



EHESP

MODULE INTERPROFESSIONNEL DE SANTÉ PUBLIQUE

– 2010 –

**CONNAISSANCE ET GESTION DES LIENS
D'INTERET EN SANTE PUBLIQUE -
L'EPIDEMIE DE GRIPPE H1N1**

– Groupe n° 18 –

- Walid Ben Brahim**
- Michelle Bronner**
- Namia Himer**
- Ida Jhigai**
- Gregory Vial**
- Agnès Wynen**
- Louiza Yousfi**

Animateur
Philippe FOUCRAS

Sommaire

INTRODUCTION.....	1
I. LES RELATIONS D’INTERDEPENDANCE ENTRE LES EXPERTS ET LES POUVOIRS PUBLICS ENSERREES DANS UN CADRE JURIDIQUE ET FACTUEL RELATIVEMENT STABILISE.....	3
A. LE CONTEXTE NORMATIF ET FACTUEL	3
1. <i>le contexte normatif</i>	3
1.2. Evolutions législatives.....	4
1.3. L’application des textes législatifs	5
2. <i>Le contexte factuel</i>	6
2.1. Une histoire sanitaire marquée par l’alternance récurrente de crises pandémiques et de politiques globales de prévention	6
2.2. Une relation permanente entre Etat et industries pharmaceutiques à des fins préventives	7
B. PLACE DE L’EXPERT DANS LE PROCESSUS DECISIONNEL EN SANTE PUBLIQUE	9
1. <i>La santé publique fondée sur les preuves</i>	9
1.1 De l’evidence-based medicine à l’evidence-based policy-making	9
1.2 L’expertise en santé publique.....	11
2 - <i>Les autres déterminants de la décision en santé publique :</i>	12
2.1. Le principe de précaution.....	12
2.2. L’opinion publique	14
II. UNE GESTION DE CRISE SUSCITANT DES INTERROGATIONS ET INVITANT A UN RENFORCEMENT DES MODALITES DE PRISE EN CHARGE DES CONFLITS D’INTERETS.....	15
A. LES INTERROGATIONS RELATIVES A LA GESTION DE CRISE	15
1. <i>Les points de conflits d’intérêts</i>	15
1.1. La gestion de la campagne de vaccination	16
1.2. Les recommandations d’utilisation des antiviraux	17
2. <i>Les éléments de complexité</i>	17
2.1. La complexité liée à l’urgence	18
2.2. L’indépendance intellectuelle	18
2.3. La complexité de l’expertise	18

2.4. Une concurrence internationale.....	19
3. <i>Des influences diverses pesant sur la gestion de la crise sanitaire</i>	19
3.1. Les influences internationales	19
3.2. L'influence des impératifs de communication sur la gestion de la crise	19
3.3. Les influences des laboratoires pharmaceutiques	20
3.4. Les influences culturelles en matière de vaccination	21
B. LES PRECONISATIONS	21
1. <i>Garantir la déontologie de l'expertise en santé publique</i>	21
2. <i>Garantir une expertise contradictoire</i>	24
3. <i>Amélioration des outils de gestion des crises futures</i>	26
CONCLUSION	28
BIBLIOGRAPHIE	I
LISTE DES ANNEXES	IV

Remerciements

L'ensemble du groupe tient à remercier le docteur Philippe FOUCRAS d'avoir proposé la thématique de la connaissance et la gestion des conflits d'intérêt en santé publique dans le cadre de l'épidémie de grippe H1N1 comme sujet de Module interprofessionnel. Ce sujet, source de polémique durant la crise, nous avait interpellé en regard de notre activité pendant cette période. Nos trois semaines de travail sur ce sujet ont donc été enrichissantes et source de débats fructueux.

Nous le remercions également pour les différents rendez vous organisés et pour les pistes de recherche suggérées.

Nous remercions vivement l'ensemble des personnes qui ont accepté de nous accorder un peu de leur temps pour nous présenter leur approche de la gestion des conflits d'intérêts :

Monsieur Thierry BLANCHON – chercheur – Responsable adjoint du réseau sentinelle

Monsieur Jean-Marie COHEN – coordinateur général du GROG

Monsieur Jean-Claude DESENCLOS – directeur scientifique de l'institut de veille sanitaire

Monsieur Antoine FLAHAULT – directeur EHESP Rennes

Madame Marie-Dominique FURET – membre de la Direction de la Santé

*Madame Marie-Laure GODEFROY – responsable de la cellule de veille déontologique
AFSSAPS*

Madame Elisabeth HERAIL – service des affaires juridiques et européennes – AFSSAPS

Monsieur Philippe LAMOUREUX – Directeur Général – LEEM

Monsieur Christophe LANNELONGUE – IGAS

Madame Anne MOSNIER – coordinatrice générale du GROG

Madame Renée POMAREDE – secrétaire générale au HCSP

Madame Elisabeth ROCHE – stagiaire HCSP

Madame Nathalie SAPENA – journaliste – France 2

Liste des sigles utilisés

AFNOR: association française de normalisation

AFSSA : agence française de sécurité sanitaire des aliments

AFSSAPS : agence française de sécurité sanitaire des produits de santé

CLCG : comité de lutte contre la grippe

CTV : comité technique des vaccinations

DDHC : Déclaration des Droits de l'Homme et du Citoyen

DGS : direction générale de la santé

EBM : evidence-based medicine

EBMP : evidence-based policy-making

EMA : european medicines agency (agence européenne du médicament)

EPRUS : établissement de préparation et de réponse aux urgences sanitaires

FORMINDEP : collectif pour une formation médicale indépendante au service des seuls professionnels de santé et des patients

GIP CeNGEPS : groupement d'intérêt public centre national de gestion des essais de produits de santé

GROG : groupes régionaux d'observation de la grippe

GSK : GlaxoSmithKline

HAS : haute autorité de santé

HCSP: haut conseil de la santé publique

IGAS: inspection générale des affaires sociales

IHU : Instituts Hospitalo-Universitaires

InVS : Institut de veille sanitaire

LEEM : les entreprises du médicament

OMS : organisation mondiale de la santé

SDN : société des nations

SRAS : syndrome respiratoire aigu sévère

METHODOLOGIE

Le groupe 18 était composé de 7 élèves de l'Ecole des Hautes Etudes en Santé Publique : 2 élèves Directeurs d'établissement sanitaire, sociaux et médico-sociaux ; 2 élèves Inspecteurs de l'action sanitaire et sociale ; 2 élèves Directeurs d'hôpital ; 1 élève Directeur des soins.

La première journée de travaux a permis de prendre connaissance du sujet grâce à l'intervention de M. le docteur FOUCRAS, animateur du groupe. Après une présentation du contour de la réflexion, le Dr FOUCRAS a présenté les enjeux du sujet ainsi que les pistes d'entretien qu'il avait dégagées. Le groupe a également profité de ce premier regroupement pour faire connaissance, en partageant les expériences diverses de chacun. Il est ainsi apparu que la diversité des parcours allait être un atout dans l'investigation.

Le groupe s'est ensuite attelé à construire le parcours de recherche dans le temps imparti avant le rendu de la synthèse. Après avoir réparti les recherches spécifiques sur certains points entre les membres du groupe, un point a été fait sur l'état des investigations de chacun. A partir de ces réflexions, le groupe a construit une problématique qui semblait refléter les enjeux du sujet proposé.

Sur la base de cette problématique, le groupe a élaboré un plan détaillé qui devait être alimenté par les recherches et entretiens menés par la suite. Ce plan et cette problématique ont été transmis à l'animateur pour un suivi des travaux.

Avant de se déplacer auprès des divers acteurs de santé publique identifiés comme pertinents dans le travail de recherche, une grille d'entretien a été construite en fonction du plan. Chaque enquêteur a pu peaufiner cette grille en fonction de la personne à interviewer.

Les entretiens ont été menés durant la deuxième semaine du MIP. Le Dr FOUCRAS ayant déjà pris contact avec des personnalités qui pouvait nous aider dans nos recherches, le groupe a réparti les entretiens, tout en prenant contact avec d'autres personnalités utiles à l'investigation.

Dans le même temps, la partie portant sur le côté « technique », c'est-à-dire le cadre juridique global de la gestion des conflits d'intérêt en santé publique, a été rédigé par les personnes n'ayant pas d'entretiens programmés.

Les comptes-rendus d'entretien ont permis d'alimenter la réflexion du groupe et la rédaction finale du rapport lors de la dernière semaine.

Les nombreuses réunions interfilières ont permis une émulation, des échanges et une réflexion qui n'auraient pas été possible sans une dynamique de groupe forte et positive. Le rapport a peu à peu pris forme autour de ces échanges. Le groupe s'est enfin attelé à construire une présentation orale qui restituait le plus fidèlement possible les investigations.

Introduction

A partir du mois d'avril 2009, et jusque la fin de l'année, l'épidémie de grippe A H1N1 a provoqué un vent de panique dans les hautes sphères de la santé du monde entier. De l'OMS au ministère de la santé français, en passant par les médias traditionnels et Internet, ce nouveau virus a suscité interrogations, débats mais a aussi entraîné des décisions publiques lourdes de conséquences. Ainsi, plus d'un milliard d'euros a été consacré à la mise en œuvre du plan gouvernemental de réponse à la pandémie. Or, le bilan épidémiologique apparaît relativement faible. En effet, la pandémie a causé 312 décès et 1334 cas graves hospitalisés en France.

Une fois ce vent de panique éteint, de nouvelles questions ont animé le débat public : comment les décisions des pouvoirs publics ont-elles été prises ? Selon quelles procédures ? Sur la base de quelle expertise ? Ce sont toutes ces questions qui ont amené une seconde phase d'interrogations sur les conflits d'intérêts supposés entre l'industrie pharmaceutique et les experts qui ont soufflé certaines solutions aux décideurs. Il a été alors ouvertement reproché aux experts qui avaient prédit une pandémie extrêmement virulente d'avoir été influencés par les laboratoires pharmaceutiques, qui financent par ailleurs une partie de leurs activités, afin que le gouvernement serve leurs intérêts par la commande de vaccins et l'incitation à la prescription d'antiviraux.

Même si la question des conflits d'intérêts n'est pas nouvelle dans le domaine de la santé en France et dans le monde, le débat est donc réapparu à l'occasion de cette épidémie de grippe H1N1.

La notion même de conflits d'intérêts est délicate et mérite un éclairage. Il s'agit tout d'abord de distinguer le conflit d'intérêts du lien d'intérêts : un expert peut avoir un lien d'intérêts avec une entreprise pharmaceutique, dans la mesure où cette dernière finance une partie de ses activités, sans toutefois provoquer un conflit d'intérêts. En effet, on peut parler de conflit d'intérêts lorsque l'intérêt général, qui motive et légitime toute décision publique, est dénaturé par la rencontre avec un autre intérêt divergent. Le simple lien d'intérêts ne présuppose pas que l'intérêt général soit dénaturé, mais lorsque ce lien d'intérêts aboutit à un avis biaisé et dénature l'intérêt général, il y a conflit d'intérêts.

Dans le cas de la gestion de la grippe H1N1, il a été reproché aux pouvoirs publics de ne s'appuyer que sur des avis d'experts ayant des liens avec l'industrie pharmaceutique, et ainsi aboutir à un conflit d'intérêts qui a dénaturé l'objectif initial des gouvernants.

On peut donc alors légitimement se demander quelle a été la place des conflits d'intérêts dans la gestion de la grippe, et comment cette problématique a-t-elle été appréhendée par les pouvoirs publics dans leur gestion de la crise ? Plus largement, il s'agit de s'interroger sur les modalités de gestion des conflits d'intérêts pour les crises sanitaires futures.

Si les relations entre les experts scientifiques et les pouvoirs publics sont nécessaires et toutefois ambiguës, le cadre juridique et contextuel au moment de l'épidémie était relativement stabilisé et clair (I). Cependant, les interrogations soulevées par cette gestion de crise doivent permettre de remodeler le modèle de gestion des conflits d'intérêts en France (II).

