contenu, qui doit être exhaustif et sincère. Le/La déclarant(e) s'engage à mettre à jour sans délai sa DPI pour tout nouvel intérêt ou tout intérêt dont il/elle aurait omis la déclaration.

Les personnes soumises à l'obligation de déclaration publique des intérêts ne peuvent, sous les peines prévues à l'article 432-12 du Code pénal, prendre part ni aux travaux, ni aux délibérations du HCB si elles ont un conflit d'intérêts, direct ou indirect, avec l'affaire examinée. Le fait d'omettre sciemment, 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 est susceptible de sanctions pénales dans les conditions prévues aux articles L.1454-2 et L.1454-4 du Code de la santé publique.

Que fait le HCB des DPI ?

À réception des DPI, le Secrétariat du HCB vérifie qu'elles sont correctement renseignées (les autorités publiques s'étant préalablement assurées, pour chaque membre pressenti, de l'absence de conflit d'intérêts global empêchant la nomination de ce dernier au HCB). Le Secrétariat du HCB demande au/à la déclarant(e) les précisions ou amendements qu'il juge nécessaires. Lorsque la DPI est jugée complète, le/la déclarant(e) peut commencer ses travaux pour le HCB.

Avant chaque séance de comité, de sous-comité ou de groupe de travail, le Secrétariat du HCB vérifie la DPI de tous ceux qui, experts, personnels, etc., contribuent au dossier à traiter. Il invite également les déclarants à signaler tout intérêt déclaré ou nouvel intérêt qui, au regard du dossier à traiter, présente un risque de conflit d'intérêts. Si un conflit d'intérêts potentiel ou avéré est identifié par le Secrétariat, le/la président(e) du HCB, après avis du/de la président(e) du comité concerné, évalue son impact sur la capacité du/de la déclarant(e) à participer au dossier à traiter et se prononce sur le maintien de la participation du/de la déclarant(e) au dossier considéré.

Le Secrétariat notifie au/à la déclarant(e) la décision du/de la président(e) du HCB.

Intérêts et conflits d'intérêts

Tout lien d'intérêts ne conduit pas nécessairement à l'existence d'un conflit d'intérêts. Le lien crée un conflit quand il est susceptible de mettre en cause l'impartialité ou l'indépendance dans l'exercice de la mission confiée au HCB au regard d'un dossier traité.

L'intérêt au nom duquel les parties prenantes ont été nommées au CEES du HCB ne peut en lui-même donner lieu à un conflit d'intérêts.

La notion de conflit d'intérêts n'est pas absolue, elle est indissociable du sujet traité. Il en résulte qu'un/une déclarant(e) peut être en situation de conflit d'intérêts pour certains dossiers traités au HCB, mais pas pour d'autres.

Que se passe-t-il quand un conflit d'intérêts est identifié *a priori* ?

Quand un conflit d'intérêts potentiel est identifié *a priori*, c'est-à-dire avant le début des travaux concernant un dossier donné, le/la président(e) du HCB, sur proposition du Secrétariat et après avis du/de la président(e) du comité concerné, prend une décision.

De manière générale, l'identification d'un conflit d'intérêts au regard d'une expertise donnée conduit le HCB à exclure la participation de cet expert à cette expertise, sauf cas exceptionnels et motivés (il peut par exemple exceptionnellement être tenu compte des travaux réalisés par des experts présentant un conflit d'intérêts si cette expertise présente un intérêt scientifique ou technique indispensable, si le HCB 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, cet expert ou ces experts peuvent apporter leur expertise selon des modalités arrêtées par le HCB, par exemple en étant auditionnés ou en apportant une contribution écrite. Les experts 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)⁴.

En présence d'un lien d'intérêts qu'il ne juge pas de nature ou d'intensité susceptible de mettre en doute l'indépendance ou l'impartialité de l'expert pour l'expertise considérée, le HCB 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 et au regard du domaine d'expertise, du type de sujet et du degré d'implication de l'expert.

Le HCB indique dans ses avis ou autres travaux si l'analyse des liens d'intérêts déclarés a identifié ou non des conflits d'intérêts potentiels au regard des points traités et décrits et, le cas échéant, les mesures mises en œuvre pour gérer les conflits d'intérêts identifiés.

Que se passe-t-il quand un conflit d'intérêts est révélé *a posteriori* ?

Le renseignement de la DPI et l'obligation de déclaration d'intérêts nouveaux à chaque réunion, conférence téléphonique ou *web meeting* contribuent à minimiser les risques que des conflits d'intérêts ne soient révélés *a posteriori*.

Si une telle situation devait malgré tout survenir, son impact éventuel sur les travaux auxquels le/la déclarant(e) a participé précédemment serait évalué par le Secrétariat et le/la président(e) du HCB statuerait sur les mesures à prendre.

⁴ Voir Décret n° 2013-413 du 21 mai 2013 portant approbation de la charte de l'expertise sanitaire prévue à l'article L. 1452-2 du code de la santé publique.