I. Les relations d'interdépendance entre les experts et les pouvoirs publics enserrées dans un cadre juridique et factuel relativement stabilisé.

La gestion des conflits d'intérêts obéit à des règles strictes qui encadrent les relations entre les experts scientifiques et les pouvoirs publics. Pour étudier le cas de la gestion de la pandémie de grippe A H1N1, il apparaît important de rappeler le cadre normatif et factuel (A) encadrant les relations entre experts et pouvoirs publics qui peuvent devenir ambiguës (B).

A. Le contexte normatif et factuel

Des normes européennes aux contrats passés entre les industriels et le gouvernement en cas de crise sanitaire, le cadre juridique et factuel de la gestion des conflits d'intérêts est dense mais aujourd'hui assez largement stabilisé.

1. le contexte normatif

1.1. Les normes constitutionnelles et européennes

La prévention des conflits d'intérêts trouve sa source dans les normes constitutionnelles. En effet, aux termes de l'article 15 de la Déclaration des Droits de l'Homme et du Citoyen (DDHC), les agents publics doivent pouvoir rendre compte de leur action, c'est-à-dire que cette action doit être transparente et respecter les principes d'égalité devant la loi et de neutralité du service public. Ce principe d'impartialité est un principe général du droit depuis l'arrêt du Conseil d'Etat de 1949, BURDEAUX, et est donc applicable de plein droit même sans texte. Ainsi, la décision administrative se doit d'être neutre et de poursuivre le seul intérêt général.

La législation française en matière de gestion des conflits d'intérêts découle également du règlement n° 2309-93 du Conseil en date du 22 juillet 1993 qui crée l'agence européenne du médicament. Ce règlement dispose que *« les membres du conseil d'administration, les membres des comités, rapporteurs et experts, ne peuvent pas avoir d'intérêts, financiers ou autres, dans l'industrie pharmaceutique, qui seraient de nature à mettre en question leur impartialité. Tout intérêt indirect en liaison avec cette industrie est déclaré dans un registre détenu par l'agence et accessible au public »*. Ces principes seront largement repris par les différentes lois réglementant l'expertise scientifique en matière de santé.

1.2. Evolutions législatives

Le cadre législatif qui régit la gestion des conflits d'intérêts est ancien, mais s'est peu à peu étoffé et stabilisé jusque la loi du 4 mars 2002.

La loi du 13 juillet 1983 portant droits et obligations des fonctionnaires pose tout d'abord un principe d'indépendance qui s'applique aux experts fonctionnaires : *« 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 »* (article 25 al 3).

Il existe également des dispositions pénales qui sanctionnent les manquements aux principes d'intégrité des personnes exerçant une fonction publique : ce sont les délits de prise illégale d'intérêt (art 432-12 du Code Pénal) et de corruption (art 433-2 et 432-11 du Code Pénal).

Les codes déontologiques des professionnels de santé comportent des dispositions qui permettent de garantir leur impartialité. Ainsi, le code de déontologie médicale et celui des pharmaciens sanctionnent les manquements à l'indépendance, la probité et la moralité inhérentes à l'exercice de ces professions.

Dès 1993, le législateur a souhaité encadrer les relations entre l'industrie et les professionnels de santé avec la loi du 27 janvier (dite loi « anti-cadeaux ») qui interdit à ces derniers de recevoir des avantages de la part des entreprises pharmaceutiques. D'autre part, la loi du 4 janvier 1993, qui crée l'agence du médicament, impose déjà la déclaration des liens d'intérêts pour les experts.

Le cadre législatif s'est renforcé à la fin des années 1990, grâce à la loi du 1^{er} juillet 1998 : elle pose des règles de transparence, de garantie d'indépendance et une obligation de déclaration des liens d'intérêts pour trois agences indépendantes, l'AFSSAPS, l'AFSSA et l'InVS. Ainsi, les experts et membres des commissions de l'AFSSA *« 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 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 concernant ces liens ou que de nouveaux liens sont noués »*. On retrouve des dispositions similaires applicables aux deux autres agences.

Par ailleurs, la loi du 4 mars 2002 vient achever cette construction législative. Elle introduit, pour les membres et consultants externes des commissions placées auprès des ministres de la santé et de la sécurité sociale, une double garantie :

- garantie de transparence par l'obligation de déclaration des liens d'intérêts ;
- garantie d'indépendance des décisions par l'obligation de ne pas prendre part aux délibérations et aux votes en cas de conflit d'intérêts.

Enfin, la loi du 26 février 2007, qui impose a minima une actualisation annuelle de la déclaration publique d'intérêts pour toutes les agences, vient renforcer le dispositif en place. Cette obligation était à l'origine une mesure interne à l'AFSSAPS qui a donc été généralisée.

1.3. L'application des textes législatifs

Le cadre législatif décrit ci-dessus s'applique donc à quasiment toutes les agences indépendantes amenées à prendre des décisions en matière de santé publique. Ces agences ont donc dû se doter d'outils juridiques permettant le respect de ces règles de transparence et d'impartialité dans la gestion des conflits d'intérêts.

Chaque organisme a mis en place un système de normes internes qui lui est propre. A titre d'exemple, l'AFSSAPS s'est dotée d'un dispositif innovant et relativement complet. Les experts qui interviennent pour son compte (environ 2000 mandats annuels) sont tenus de déclarer leurs liens d'intérêts tous les ans. Ils disposent pour ce faire d'un formulaire papier, ou peuvent faire une télé-déclaration. L'AFSSAPS dispose d'une cellule de veille déontologique qui est chargée de mettre en place les règles relatives au respect de la déontologie et de prévenir les conflits d'intérêts.

Ce dispositif semble porter ses fruits, puisqu'aujourd'hui 99% des experts ont déclaré leurs liens d'intérêts, et le renouvellement annuel des déclarations a été facilité par les procédures électroniques. Par ailleurs, l'AFSSAPS déclare n'avoir en moyenne que 20 contestations de ses décisions sur le fondement d'un conflit d'intérêts sur une base de 80 000 décisions par an.

La Haute Autorité de Santé (HAS) dispose également d'une politique de déclaration des liens d'intérêts, applicable à l'ensemble des agents qui y travaillent. Les déclarations publiques

d'intérêts des membres des commissions de la HAS sont consultables sur le site Internet de l'autorité.

Le cadre législatif stabilisé a donc permis aux agences de développer des politiques de gestion des conflits d'intérêts qui reposent sur un socle commun : transparence et publicité.

2. Le contexte factuel

Les politiques de santé publique sont généralement influencées par les crises sanitaires antérieures. En effet, celles-ci induisent non seulement la mise en place de structures préventives, mais enrichissent également la culture des décideurs publics de réflexes d'actions ou parfois de craintes. Ainsi, la gestion de la grippe H1N1 et les relations entre Etat, experts et industries ne peuvent être comprises qu'à la lumière des mesures prises au lendemain des pandémies récentes.

2.1. Une histoire sanitaire marquée par l'alternance récurrente de crises pandémiques et de politiques globales de prévention

La prévention d'une maladie nouvelle, par définition inconnue avant son émergence, étant impossible, le schéma de prise en charge des pandémies futures est fondé sur la capitalisation d'enseignements tirés des crises passées, puis extrapolés et appliqués aux maladies proches ou considérées comme proches. La pandémie de grippe dite espagnole de 1918 avait ainsi mené à la création au sein de la Société des Nations (SDN) du Comité d'Hygiène International, dont l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) est aujourd'hui l'héritière.

Plus récemment, les pandémies dites du Syndrome respiratoire aigu sévère (SRAS) et de grippe A/H5N1 (aviaire) dont les pics respectifs eurent lieu entre 2002 et 2003 pour la première et 2005 et 2007 pour la seconde, ont été l'occasion de mettre à l'épreuve le système de santé français. En effet, l'incertitude quant à la contagiosité et la virulence de ces deux maladies a longtemps pesé sur l'Etat et sur une opinion publique inquiétée par une comptabilité médiatique des décès peu rigoureuse en raison des faiblesses des systèmes de santé des pays asiatiques initialement touchés. Par conséquent, et faute de vaccins immédiatement disponibles, la France s'est efforcée de mettre en œuvre des mesures générales (quarantaine, communication sur les bonnes pratiques endiguant la pandémie, abattage des animaux à risque, restriction de la commercialisation de produits alimentaires, etc.) et de stocker des antiviraux en nombre suffisant pour assurer la sécurité de la Nation et constituer préventivement une protection contre les pandémies futures. Les gouvernements

français successifs ont ainsi pris contact avec l'industrie pharmaceutique dès 2003¹ pour favoriser d'une part le développement rapide de vaccin après la survenance d'une pandémie nouvelle, et permettre d'autre part au pays de posséder suffisamment de médicaments antiviraux.

2.2. Une relation permanente entre Etat et industries pharmaceutiques à des fins préventives

En l'absence d'un vaccin universel qui permettrait de lutter efficacement contre toutes les grippe, la stratégie de prise en charge en urgence des pandémies nouvelles repose sur une étroite collaboration avec l'industrie. Ainsi, conformément au Plan national de prévention et de lutte « Pandémie grippale » (concernant initialement la seule grippe aviaire), établi sur le fondement des travaux interministériels relatifs à la lutte contre la grippe aviaire et du Livre blanc sur la défense et la sécurité nationale, l'Etat met en œuvre tous les moyens nécessaires à la protection de la santé de la population et à la continuité de l'activité économique du pays. Le Plan, tel que mis à jour en 2009, précise ainsi qu'au-delà du déploiement des « équipements de protection individuelle » (EPI) de type FFP2, l'Etat assure de son soutien la production, le stockage et l'administration de médicaments antiviraux² (en l'espèce d'oseltamivir (*tamiflu*) et de Relenza), ainsi que le développement de vaccin pré-pandémique ou pandémie selon la situation. Dans ce cadre, le Plan rappelle que « *L'approvisionnement rapide et suffisant en vaccin pandémique constitue un objectif prioritaire*³ ». Ne pouvant effectuer les recherches nécessaires et produire les médicaments seul, l'Etat ne peut qu'apporter son assistance à l'industrie, seule à même de répondre aux besoins médicamenteux.

Cette collaboration avec les industries vise dans un premier temps et en période d'absence de pandémie à assurer le moment venu une production suffisamment rapide et nombreuse de médicaments. Ainsi, les laboratoires Sanofi Pasteur ont modifié dès 2005 leurs chaînes de production afin de pouvoir faire face plus rapidement à la survenance d'une nouvelle pandémie, tant au niveau de la recherche des vaccins (dont la durée moyenne de recherche est

¹ Commission d'enquête du Sénat de 2010 selon laquelle, en France, entre 2003 et 2007, 23 millions de doses ont été stockées.

² Cet aspect découle en partie de l'application d'une préconisation internationale de l'OMS. Mme Sophie KORNOWSKI-BONNET (présidente du laboratoire Roche Pharma France), entendue par la Commission d'enquête du Sénat en février 2010, rappelle que « *L'organisation mondiale de la santé (OMS) a ainsi préconisé la mise en place de plans pandémiques nationaux et la constitution de stocks de Tamiflu, antiviral produit par Roche (...)* ».

³ Plan national de prévention et de lutte « Pandémie grippale » (n° 150/SGDN/PSE/PPS du 20 février 2009) abrogeant et remplaçant le plan national n° 40/SGDN/PSE/PPS du 9 janvier 2007, 4^{ème} édition, Premier Ministre.

estimée à 6 mois) que des laboratoires de production industrielle (« Plan de continuité » pour la poursuite dans le temps de la production intensive, sans nuire à la production de vaccin contre la grippe saisonnière). Dans ce même esprit, la mise en œuvre des moyens scientifiques et juridiques permettant de favoriser une autorisation de mise sur le marché plus efficace et compatible avec l'urgence a été discutée dès cette époque avec le gouvernement. Dans ce cadre, en juillet 2009, « *un avenant au contrat initial de 2005 a été signé avec les autorités françaises, en application duquel 28 millions de doses ont été commandées à Sanofi Pasteur le 13 juillet* ». De manière identique, un contrat a été passé avec la France en 2005 (par marché public) par le laboratoire Novartis permettant de livrer à l'Etat 9 millions de doses du vaccin adjuvanté (H5N1). Ce marché comporte « *une tranche conditionnelle de traitements vaccinaux contre la même grippe ou tout autre virus grippal pandémique susceptible d'émerger* ». Cette clause a été actionnée en mai 2009 permettant au vaccin Focetria d'être autorisé par l'Agence européenne pour l'évaluation des vaccins en septembre et d'être livré en novembre, en sus de 600 000 vaccins de type pré-pandémique qui ont été livrés à la France entre juillet-août 2009.

Enfin, au-delà de ces contrats visant à maintenir à niveau égal le stock d'antiviraux et à créer une réservation actionnable à la survenance de la pandémie, l'Etat a invité en 2008 les industries pharmaceutiques à un travail, dirigé par l'AFSSAPS, d'identification des médicaments dont l'approvisionnement doit être maintenu en cas de pandémie. M. Christian LAJOUX, Président du LEEM, rappelle enfin lors de son audition par la commission d'enquête du Sénat que les industries ont participé aux exercices nationaux Pandémie 07 (au mois de janvier 2008) et Pandémie 09 (au mois de janvier 2009) de stimulation de pandémie permettant d'apprécier l'efficacité du dispositif public-privé.

Dans ces conditions, les relations entre administration, experts et industries n'ont pas été improvisées au moment du déclenchement de la pandémie de grippe H1N1, mais ont découlé au contraire de la mise en œuvre prévue d'un dispositif préventif élaboré depuis plusieurs années.

B. Place de l'expert dans le processus décisionnel en santé publique

Dans le modèle classique de la gestion du risque la décision publique était légitimée par l'expert dont l'avis était réputé fondé sur des certitudes.

Avec le développement de la réglementation encadrant les conflits d'intérêts, on a observé une évolution vers un nouveau régime de décision caractérisé par l'introduction des principes d'indépendance (de l'expertise à l'égard des groupes industriels privés, ainsi que du pouvoir politique), de transparence, de démocratie participative par une organisation de l'expertise en comités, par la séparation nette entre l'évaluation scientifique des risques et la gestion des risques et d'autres facteurs d'influence.

1. La santé publique fondée sur les preuves

Le recours aux données probantes pour étayer les décisions est relativement bien développé dans le domaine de la médecine clinique, mais n'en est qu'à ses débuts dans celui de la santé publique. La prise de décisions doit faire intervenir des preuves valides et pertinentes mais elle fait également intervenir d'autres facteurs contextuels, tels que les intérêts des parties prenantes et les priorités politiques.

1.1 De l'evidence-based medicine à l'evidence-based policy-making

L'institutionnalisation de l'idée selon laquelle toute politique devrait reposer sur des preuves scientifiques peut être rattachée au courant de l'evidence-based medicine (EBM)⁴.

Le passage de l'EBM à l'evidence-based policy-making (EBPM) – soit l'application de l'EBM à des domaines non cliniques – a fait surgir un certain nombre d'interrogations quant aux experts en santé publique eu égard à la définition même de science. En effet, la preuve scientifique suggère la reproduction de l'expérimentation pour permettre une application systématique dans le cadre d'une approche standardisée. Cet impératif apparaît, toutefois, difficilement conciliable avec la divergence de conduites de recherches et l'approche multidisciplinaire nécessaire à la résolution de problèmes spécifiques en santé publique tel que celui de la gestion de la grippe A H1N1.

⁴ Utilisation consciencieuse, judicieuse et explicite des meilleures données scientifiques actuelles lors de la prise de décisions pour les soins de chaque patient. La pratique de la médecine basée sur la preuve implique d'intégrer l'expertise clinique individuelle avec les meilleures données cliniques externes disponibles, provenant d'une recherche systématique. *Glossaire des termes de santé publique internationaux, www.bdsp.tm.fr*

Par ailleurs, l'interdépendance, depuis une cinquantaine d'années, des institutions internationales et nationales semble marquée, avec l'émergence du champ de l'EBM, par une pression croissante sur les gouvernements nationaux d'adopter des politiques fondées sur les preuves.

En théorie, l'EBPM devrait reposer sur une approche holistique et cohérente fondée sur une revue systématique des preuves.

La prise de décisions en santé publique suppose ainsi une collecte et une analyse des données concernant les effets possibles des différentes interventions ou actions qu'il convient ensuite de contextualiser.

Outre le fait de se demander si l'action proposée permettra d'arriver au résultat souhaité, le décideur devra également savoir si elle fonctionne dans le monde réel, à quel coût, comment les avantages et les risques sont distribués, si elle est acceptable, etc.

Des données probantes sur l'ensemble de ces plans ne sont pas forcément disponibles au moment d'une décision, surtout si elles se rapportent à une intervention sans précédent comme ce fut le cas dans le traitement de la grippe A H1N1.

Les données obtenues en étudiant une population dans un pays donné ne permettent pas de décider aisément ce qu'il faut faire dans des circonstances présentant des caractères différents.

Il est, en outre, estimé que la documentation publiée n'est pas dans son intégralité scientifiquement fondée. Une évaluation critique des résultats de recherches est alors indispensable pour choisir les preuves puis les organiser ou les regrouper selon leur vulnérabilité aux partis pris. Il appartient alors à l'expert de hiérarchiser les preuves afin de les classer d'après leur qualité lorsque la même question a été étudiée à partir de méthodes et d'approches différentes.

En effet, les décideurs sont récipiendaires d'une multitude d'informations : notes réalisées par des groupes de pression, rapports institutionnels, sondages, multiplicité des comités et instances d'expertise. La production, par un groupe d'experts, d'une information utile, accessible et fiable dans un temps minimum apparaît indispensable.

Les structures politiques ont, à ce titre, principalement recours aux experts pour :

- déterminer le bénéfice-risque de la décision qui intègre la dimension individuelle dans une logique collective ou populationnelle

- surmonter la complexité de l'organisation sanitaire en France (fruit du développement historique) empêchant la fluidité du processus décisionnel tant les circuits de décision sont nombreux.

1.2 L'expertise en santé publique

L'expertise occupe une place particulièrement importante en santé publique. Peu de législations comportent autant de commissions, de comités d'experts, de hauts conseils ou de conférences. Cette organisation soulève régulièrement la question de l'indépendance de l'expertise, et de sa conciliation avec la décision politique. Cette indépendance est souvent analysée au regard des intérêts économiques en jeu, même si d'autres intérêts peuvent interférer, notamment la renommée. Pourtant, l'attention portée à la prévention et à la gestion des conflits d'intérêts demeure relativement mesurée⁵.

L'indépendance de l'expert doit aussi s'entendre vis à vis du pouvoir politique. En France, cela s'est traduit par la création de nombreuses structures (agences, conseils...). Néanmoins, l'on constate parfois que la séparation n'est pas aussi claire, comme pour le Haut Conseil de Santé Publique, dont l'organe administratif est une émanation de la Direction Générale de la Santé, relevant donc directement du ministère de la santé. Par ailleurs, si la nécessité de l'expert est reconnue, demeure le risque d'une insuffisante clarification entre les fonctions de l'expert et les missions du politique. La proximité au processus décisionnel, risquant alors d'inciter l'expert même inconsciemment à choisir des données qui favorisent telle action préférée.

De meilleures décisions supposent alors des rôles distincts pour les experts et les décideurs. Pour l'expert, il s'agit de se déterminer, de manière objective et impartiale, sur la relation entre une action et ses conséquences à partir de l'ensemble des données disponibles. Pour les décideurs, il s'agit de déterminer en tenant compte des données probantes et de tous les autres facteurs pertinents fonction du contexte, l'action à entreprendre. Les experts seraient alors responsables de la qualité des données et de l'objectivité de leurs avis et les décideurs de l'impact de la politique choisie.

⁵ Pour exemple, le décret mettant en œuvre l'obligation de déclaration des liens d'intérêts a été publié en 2007, alors que cette disposition était prévue par la loi du 4 mars 2002. Cette obligation de déclaration est d'ailleurs l'un des points en débat actuellement à l'occasion du bilan qui est en cours concernant la gestion de la grippe A.

Il appartient aux décideurs de spécifier exactement la question à laquelle les experts sont supposés répondre. Ainsi, saisi le 11 juin 2009 par la DGS sur l'obligation vaccinale, le Haut Conseil de la Santé Publique (HCSP) conclut qu'en l'état actuel des connaissances, notamment l'absence d'éléments sur les bénéfiques/risques des vaccins, une vaccination obligatoire est inopportune. Une fois la décision publique de vaccination intervenue, le HCSP s'en tient strictement au champ des saisines suivantes (question des adjuvants le 26 juin 2009...) sans remettre en question la décision de vaccination obligatoire.

Les avis, en apparence, contradictoires du HCSP illustrent, cependant, les limites du recours à l'expertise en santé publique. Celle-ci peut n'être perçue que comme une influence des décisions en faveur de certains intérêts ou certaines idéologies ou encore une justification post-hoc à une décision déjà prise.

Il ne faut, en effet, pas négliger l'impact de la perception sociale qui explique souvent le décalage entre la connaissance, le diagnostic et la décision.

La question de l'équilibre entre la quête de sécurité et le respect des libertés devient un élément essentiel de la prise de décision. Il en est de même concernant les divergences entre les points de vue des experts et ceux des citoyens, le poids des lobbies, ou encore l'urgence et l'obligation d'agir notamment en cas de situation de crise.

Dans le processus décisionnel, ce sont des priorités qui rivalisent entre elles.

2 - Les autres déterminants de la décision en santé publique :

Au-delà des données scientifiques, d'autres considérations peuvent influencer le processus décisionnel, comme le démontre l'application du principe de précaution, ou encore la place de l'opinion publique dans le débat public.

2.1. Le principe de précaution

Issu du souci de gérer des problèmes d'environnement à l'échelle planétaire, le principe de précaution s'adresse à des situations où le décideur dispose de connaissances incomplètes marquées par l'incertitude et où il est nécessaire malgré tout de gérer un risque sur le long voire le très long terme⁶. Il impose au décideur de vérifier l'acceptabilité sociale du risque en mettant en place un processus décisionnel ouvert à la participation du public concerné.

⁶ Dans sa définition issue de la loi Barnier de 1995, il est le principe selon lequel : « *L'absence de certitudes, compte-tenu des connaissances scientifiques et techniques du moment, ne doit pas retarder l'adoption de mesures effectives et proportionnées* »

Le bilan de la gestion de la grippe A questionne l'application de ce principe. Dès le 2 mai 2009, Roselyne BACHELOT-NARQUIN, ministre de la santé, annonce des mesures de prévention et des mesures de précaution. La mesure phare (celle qui suscite aujourd'hui le plus de polémiques) est l'intention d'achat de vaccins, mesure de prévention banale, qui ne comporte une part de précaution que dans la mesure où l'on ignore presque tout du virus et de la gravité de la grippe. L'Etat se tourne vers GSK pour 50 millions de doses de vaccin (2 injections pour 25 millions de personnes) et négocie avec d'autres partenaires afin de diversifier ses fournisseurs et pouvoir couvrir la population. Si selon François EWALD⁷, le principe de précaution oblige à accepter de surévaluer la menace puisque l'on ignore la façon dont évoluera la situation, si on ne le fait pas, il faut alors accepter les risques occasionnés par un manque de préparation et d'anticipation. Une plus juste application du principe de précaution aurait consisté à négocier des contrats d'achat par tranches successives, le niveau de commande devant être flexible⁸ afin d'anticiper d'éventuelles révisions des décisions au fur et à mesure de l'arrivée de données probantes.

En l'espèce, l'engagement d'une démarche de précaution, notamment au début de la crise se justifiait par les informations très alarmistes en provenance de l'Organisation Mondiale de la Santé. L'Etat est alors pris dans cette double obligation d'avoir à offrir tous les moyens pour la vaccination (alors que les moyens seront utilisés librement par chacun), au risque d'être accusé de verser dans l'excès de précaution, voire d'entraver la liberté de chacun, s'il apparaît que le risque n'était pas aussi grave que redouté. A contrario, si la population avait voulu se faire vacciner et que les pouvoirs publics n'avaient pas prévu les doses correspondantes, elle aurait mis en cause l'Etat. Cependant, François EWALD dénonce la volonté des politiques de favoriser « une hyperdémocratie des individus », c'est-à-dire de laisser la totale liberté de se vacciner ou pas (malgré le coût de la mesure), et de le permettre à l'ensemble de la population. Dans une conjoncture de précaution, les politiques ne gèrent pas seulement le risque objectif, difficile à établir en raison du manque de connaissances, mais aussi le risque subjectif, créé par l'imaginaire collectif autour de la menace.

visant à prévenir un risque de dommages graves et irréversibles à l'environnement à un coût économiquement acceptable ». Le principe fait désormais partie du bloc de constitutionnalité depuis que la Charte de l'environnement a été constitutionnalisée en 2005.

⁷ Entretien accordé par François EWALD, président de l'Observatoire du principe de précaution, et professeur au Centre National des Arts et Métiers, au journal Le Monde (9 janvier 2010), « *Le principe de précaution oblige à exagérer la menace* ».

⁸ Point de vue de Francis CHATEAURAYNAUD, Marie-Angèle HERMITTE et Jacques TESTART, « Ce que la grippe AH1N1 fait au principe de précaution », 26 janvier 2010, EHESS.

L'application du principe de précaution, même si elle repose sur des bases légales met en lumière les conflits d'intérêts que le gouvernement est amené à gérer face à la menace potentielle du mécontentement de l'opinion publique. Il ne faut, en effet, pas négliger l'importance des enjeux politiques voire électoraux, mais aussi des enjeux financiers au regard des choix prioritaires qui sont effectués en temps de situation de crise, au détriment d'autres actions de santé publique.

2.2. L'opinion publique

Le débat public est désormais reconnu comme une étape nécessaire dans le processus de décision des politiques publiques en général. Depuis une dizaine d'années s'affirme en effet une volonté d'intégration et de considération des avis et des expériences des citoyens. Si certaines dérives peuvent être constatées, il n'en demeure pas moins que sur des innovations techniques, des problématiques de santé ou autres, le débat public permet la confrontation des citoyens aux experts, mais également aux lobbys et aux pouvoirs publics.

Par ailleurs, la transmission de l'information (qui habituellement se faisait de façon orale, ou audio-visuelle) s'effectue de plus en plus via internet, qui tend à devenir un des principaux vecteurs de circulation de l'information. Son développement fait progressivement disparaître la frontière entre celui qui donne l'information et celui qui la reçoit. Il ouvre et facilite l'information du grand public et de l'utilisateur. Il permet également le renforcement du poids de l'opinion publique, parce que le savoir individuel devient collectif. L'information stockée sous forme de données, constitue la matière première de la décision. Nous sommes passés au-delà de l'observation neutre de la réalité. L'opinion publique vise aussi à être un « garde-fou » face aux potentiels conflits d'intérêts auxquels sont confrontés les experts, les scientifiques, et les pouvoirs publics.

Toutefois, les craintes, les suspicions, les polémiques, qui se développent plus facilement, tant la masse d'informations disponibles est importante, peuvent influencer sur la gestion du risque réel. En effet, dans le cas de la grippe A, une vaste campagne de vaccination a été lancée comme indiqué précédemment. Le Haut Conseil de Santé Publique a fait de nombreuses recommandations dans ce cadre, et a procédé à une priorisation des populations à vacciner au regard des risques encourus et de leur vulnérabilité. Pourtant, la campagne de vaccination n'a eu qu'un impact limité (5 millions de français ont accepté de se faire vacciner) au regard des moyens mis à disposition. Cette réticence face à la vaccination démontre le poids de l'opinion publique dans les décisions publiques et son impact sur le comportement de la population générale. En effet, il y avait une telle suspicion de l'opinion publique face à la pertinence des

décisions prises par le gouvernement (alimentée par les controverses sur les effets des vaccins, et la gestion de la grippe par l'OMS), que cet aspect l'a emporté face aux considérations de santé publique. Les médias en tout genre, dont internet, se sont saisis des potentiels conflits d'intérêts qui ont pu être identifiés pour mettre en cause les décisions des pouvoirs publics, voire parfois d'alimenter des théories invraisemblables, comme celle qui soutient que ce virus n'était qu'un prétexte pour expérimenter à l'échelle internationale les stratégies de gestion de pandémie.

Malgré un cadre juridique stabilisé, les relations entre les pouvoirs publics et les experts peuvent apparaître ambiguës. Dans le cas de la pandémie H1N1, de nombreuses questions ayant trait aux conflits d'intérêts ont été soulevées ce qui conduit à interroger le modèle de gestion de crise de santé publique en France.

II. Une gestion de crise suscitant des interrogations et invitant à un renforcement des modalités de prise en charge des conflits d'intérêts.

A. Les interrogations relatives à la gestion de crise

A l'issue de la première phase de la pandémie A H1N1, la gestion de la crise suscite un certain nombre de controverses et de questionnements dans la population. Les articles de presse, parfois virulents, dénoncent des dysfonctionnements et remettent en cause l'intégrité des experts et des décideurs.

1. Les points de conflits d'intérêts

La cible des critiques concerne les possibles conflits d'intérêts liés à l'achat de vaccins et à la prescription d'antiviraux à l'ensemble des personnes grippées. De même, les influences diverses à l'encontre des différents protagonistes liés à cette crise ont été dénoncées.

1.1. La gestion de la campagne de vaccination

La DGS saisit le HCSP le 11 juin 2009 sur la question de la vaccination obligatoire. Selon cet avis, le rapport bénéfice/risque d'une vaccination pandémique ne peut être confirmé. Toutefois, le Comité de Lutte contre la grippe adopte le principe de vaccination et cette proposition est validée en commission interministérielle le 3 juillet 2009. La négociation par l'EPRUS pour l'approvisionnement en vaccins débute alors. Il est décidé de commander 94 millions de doses. Ce calcul est effectué sur la base d'une vaccination en deux fois au *prorata* d'une estimation du taux vaccinal français habituel, qui est de l'ordre de 75 %⁹.

Dans le cadre de la préparation à une nouvelle pandémie grippale de type H5N1, le Plan prévoyait la pré-réservation d'un stock de vaccins. La négociation débute sur cette base. Or, dès juillet, des avis contradictoires apparaissent de la part de scientifiques qui émettent des doutes sur l'ampleur du dispositif de vaccination. Pour certains, l'utilisation du principe de précaution est poussée à l'extrême, pour d'autres les préconisations du comité de lutte contre la grippe sont alarmistes. En effet, à la lecture des premières projections épidémiologiques sur la base du taux de pénétration du virus au Mexique et aux Etats-Unis, le nombre de morts peut s'élever à 65 000 en France. En définitive, il y a eu 312 décès en France et 1334 cas graves hospitalisés¹⁰.

Par ailleurs, la préparation des vaccins à partir de la souche virale a débuté tardivement en raison de l'indisponibilité de cette même souche. Une procédure exceptionnelle de mise sur le marché est alors activée par l'EMA afin d'accélérer les démarches et de permettre la mise à disposition plus rapide de vaccins.

Les objectifs de la vaccination sont de deux ordres : un effet « barrière » avant le développement de la pandémie et une protection individuelle des personnes les plus exposées. Alors que le virus s'est propagé plus rapidement que la réponse vaccinale, le principe de la vaccination à tous décidée par le plan est donc remis en cause. Par ailleurs, la seconde controverse concerne le maintien d'une commande de 94 millions de doses alors que dès septembre 2009, le HCSP affirme qu'une seule dose serait suffisante pour une couverture vaccinale optimale. Malgré tout, la vaccination des personnels prioritaires débute le 16 octobre et la campagne vaccinale est lancée par un arrêté du 4 novembre 2009. Les modalités de cette organisation font débat en raison de l'absence d'association des médecins traitants et

⁹ Le taux de non vaccination de la population est alors estimé à hauteur de 25%, selon l'audition de Didier HOUSSIN par la commission d'enquête du Sénat.

de la faible demande de la population. En effet, uniquement 5,6 millions de personnes se feront vacciner. Comme le souligne l'un des protagonistes auditionné, « *le fond du débat sur la crise H1N1 est lié à la stratégie de vaccination. Qui vacciner ? Comment vacciner ? En France, la stratégie de vaccination est apparue comme peu claire et déconnectée des données épidémiologiques*¹¹ ».

1.2. Les recommandations d'utilisation des antiviraux

Dans la phase de lutte contre la pandémie, les recommandations émises par la DGS préconisent de généraliser la prescription d'oseltamivir (Tamiflu®).

Selon le FORMINDEP, ces recommandations sont en contradiction avec les données scientifiques quant à l'efficacité de ce médicament pour la prévention de l'épidémie. Il n'aurait, en effet, jamais été démontré une quelconque efficacité de ce traitement sur une diminution de la mortalité ou sur le taux d'hospitalisation, pour les cas les plus graves. De plus, le *British Medical Journal* en date du 12 décembre 2009 et la Collaboration Cochrane remettent en cause les résultats de la méta-analyse menée par le laboratoire Roche commercialisant le Tamiflu®. A contrario, l'InVS publie une étude qui démontre l'intérêt d'un traitement précoce par antiviral pour réduire la sévérité et la mortalité par grippe A¹². Cette étude met en lumière l'effet protecteur du Tamiflu® si celui ci est pris dans les 48 heures suivant l'apparition des signes cliniques.

2. Les éléments de complexité

Selon Monsieur LAGADEC¹³ « *la crise se caractérise par une situation où de multiples organisations, aux prises avec des problèmes critiques, soumises à de fortes pressions externes, d'âpres tensions internes, se trouvent brutalement et pour une longue durée sur le devant de la scène projetées aussi les unes contre les autres... le tout dans une société de communication de masse, c'est à dire en direct, avec l'assurance de faire la « Une » des informations radiodiffusées, télévisées, écrites* ». Cette définition illustre les différentes formes de complexité de la gestion de crise H1N1 en France.

¹⁰ Source : bulletin épidémiologique grippe de l'InVS, janvier 2010

¹¹ Entretien réalisé le 13 mai 2010 dans le cadre du MIP

¹² Données issues de la surveillance des formes graves – InVS, 21 décembre 2000

¹³ Enseignant-chercheur, source : Cahiers de la sécurité n° 10 octobre - décembre 2009 page 5

2.1. La complexité liée à l'urgence

La situation de crise est très complexe par définition. Elle se matérialise, dans le cadre d'une menace sanitaire réelle ou supposée, par un danger pour l'état de santé de la population conjugué à un risque de déstabilisation des pouvoirs publics chargés de la sécurité sanitaire. Le contexte de cette crise est caractérisé par la situation de pandémie, créée par un nouveau virus, dont la propagation et la mutation potentielle laissent présager d'une menace sévère pour la santé de la population. Le potentiel de déstabilisation économique et sociale de la France apportait une pression supplémentaire à la gestion de la crise. La notion d'incertitude qui caractérise toute crise accroît le potentiel de la menace.

2.2. L'indépendance intellectuelle

Les structures d'enseignement et de recherche favorisent une unicité de la pensée scientifique. Ainsi, selon M. Didier TABUTEAU¹⁴, il existe une « corruption intellectuelle » pouvant biaiser l'analyse des experts.

L'industrie pharmaceutique, en choisissant des leaders d'opinion pour experts, contribue à développer ce biais de la pensée unique.

2.3. La complexité de l'expertise

Les crises sont l'occasion de catalyser les difficultés. Régulièrement, la question de l'expertise apparaît dans ce contexte car les autorités décisionnelles s'appuient sur les connaissances et les compétences des experts, afin d'orienter les décisions des pouvoirs publics. Ils participent de manière occasionnelle ou permanente aux groupes de travail des agences sanitaires françaises (AFSSAPS, HAS, etc.). Par ailleurs, les laboratoires pharmaceutiques emploient des scientifiques pour développer leurs produits et concourir à la recherche. L'étude continue desdits produits contribue à la construction de leurs expertises. Ces liens peuvent poser problème et créer la polémique lorsque ces experts participent à une prise de décision de santé publique, tel que cela a été le cas lors de la pandémie de grippe A H1N1. La suspicion est d'autant plus importante que le principe de transparence sur ces liens d'intérêts entre laboratoires pharmaceutiques et experts n'est pas toujours respecté.

¹⁴ « *L'expert et les politiques de santé publique* », Didier TABUTEAU, in *Journal de Psychiatrie*, n° 4, tome XXII, septembre 2009

2.4. Une concurrence internationale

La fabrication des vaccins a débuté tardivement par rapport au développement de la pandémie et a donné lieu à une concurrence internationale pour l'acquisition de stocks suffisants. Monsieur Didier HOUSSIN affirme que « *la première décision à prendre était celle concernant l'acquisition de vaccins : il a fallu, malheureusement, la prendre très tôt en raison de la situation du marché et déséquilibre entre l'offre et la demande* »¹⁵. Ces propos sont complétés par Roselyne BACHELOT-NARQUIN lors de son audition par la commission d'enquête, quand elle déclare qu'il était impératif de passer une commande ferme afin de pouvoir bénéficier d'une livraison suffisante dans les meilleurs délais.

La complexité de la décision devait également souffrir des biais induits par le contexte mondial de la crise et son caractère incertain.

Par ailleurs, différentes influences sont venues interférer la gestion de cette crise.

3. Des influences diverses pesant sur la gestion de la crise sanitaire

3.1. Les influences internationales

L'OMS, créée en 1946, assure l'essentiel du contrôle des maladies dans le monde. Elle a pour mission d'amener tous les peuples à un niveau de santé le plus élevé possible, et assure à ce titre un rôle de coordination des politiques nationales. Elle constitue un réseau d'alerte mondial et diffuse dans ce cadre l'expertise scientifique. Suite à la détection d'un foyer important de pneumonies au Mexique en avril 2009, elle active très rapidement son système d'alerte, et atteint le niveau 5¹⁶ le 29 avril, puis le niveau 6 le 11 juin. La France reste toutefois en niveau 5 compte tenu des différences entre grilles d'alerte nationale et internationale¹⁷. Or, la gestion de crise nationale est grandement influencée par cette évaluation de la gravité.

3.2. L'influence des impératifs de communication sur la gestion de la crise

La communication de crise a été dénaturée par des informations contradictoires issues des nouvelles sources d'informations comme internet, les blogs de particuliers ou de scientifiques mais aussi les articles de presse dénonçant des conflits d'intérêts dans les positions adoptées

¹⁵ Source : audition par la commission d'enquête du Sénat.

¹⁶ Cf. grille OMS en annexe.

par les décideurs. La profusion d'informations contradictoires, non vérifiées a pu être à l'origine d'une confusion au sein de la population. L'immédiateté de cette information surabondante concernait en particulier le bien fondé de la campagne de vaccination développée dans le cadre du « plan pandémie », mais aussi le mode d'organisation et le scepticisme quant à la question des adjuvants. Les craintes sur l'innocuité des vaccins relayée par la presse et les autres médias ont entaché la campagne de vaccination et ont participé potentiellement à son échec. Par ailleurs, la campagne de vaccination a été critiquée par des médecins généralistes qui n'ont pas été associés à la prise de décision. Les approximations de la campagne de communication ont sans nul doute eu une influence sur le comportement de la population par rapport au vaccin.

3.3. Les influences des laboratoires pharmaceutiques

Afin de faire évoluer la recherche médicale et le potentiel de guérison de bon nombre de pathologies ainsi que la lutte contre les fléaux pandémiques, les laboratoires développent continuellement de nouveaux produits. Les différentes phases de test nécessitent la participation active de professionnels scientifiques, pouvant être pour ce faire rémunérés ou financés dans leurs recherches propres. Par ailleurs, les laboratoires pharmaceutiques participent ou organisent les formations médicales continues, financent les congrès et 90 % des revues professionnelles. Cette omniprésence des laboratoires dans la vie des professionnels peut ainsi interférer de manière volontaire ou non dans les prescriptions. Aux Etats-Unis et au Japon, les médecins sont autorisés à vendre les médicaments directement dans leurs cabinets de consultation¹⁸.

Cette proximité est suspectée d'être à l'origine d'un biais dans les avis donnés. Comme le soulignait Monsieur Marc RODWIN¹⁹, professeur de droit à l'université Suffolk Law School, lors de sa présentation, « *le comportement et le jugement des professionnels peut conduire à biaiser les prescriptions et avoir un impact sur sa relation avec le patient, il s'agit par exemple d'une prescription inutile d'examen ou d'un médicament non approprié* ».

¹⁷ Idem.

¹⁸ RODWIN Marc -Les conflits d'intérêt des médecins aux Etats-Unis et en France : la croissance d'un problème public. Conférence du 17 mai 2010, EHESP Rennes

¹⁹ RODWIN Marc - Les conflits d'intérêt des médecins aux Etats-Unis et en France : la croissance d'un problème public. Conférence du 17 mai 2010, EHESP Rennes

3.4. Les influences culturelles en matière de vaccination

Pour les virologues, la vaccination est la meilleure et la seule solution pour lutter contre la propagation de la pandémie. Le débat scientifique existe depuis la découverte de la vaccination. En France, les pouvoirs publics ont instauré deux types de vaccination. D'une part, les vaccinations obligatoires dès le plus jeune âge destinées à éradiquer certaines pathologies et d'autre part, les vaccinations non obligatoires en lien avec une pathologie précise ou une profession spécifique. Le principe même de la vaccination est contesté par une partie de la population. Dans le cadre de la pandémie, les professionnels de santé ont globalement refusé de se faire vacciner ; le spectre des effets secondaires potentiellement délétères de la vaccination contre l'hépatite B étant encore présent dans leur esprit et a étayé leurs réticences.

B. Les préconisations

La question de l'indépendance de l'expertise n'est pas une question nouvelle et chaque crise sanitaire met en exergue la nécessité de restaurer la confiance entre les experts, les décideurs et le grand public.

De nombreuses solutions ont été envisagées pour prévenir les conflits d'intérêts, trois grands axes semblent émerger de ces réflexions.

Le premier axe concerne la nécessité de garantir la déontologie de l'expertise dans la plus large acception possible. Une fois, ce cadre déontologique établi, il apparaît indispensable de garantir le caractère contradictoire de l'expertise. Cependant, ces préalables ne seront véritablement aboutis que s'ils sont complétés par l'amélioration des outils de gestion des crises.

1. Garantir la déontologie de l'expertise en santé publique

En dépit des différents travaux menés sur la prévention des conflits d'intérêts, des outils règlementaires ou normatifs, il n'existe pas de déontologie de l'expertise formalisée.

La création d'un tel cadre offrirait aux différents acteurs un référentiel d'action avec des droits, des devoirs et des sanctions.

Ce référentiel favoriserait une revalorisation de l'expertise capable de prévenir efficacement les conflits d'intérêts.

Pour cela, il devrait s'appliquer à toutes les personnes qui participent, peu ou prou, au processus de décision. Il peut s'agir des scientifiques, des professionnels de santé, des fonctionnaires du ministère, des représentants de la société civile qui sont autant d'aides à la décision.

Les décideurs politiques devront, eux aussi, avoir connaissance de ce référentiel déontologique qui devrait éclairer leurs décisions.

Mme Marie-Dominique FURET²⁰ préconise la mise en place de codes déontologiques, opposables juridiquement, en précisant que pour être efficace, il faut d'abord mettre l'accent sur la prévention des conflits d'intérêts et seulement en dernier recours sur les sanctions.

Cette mesure pourrait être rapidement mise en œuvre pour les professionnels de santé qui disposent déjà d'une organisation ordinaire avec un code de déontologie qu'il faudrait simplement amender.

D'autres formes de référentiels déontologiques sont envisagées.

De nombreuses agences sanitaires dont l'AFSSAPS ainsi que le secrétariat général de la DGS travaillent à la rédaction d'une Charte destinée à prévenir les conflits d'intérêts. Cependant, il faut noter que la Charte, qui n'est pas opposable juridiquement, ne viendra pas renforcer le dispositif actuel.

Dès lors, se pose la question de la régulation du cadre déontologique de l'expertise par chaque agence sanitaire ou par une nouvelle autorité indépendante.

Cette interrogation rejoint celle de la gestion des déclarations des liens d'intérêts qui sont certes, partiellement réalisés par les experts mais qui ne font l'objet que d'un contrôle limité.

La mise en place d'un code déontologique obligerait les conseils de l'ordre des professions de santé à veiller à l'application de ce dernier.

Selon le Coordinateur national du GROG²¹, il n'existerait pas de « culture de la transparence » en France.

Dans leur formation initiale, les médecins ne sont pas sensibilisés à la nécessité de disposer d'un cadre déontologique pour l'expertise. C'est la raison pour laquelle, dans la plupart des

²⁰ Rapport sur l'indépendance et la valorisation de l'expertise venant à l'appui des décisions en santé publique, juin 2008

²¹ Entretien réalisé le 11 mai 2010 dans le cadre du MIP

cas, ils ne mesurent pas toujours l'importance que peuvent revêtir les liens d'intérêts dans le processus de décisions publiques.

Il apparaît donc indispensable de former les médecins à la déontologie de l'expertise afin qu'ils soient conscients des influences qui peuvent s'exercer sur eux qu'il s'agisse d'influences commerciales (l'industrie), d'influence professionnelle (les écoles de pensées) ou d'influences personnelles.

Il serait également nécessaire de les sensibiliser à la lecture régulière d'articles professionnels quel que soit le courant de pensée.

Ainsi, en dépit d'une culture de la transparence très forte qui existe aux Etats Unis, *l'Institute of Medicine* américain préconise aussi dans son rapport intitulé « *Conflict of interest in medical research, education and practice* », de former les étudiants en médecine à la détection des liens d'intérêts pour prévenir les conflits d'intérêts.

Marie-Dominique FURET soutient que la valorisation de l'expertise serait la contrepartie nécessaire aux nouvelles règles déontologiques²². La valorisation de l'expertise peut prendre plusieurs formes.

Il s'agit de rendre l'expertise plus attractive pour les enseignants chercheurs. La loi programme pour la valorisation de la recherche (Loi n° 2006-450 du 18 avril 2006) fait un premier pas en reconnaissant l'expertise dans les missions des chercheurs.

Cette loi crée aussi l'Agence d'Evaluation de la Recherche et de l'Enseignement Supérieur (AERES) qui a pour mission de valider les procédures d'évaluation des chercheurs et des enseignants, et qui pourrait, à terme, intégrer dans ses missions la valorisation de la recherche dans la carrière de ces derniers.

La valorisation de l'expertise passe aussi par l'aide à la publication. Il n'existe pas de politique homogène en la matière au sein des différentes agences sanitaires. Il serait souhaitable de soutenir la publication, notamment, dans la sphère internationale, car elle amène un élément de notoriété pour l'expert mais aussi pour l'agence.

²² Chapitre IV du rapport sur « l'Indépendance et la valorisation de l'expertise venant à l'appui des décisions en santé publique » de Marie-Dominique FURET paru en juin 2008

Enfin, il s'agit de revaloriser la rémunération des experts afin de rendre l'expertise plus attractive à l'échelon national mais aussi international car la France, faute de politique de rémunération claire, connaît des difficultés à recruter des experts internationaux.

M Christophe LANNELONGUE, co-auteur du rapport sur « La rémunération des médecins et des chirurgiens hospitaliers » paru en janvier 2009 indique qu'il n'existe pas de politique claire de rémunération des experts médicaux.

Un expert est rémunéré à la vacation par les agences sanitaires entre 67 et 76 € suivant l'agence concernée. Pour autant, il n'existe pas de barème définissant précisément la durée d'une vacation ou le nombre de vacations par « activité ».

Dans le cadre de la recherche fondamentale ou de la recherche clinique (Programme Hospitalier de Recherche Clinique), les financements ne prévoient pas de sur-rémunération des experts médicaux.

Il existe aussi une grande disparité dans la rémunération des experts par les laboratoires privés faute de barème prédéfini.

Cette situation a d'ailleurs conduit les différents acteurs publics et privés à se regrouper pour créer le GIP CENGEPs dont l'objectif principal est de définir un « juste » barème de rémunération des essais cliniques.

Mme FURET préconise, en outre, la mise en place d'un parangonnage avec les pratiques étrangères sur le niveau de rémunération des expertises afin d'inscrire les experts nationaux et les comités d'expert dans un contexte international en termes de rémunération.

2. Garantir une expertise contradictoire

L'expertise qui recueille tous les suffrages est sans conteste l'expertise contradictoire. Elle serait même selon Mme FURET le mode d'expertise à privilégier.

Dans le cadre de l'expertise en santé publique, la contradiction peut s'illustrer dans la pluralité des voix exprimées.

A l'échelle européenne, les avis sont rendus après sollicitations de plusieurs écoles de pensées pour prévenir les conflits d'intérêts. L'objectif est de favoriser l'émergence d'un réseau d'experts européens pour garantir la transparence tant dans l'Union Européenne qu'en France.

Le directeur scientifique de l'InVS²³, estime qu'il faut impliquer les représentants de la société civile dans la décision et estime que l'absence d'expression de la démocratie sanitaire dans la gestion de la pandémie H1N1 a renforcé la méfiance du public à l'égard des experts. Dans son article intitulé « L'expert et les politiques de santé publique », Didier TABUTEAU va jusqu'à parler de l'expertise citoyenne pour qualifier la participation des représentants des usagers aux comités d'experts.

En France, dans le domaine de la santé publique, il n'existe pas de normes relatives au cadre de l'expertise. Les seules normes existantes, sont celles de l'AFNOR qui ont été produites pour le domaine industriel.

Il est alors préconisé une standardisation du cadre de l'expertise afin de rendre les expertises plus lisibles. Il s'agirait d'harmoniser la saisine des experts (en prévoyant une procédure spécifique en cas d'urgence), de créer des normes en matière d'exigence des preuves et enfin d'uniformiser le rapport d'expertise afin de faciliter le parangonnage.

Cependant, il ne s'agit pas de « standardiser » les experts, car pour être un expert, un professionnel doit être au fait de l'état de l'art, et donc, doit pratiquer son art.

Actuellement, le financement de la formation continue des médecins ne plaide pas en faveur de l'expression plurielle des avis.

La formation médicale continue est financée en quasi-totalité par l'industrie pharmaceutique sous diverses formes. Les médecins peuvent alors n'être formés que sur les domaines susceptibles d'être financièrement rentables. La formation dispensée aux médecins constitue soit un investissement sur le long terme (dans le cadre de la recherche) soit une action marketing (dans le cadre de la mise sur le marché d'un nouveau médicament).

Il est sans doute illusoire de vouloir substituer totalement un financement public à ces fonds privés sachant que les budgets dévolus à la recherche et au développement sont insuffisants pour couvrir les besoins. Cependant, dans un souci d'impartialité, il serait souhaitable de diversifier les sources de financements et de favoriser l'émergence d'un financement public.

²³ Entretien réalisé le 10 mai 2010 dans le cadre du MIP

Monsieur LANNELONGUE²⁴ préconise ainsi la création de fondations qui garantirait la transparence sur des sources de financement de la recherche tant fondamentale que clinique. Ces fondations contractualiseraient avec les établissements publics, l'Etat, les industriels du médicament et recevraient les fonds destinés à financer la recherche. Ce sont les fondations qui, ensuite, rémunéreraient les différents acteurs dont les médecins. Ce mode de fonctionnement faciliterait la traçabilité des liens d'intérêts entre les différents intervenants. Les dispositions relatives aux Instituts Hospitalo-Universitaires (IHU) contenues dans la loi portant rénovation de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires du 21 juillet 2009, devraient leur permettre de garantir la transparence en matière de financement de la recherche.

3. Amélioration des outils de gestion des crises futures

Dans le cadre de la gestion de la pandémie H1N1, la communication institutionnelle a été vivement critiquée voire même jugée inefficace, qu'il s'agisse des informations communiquées ou de la composition des différents comités d'expert.

Si la presse traditionnelle a suivi la communication institutionnelle pendant une grande partie de la pandémie, les nouveaux médias (Internet) se sont également emparés du sujet ce qui a pu perturber la communication.

Il serait souhaitable que la communication institutionnelle clarifie les termes utilisés pour créer un référentiel commun avec le grand public, investisse les nouveaux médias via le site Internet du ministère notamment.

Le Coordinateur national du GROG²⁵ met l'accent sur les difficultés de communication entre le ministère de la santé et les professionnels de santé libéraux (généralistes et pharmaciens) qui a pu porter atteinte à l'efficacité de la campagne de vaccination. Celle-ci était axée sur la campagne de vaccination et non sur les raisons de se faire vacciner.

Pour être efficace, la communication devrait associer l'ensemble des acteurs en fonction de la cible visée.

La confusion a aussi été accentuée par le nombre des comités d'experts, par l'absence d'information au sujet des membres de ces comités et leurs missions.

²⁴ IGAS - Enquête sur la rémunération des médecins et des chirurgiens hospitaliers (janvier 2009)

²⁵ Entretien réalisé le 11 mai 2010 dans le cadre du MIP

Pour faciliter l'adhésion du grand public, il serait souhaitable de rendre plus lisibles la composition et le fonctionnement des comités d'experts en communiquant plus simplement sur leurs rôles, leurs membres et les missions dévolues à ces derniers.

Conclusion

En France, la prise de décision en matière de santé publique ne peut se faire sans une expertise scientifique. Dans cette optique, l'Etat s'est doté d'outils qui permettent d'encadrer ces relations entre les pouvoirs publics et les experts. Malgré ces dispositifs, la gestion de la pandémie H1N1 a suscité de nombreuses interrogations sur les conflits d'intérêts potentiels entre les industriels et les nombreux scientifiques amenés à conseiller le Gouvernement. Ces questionnements mènent à une remise en cause le modèle de prise en charge des conflits d'intérêts français. Ainsi, plusieurs pistes d'amélioration ont été dégagées, ce qui permettrait d'améliorer la déontologie et le cadre contradictoire de l'expertise tout en renforçant les outils de gestion des crises sanitaires.

Bibliographie

➤ **Ouvrages et revues :**

- Revue de Santé Publique, juillet-août 2008, Dossier : La décision en santé publique.
- Evidence-based policy-making: The implications of globally-applicable research for context-specific problem-solving in developing countries, Dominique BEHAGUE, Charlotte TAWIAH, Mikey ROSATO, Télésphore SOME, Joanna MORRISON, Social Science & Medicine an international journal Vol. 69, N°10, Novembre 2009 pp1539-1546
- Being around and knowing the players: Networks of influence in health policy, Jenny M. LEWIS, Social Science & Medicine an international journal Vol. 62, N°9, Mai 2006 pp 2125-2136

➤ **Productions et rapports :**

- Conflict of Interest in Medical Research, Education, and Practice Bernard Lo and Marilyn J. Field, Editors; Committee on Conflict of Interest in Medical Research, Education, and Practice; Institute of Medicine, 2009
- Dispositif de gestion des conflits d'intérêts, AFSSAPS, Bilan 2008
- Gérer les conflits d'intérêts dans le service public : Lignes directrices de l'OCDE et expériences nationales, OCDE 2005
- Rapport sur l'indépendance et la valorisation de l'expertise venant en appui des décisions en santé publique, Marie-Dominique FURET, DGS, juin 2008
- Introduction au concept de Santé publique fondée sur des preuves et Recueil d'outils d'évaluation critique pour la pratique en santé publique, Donna CILISKA, Helen THOMAS, Cathy BUFFETT, Centre de collaboration nationale des méthodes et outils, Canada, Février 2008
- Influences et innovations politiques : les think tanks (perspective historique) par Xavier CARPENTIER-TANGUY, Centre Marc Bloch (Berlin), GSPEPRISME UMR 701. Mars 2006

- Rapport de la mission d'évaluation et d'expertise de la veille sanitaire en France, Jean-François Girard Françoise Lalande Louis-Rachid Salmi Stéphane Le Bouler Laetitia Delannoy, Août 2006
- Rapport de l'Office Parlementaire d'Evaluation des Choix Scientifiques et Technologiques, « Face à la grippe A(H1N1) et à la mutation des virus, que peuvent faire chercheurs et pouvoirs publics ? » (*compte rendu de l'audition publique du 1er décembre 2009*)

➤ **Articles et conférences :**

- « *Comment les labos ont influencé l'OMS* », Le Parisien, 26 janvier 2010.
- « *Conférence « les conflits d'intérêts des médecins aux Etats-Unis et en France, la croissance d'un problème public* » Professeur Marc A. RODWIN Suffolk Law School, EHESP 17 mai 2010
- « *L'affaire Tamiflu : un scandale révélateur - fonder une expertise sanitaire indépendante* », FORMINDEP, mars 2010
- « *Expertise médicale, des pistes pour réduire les conflits d'intérêts* », Le Monde, 4 mars 2010.
- « *L'expert et les politiques de santé publique* », Didier Tabuteau.
- « *Enquête sur les vrais pouvoirs des labos* », Le Parisien, 29 octobre 2009.
- « *Gestion de la grippe H1N1 : les nouveaux médias accusés par l'OMS* », TF1 News (<http://lci.tf1.fr>), 13 avril 2010.
- « *Grippe A, entre prévention et précaution* », La Croix, 4 janvier 2010.
- « *Grippe A(H1N1), déstockage massif des vaccins français* », 20 Minutes, 4 janvier 2010.
- « *Le principe de précaution oblige à exagérer la menace* », entretien de François Ewald, Le Monde, 9 janvier 2010.
- « *Une prise de décisions basée sur des données probantes en santé publique* », David MOWAT, Ethos Gubernamental

➤ **Site internet**

- www.agoravox.fr
- www.arretsurimages.net
- www.europa.eu
- www.invs.sante.fr
- www.la-croix.com
- www.legifrance.fr
- www.lequotidien.edipress.lu
- www.o-p-p.fr (site de l'observatoire du principe de précaution)
- www.senat.fr
- www.senat.fr/commission/enquete/Grippe/index.html
- www.scienceshumaines.com
- <http://tempsreel.nouvelobs.com>

Liste des annexes

I – ENTRETIENS

II – LES NIVEAUX D’ALERTE

III – LA HIERARCHIE DE PREUVES

IV – TEXTES DE REFERENCE SUR L’INDEPENDANCE ET L’IMPARTIALITE DE L’EXPERTISE, AFSSAPS

V – TABLEAU DE CLASSIFICATION DES RISQUES DE CONFLITS D’INTERETS, AFSSAPS

VI – FORMULAIRE DE DECLARATION PUBLIQUE D’INTERETS, AFSSAPS

VII – CHARTE DE LA COMMISSION TECHNIQUE DE VACCINATION DU HCSP

VIII – DECLARATION PUBLIQUE D’INTERET 2010, HCSP

I – ENTRETIENS REALISES

Monsieur Thierry BLANCHON – chercheur – Responsable adjoint du réseau sentinelle

Monsieur Jean-Marie COHEN – coordinateur général du GROG

Monsieur Jean-Claude DESENCLOS – directeur scientifique de l’institut de veille sanitaire

Monsieur Antoine FLAHAULT – directeur EHESP Rennes

Madame Marie-Dominique FURET – membre de la Direction de la Santé

Madame Marie-Laure GODEFROY – responsable de la cellule de veille déontologique – AFSSAPS

Madame Elisabeth HERAIL – service des affaires juridiques et européennes – AFSSAPS

Monsieur Philippe LAMOUREUX – Directeur Général – LEEM

Monsieur Christophe LANNELONGUE – IGAS

Madame Anne MOSNIER – coordinatrice générale du GROG

Madame Renée POMAREDE – secrétaire générale au HCSP

Madame Elisabeth ROCHE – stagiaire HCSP

Madame Nathalie SAPENA – journaliste – France 2

II – LES NIVEAUX D’ALERTE

OMS :

- **Niveau 1** : nouveau **virus grippal est détecté**. Aucun risque d’infection pour l’homme.
- **Niveau 2** : virus circulant **chez les animaux** a provoqué des infections chez l’homme. Début d’une menace potentielle de pandémie.
- **Niveau 3** : plusieurs cas de transmission à l’homme sont avérés, **sans transmission interhumaine** (l’OMS n’avait jamais dépassé ce stade)
- **Niveau 4** : **transmission interhumaine** d’un virus grippal, capable de provoquer des « flambées à l’échelon communautaire », est confirmée.
- **Niveau 5** : pandémie imminente, des **foyers infectieux** sont repérés dans au moins 2 pays.
- **Niveau 6** : début d’une **pandémie mondiale**.

En France :

Situation 1 : Pas de nouveau virus animal circulant chez l’homme

Situation 2A : Virus animal, connu pour avoir provoqué des infections chez l’homme, identifié sur des animaux à l’étranger (phase 2 OMS)

Situation 2B : Virus animal, connu pour avoir provoqué des infections chez l’homme, identifié sur des animaux en France (phase 2 OMS)

Situation 3A : Cas humains isolés à l’étranger (phase 3 OMS)

Situation 3B : Cas humains isolés en France (phase 3 OMS)

Situation 4A : Début de transmission interhumaine efficace à l’étranger (phase 4 OMS)

Situation 4B : Début de transmission interhumaine efficace en France (phase 4 OMS)

Situation 5A : Extension géographique de la transmission interhumaine du virus (phase 5 OMS)

Situation 5B : Idem, l’un des pays étant la France (phase 5 OMS)

Situation 6 : Pandémie grippale (phase 6 OMS)

Situation 7 : Fin de vague pandémique ou fin de pandémie

III- LA HIERARCHIE DES PREUVES

Hierarchie des preuves selon leur qualité en vue d'un traitement/d'une intervention (recherche quantitative)

Qualité relative des preuves (en commençant par les meilleures)	Type de preuves
1	examen systématique des essais contrôlés randomisés
2	examen systématique des études par observation portant sur les résultats importants relatifs à la santé de la population
3	essai simple randomisé
4	étude par observation simple portant sur les résultats importants relatifs à la santé de la population
5	études physiologiques et épidémiologiques (p. ex., études sur la prévalence des infections, prévalence des facteurs de risques cardiovasculaires)

Une hiérarchie peut également démontrer la qualité des preuves déjà traitées

Hiérarchie des preuves déjà traitées

<i>Qualité relative (en commençant par les meilleures)</i>	<i>Type de recherche</i>	<i>Description</i>
<i>1</i>	Systemes	Lignes directrices en matière de pratique, parcours décisionnel, ou résumés factuels d'une pratique en santé publique qui fournit aux professionnels de la santé la plupart des renseignements dont ils ont besoin pour guider l'intervention/l'action
<i>2</i>	Synopsis de synthèses	Brefs résumés des examens, incluant des détails sur la méthodologie et les résultats
<i>3</i>	Synthèses (examens systématiques)	Aperçu d'examens systématiques qui fournit aux professionnels de la santé toutes les preuves portant sur une question précise relative à la santé publique
<i>4</i>	Synopsis des études simples	Résumés des études individuelles, incluant des détails sur la méthodologie et les résultats

Source : *Introduction au concept de Santé publique fondée sur des preuves et Recueil d'outils d'évaluation critique pour la pratique en santé publique*, Donna CILISKA, Helen THOMAS, Cathy BUFFETT, Centre de collaboration nationale des méthodes et outils, Canada, Février 2008.

National Collaborating Centre for Methods and Tools (NCCMT) (National Collaborating Centres for Public Health in Canada)

IV – TEXTES DE REFERENCE SUR L'INDEPENDANCE ET L'IMPARTIALITE DE L'EXPERTISE, AFSSAPS



Textes de référence sur l'indépendance et l'impartialité de l'expertise

- I. LOIS ET DECRETS AFSSAPS**
- II. CONVENTIONS DES PROFESSIONNELS DE SANTE AVEC LES ENTREPRISES FABRICANT OU EXPLOITANT DES PRODUITS DE SANTE**
- III. L'EXIGENCE DE TRANSPARENCE SUR LES LIENS LORSQUE LES EXPERTS S'EXPRIMENT PUBLIQUEMENT SUR LES PRODUITS DE SANTE**
- IV. AUTRES DISPOSITIONS**

I. LOIS ET DECRETS AFSSAPS

CODE DE LA SANTE PUBLIQUE

Missions

► Article L.5311-1

L'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé est un établissement public de l'Etat, placé sous la tutelle du ministre chargé de la santé.

L'agence participe à l'application des lois et règlements et prend, dans les cas prévus par des dispositions particulières, des décisions relatives à l'évaluation, aux essais, à la fabrication, à la préparation, à l'importation, à l'exportation, à la distribution en gros, au conditionnement, à la conservation, à l'exploitation, à la mise sur le marché, à la publicité, à la mise en service ou à l'utilisation des produits à finalité sanitaire destinés à l'homme et des produits à finalité cosmétique, et notamment :

- 1° Les médicaments, y compris les insecticides, acaricides et antiparasitaires à usage humain, les préparations magistrales, hospitalières et officinales, les substances stupéfiantes, psychotropes ou autres substances vénéneuses utilisées en médecine, les huiles essentielles et plantes médicinales, les matières premières à usage pharmaceutique ;
- 2° Les produits contraceptifs et contragestifs ;
- 3° Les biomatériaux et les dispositifs médicaux ;
- 4° Les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro ;
- 5° Les produits sanguins labiles ;
- 6° Les organes, tissus, cellules et produits d'origine humaine ou animale, y compris lorsqu'ils sont prélevés à l'occasion d'une intervention chirurgicale ;
- 7° Les produits cellulaires à finalité thérapeutique ;
- 8° Le lait maternel collecté, qualifié, préparé et conservé par les lactariums ;
- 9° Les produits destinés à l'entretien ou à l'application des lentilles de contact ;
- 10° (Abrogé)
- 11° Les procédés et appareils destinés à la désinfection des locaux et des véhicules dans les cas prévus à l'article L. 3114-1 ;
- 12° Les produits thérapeutiques annexes ;
- 13° (Abrogé)
- 14° Les lentilles oculaires non correctrices ;
- 15° Les produits cosmétiques ;
- 16° Les micro-organismes et toxines mentionnés à l'article L. 5139-1 ;
- 17° Les produits de tatouage.

L'agence participe à l'application des lois et règlements relatifs aux recherches biomédicales et prend, dans les cas prévus par des dispositions particulières, des décisions relatives aux recherches biomédicales.

L'agence procède à l'évaluation des bénéfices et des risques liés à l'utilisation de ces produits et objets à tout moment opportun et notamment lorsqu'un élément nouveau est susceptible de remettre en cause l'évaluation initiale. Elle assure la mise en oeuvre des systèmes de vigilance et prépare la pharmacopée.

Elle rend publics un rapport de synthèse de l'évaluation effectuée pour tout nouveau médicament dans des conditions déterminées par voie réglementaire, ainsi que les décisions d'octroi, de suspension et de retrait de l'autorisation de mise sur le marché mentionnées aux articles L. 5121-8 et L. 5121-9. Elle organise des réunions régulières d'information avec des associations agréées de personnes malades et d'usagers du système de santé mentionnées à l'article L. 1114-1 sur les problèmes de sécurité sanitaire des produits de santé.

Elle contrôle la publicité en faveur de tous les produits, objets, appareils et méthodes revendiquant une finalité sanitaire.

Elle prend ou demande aux autorités compétentes de prendre les mesures de police sanitaire nécessaires lorsque la santé de la population est menacée, dans les conditions prévues au présent code ou par toute autre disposition législative ou réglementaire visant à préserver la santé humaine.

Elle établit un rapport annuel d'activité adressé au Gouvernement et au Parlement. Ce rapport est rendu public.

Elle organise des auditions publiques sur des thèmes de santé publique.

Elle rend également publics l'ordre du jour et les comptes rendus, assortis des détails et explications des votes, y compris les opinions minoritaires, à l'exclusion de toute information présentant un caractère de confidentialité commerciale, des réunions des commissions siégeant auprès d'elle et consultées en matière de mise sur le marché, de pharmacovigilance et de publicité des spécialités pharmaceutiques, son règlement intérieur et celui des commissions précitées.

► Article L.5311-2

En vue de l'accomplissement de ses missions, l'agence :

1° Procède ou fait procéder à toute expertise et à tout contrôle technique relatifs aux produits et objets mentionnés à l'article L. 5311-1, aux substances entrant dans leur composition ainsi qu'aux méthodes et moyens de fabrication, de conditionnement, de conservation de transport et de contrôle qui leur sont appliqués ; elle exécute le contrôle de qualité des analyses de biologie médicale et des analyses permettant l'identification d'une personne par ses empreintes génétiques, et procède, à la demande des services concernés, à toute expertise technique nécessaire ; elle peut être chargée du contrôle de qualité d'activités utilisant des produits entrant dans son champ de compétence ;

2° Recueille les données scientifiques et techniques nécessaires à l'exercice de ses missions ; elle est destinataire des rapports de contrôle et de réflexion et des expertises réalisés dans son domaine de compétence par les services de l'Etat ou par les établissements publics qui lui sont rattachés ; elle recueille et évalue les informations sur les effets inattendus, indésirables ou néfastes des produits mentionnés à l'article L. 5311-1, ainsi que sur l'abus et sur la pharmacodépendance susceptibles d'être entraînés par des substances psychoactives, et prend, en la matière, dans son champ de compétence, toute mesure utile pour préserver la santé publique ;

3° Fournit au ministre chargé de la santé l'expertise qui lui est nécessaire en ce qui concerne les produits susvisés, notamment pour en permettre le bon usage ; elle participe à la préparation des textes législatifs et réglementaires ; elle propose aux ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale toute mesure de leur compétence ;

4° Participe à l'action européenne et internationale de la France ;

5° Pour la mise en oeuvre des 1° à 4°, demande, à des fins d'analyse et pour des raisons justifiées, la transmission à titre gratuit d'échantillons de produits et objets mentionnés à l'article L. 5311-1.

Personnel et experts

► Article L.5323-4

Les agents contractuels mentionnés à l'article L. 5323-2 et L. 5323-3 :

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 contrôlés par l'agence ou en relation avec elle, aucun intérêt de nature à compromettre leur indépendance.

Les agents précités sont soumis aux dispositions prises en application de l'article 87 de la loi n° 93-122 du 29 janvier 1993 relative à la prévention de la corruption et à la transparence de la vie économique et des procédures publiques.

Les personnes collaborant occasionnellement aux travaux de l'agence et les autres personnes qui apportent leur concours aux conseils et commissions siégeant auprès d'elle, à l'exception des

membres de ces conseils et commissions, 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°.

Les membres des commissions et conseils siégeant auprès de l'agence ne peuvent, sous les mêmes peines, 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 soumis aux obligations énoncées au 1°.

Les personnes mentionnées aux articles L. 5323-1, L. 5323-2 et L. 5323-3 ainsi que les personnes mentionnées aux deux alinéas précédents adressent au directeur général, à l'occasion de leur nomination ou de leur entrée en fonctions, puis annuellement, une déclaration mentionnant leurs liens, directs ou indirects, avec les entreprises ou établissements dont les produits entrent dans le champ de compétence de l'agence, ainsi qu'avec les sociétés ou organismes de conseil intervenant dans les secteurs correspondants. Cette déclaration est actualisée à leur initiative dès qu'une modification intervient concernant ces liens ou que de nouveaux liens sont noués. La déclaration adressée par les personnes mentionnées aux deux alinéas précédents est rendue publique.

Les personnes mentionnées aux cinquième et sixième alinéas sont soumises à l'interdiction mentionnée au premier alinéa de l'article L. 4113-6. Est interdit le fait, pour les entreprises mentionnées au premier alinéa de l'article L. 4113-6, de proposer ou de procurer à ces personnes les avantages cités dans cet alinéa.

Elles sont également soumises aux dispositions du premier alinéa de l'article L. 4113-13. En cas de manquement à ces dispositions, l'autorité administrative peut mettre fin à leurs fonctions.

Comme les agents de l'agence, les membres des conseils et commissions et les personnes qui apportent occasionnellement leur concours à l'agence ou à ces instances sont astreints au secret professionnel pour les informations dont ils ont pu avoir connaissance en raison de leurs fonctions, dans les conditions et sous les peines prévues aux articles 226-13 et 226-14 du code pénal.

Conseil d'administration

▶ Article R.5322-3

Les fonctions de membre du conseil d'administration sont incompatibles avec la qualité de membre du conseil scientifique.

Autorisation de mise sur le marché – qualification des experts

▶ Article R.5121-33

Les experts mentionnés à l'article L. 5121-20 disposent des qualifications et de l'expérience suivantes, énoncées dans un résumé du curriculum vitae joint au dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché :

1° Pour l'expert pharmaceutique : une qualification en pharmacie attestée par un diplôme d'Etat ou d'université de pharmacien, ou, pour les médicaments issus de la biotechnologie, une qualification particulière attestée par un diplôme, et une expérience pratique suffisante soit dans la recherche et le développement, soit dans la fabrication, soit dans les contrôles physiques, chimiques, physico-chimiques, biologiques ou microbiologiques des médicaments ;

2° Pour l'expert toxicologue : une qualification en toxicologie générale ou spécialisée attestée par un diplôme et une expérience pratique suffisante ;

3° Pour l'expert pharmacologue : une qualification générale ou spécialisée attestée par un diplôme et une expérience pratique suffisante ;

4° Pour l'expert clinicien : une qualification attestée par un diplôme de médecin et une expérience pratique clinique et statistique suffisante.

Ils disposent des moyens propres à l'accomplissement des travaux d'expertise, présentent les garanties d'honorabilité nécessaires et n'ont aucun intérêt financier direct ou indirect même par personnes interposées dans la commercialisation des médicaments faisant l'objet de leurs expertises.

Autorisation de mise sur le marché – mesures d'instruction

▶ Article R.5121-34

Lors de l'instruction des demandes d'autorisation de mise sur le marché, le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé peut ordonner toute mesure d'instruction qu'il juge nécessaire et notamment :

1° Faire procéder à toute enquête relative à la fabrication du médicament ;

- 2° Consulter les experts qui ont été choisis pour effectuer les essais en vue de la constitution du dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché ;
- 3° Recueillir l'avis d'experts désignés par lui ;
- 4° Désigner des rapporteurs qui s'assurent de la régularité des demandes par rapport aux dispositions du présent code ;
- 5° Exiger du demandeur qu'il complète son dossier, notamment en ce qui concerne les comptes rendus des essais analytiques, toxicologiques, pharmacologiques et cliniques ;
- 6° Soumettre le médicament, ses matières premières et, si nécessaire, ses produits intermédiaires ou autres composants au contrôle de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé ou d'un laboratoire qu'elle désigne pour s'assurer que les méthodes de contrôle utilisées par le fabricant et décrites dans le dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché sont satisfaisantes.

II. CONVENTIONS DES PROFESSIONNELS DE SANTE AVEC LES ENTREPRISES FABRICANT OU EXPLOITANT DES PRODUITS DE SANTE

CODE DE LA SANTE PUBLIQUE

La loi « anti-cadeaux »

Les dispositions « anti-cadeaux » issues de la loi du 27 janvier 1993, renforcées par la loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 :

- s'appliquent aux dons, cadeaux ou encore aux avantages injustifiés, c'est-à-dire reçus sans contrepartie licite (C. santé publ., art. L. 4113-6, al. 1) .
- ne s'appliquent pas :
 - o aux avantages perçus par les professionnels de santé en exécution de conventions ayant pour objet des activités de recherche et d'évaluation scientifique contrôlées par les instances ordinales (C. santé publ., art. L. 4113-6, al. 2),
 - o à l'hospitalité offerte lors de manifestations de promotion ou lors de manifestations à caractère exclusivement professionnel et scientifique lorsqu'elle est prévue par convention contrôlée par les instances ordinales (C. santé publ., art. L. 4113-6, al. 3),
 - o aux relations normales de travail, ni au financement des actions de formation médicale continue (C. santé publ., art. L. 4113-6, al. 5) .

► Article L. 4113-6

Est interdit le fait, pour les membres des professions médicales mentionnées au présent livre, 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 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.

Les conventions mentionnées aux deuxième et troisième alinéas sont transmises aux ordres des professions médicales par l'entreprise. Lorsque leur champ d'application est interdépartemental ou national, elles sont soumises pour avis au conseil national compétent, au lieu et place des instances départementales, avant leur mise en application. 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 oeuvre de la convention. A défaut de réponse des instances ordinales dans les délais impartis, l'avis est réputé favorable.

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.

Sanctions

Le fait de recevoir des avantages illicites peut être puni d'une amende de 75 000 euros et d'un emprisonnement de deux ans. En cas de condamnation, l'interdiction temporaire d'exercer la profession pendant une période de dix ans au plus pourra être prononcée par les cours et tribunaux accessoirement à la peine principale (C. santé publ., art. L. 4163-2).

En outre, les entreprises assurant des prestations, produisant ou commercialisant des produits de santé peuvent désormais être poursuivies à titre principal (et non plus seulement au titre de la complicité) pour avoir proposé ou procuré des avantages illicites (C. santé publ., art. L. 4163-2, al. 4, L. 5451-4). La loi prévoit également la responsabilité des personnes morales auteurs de ces infractions et précise que ces sanctions sont portées à la connaissance du Comité économique des produits de santé (C. santé publ., art. L. 4163-2, al. 5, L. 5451-4).

▶ Article L. 4121-17

Les dispositions de l'article L. 4113-6, sous réserve des dispositions de l'article L. 138-9 du code de la sécurité sociale, ainsi que les dispositions de l'article L. 4113-13, sont applicables aux pharmaciens. Les conventions mentionnées à l'article L. 4113-6 sont soumises, pour les pharmaciens titulaires d'officine, au conseil régional compétent ou, lorsque leur champ d'application est interrégional ou national et pour les autres pharmaciens, au conseil central compétent de l'ordre national des pharmaciens.

Est interdit le fait, pour les entreprises mentionnées au premier alinéa de l'article L. 4113-6, de proposer ou de procurer aux pharmaciens les avantages cités dans cet article.

- **Les inspecteurs de l'Afssaps** sont habilités à rechercher et à constater les **infractions** prévues à l'article L. 4163-2 du code de la santé publique (C. santé publ., art. L. 4163-1).

▶ Article L. 4163-1

Les médecins et les pharmaciens inspecteurs de santé publique, les inspecteurs de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, ainsi que toutes les personnes habilitées à constater les infractions à la législation sur la répression des fraudes notamment les agents de la direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes, de la direction générale des douanes et de la direction générale des impôts sont habilités à procéder à la recherche et à la constatation des infractions prévues aux articles L. 4163-2 à L. 4163-4.

Les agents susmentionnés utilisent, pour rechercher ces infractions, les pouvoirs prévus aux chapitres II à VI du titre Ier du livre II du code de la consommation.

▶ Article L. 4163-2

Le fait, pour les membres des professions médicales mentionnées au présent livre, 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 puni de deux ans d'emprisonnement et de 75000 euros d'amende.

En cas de condamnation, l'interdiction temporaire d'exercer la profession pendant une période de dix ans peut être prononcée par les cours et tribunaux accessoirement à la peine principale.

Toutefois, ces dispositions ne s'appliquent pas aux avantages mentionnés aux deuxième et troisième alinéas de l'article L. 4113-6.

Est puni des peines mentionnées au premier alinéa le fait, pour les entreprises citées dans cet alinéa, de proposer ou de procurer ces avantages aux membres des professions médicales mentionnées au présent livre.

Les infractions à l'article L. 4113-6 dont les personnes morales peuvent être déclarées pénalement responsables dans les conditions prévues au premier alinéa de cet article et selon les dispositions de l'article 121-2 du code pénal sont punies des peines suivantes :

- 1° L'amende, dans les conditions prévues par l'article 131-38 du code pénal ;
- 2° Les peines prévues aux 2°, 3°, 4°, 5° et 9° de l'article 131-39 du même code.

Les sanctions prononcées à ce titre sont portées à la connaissance du Comité économique des produits de santé prévu par l'article L. 162-17-3 du code de la sécurité sociale.

- **Ces dispositions s'appliquent aux membres des commissions et experts/rapporteurs de l'Afssaps.**

En cas de manquement à l'interdiction prévue à l'alinéa 1^{er} de l'article L.4113-6, l'autorité administrative peut suspendre ou mettre fin aux fonctions de l'expert (C. santé publ., art. L. 5323-4).

▶ **Article L. 5451-4**

Les dispositions des trois premiers alinéas de l'article L. 4163-2 sont applicables aux personnes mentionnées aux cinquième et sixième alinéas de l'article L. 5323-4. Les dispositions des alinéas suivants de ce même article sont applicables aux personnes physiques et morales qui proposent ou procurent des avantages à ces personnes.

Les décrets d'application relatifs aux conventions et liens avec des entreprises

▶ **Article R4113-104**

Les projets de conventions entre les membres des professions médicales et les entreprises, mentionnées à l'article L. 4113-6, sont transmis au conseil départemental ou au conseil national de l'ordre compétent par tout moyen permettant d'en accuser réception.

▶ **Article R4113-105**

Le dossier de demande d'avis, transmis par l'entreprise, comporte les renseignements suivants :

1° Pour les activités de recherche et d'évaluation scientifique mentionnées au deuxième alinéa de l'article L. 4113-6 :

- a) Le projet de convention indiquant le nom, la raison sociale et l'adresse du siège social de l'entreprise ;
- b) Le montant et les modalités de calcul de la rémunération des professionnels de santé et, le cas échéant, la nature de tous autres avantages susceptibles de leur être alloués ;
- c) La liste nominative de ces professionnels indiquant leur profession, leur spécialité et leur adresse professionnelle ;
- d) Le résumé, rédigé en français, du protocole de recherche ou d'évaluation ;
- e) Le projet de cahier d'observations, conforme aux règles de bonnes pratiques cliniques ou aux recommandations de bonnes pratiques mentionnées à l'article L. 1121-3 pour les recherches biomédicales, ou le document de recueil des données prévu par le protocole pour les autres activités de recherche ou d'évaluation scientifique ;

2° Pour les manifestations de promotion prévues au troisième alinéa de l'article L. 4113-6 :

- a) Le projet de convention indiquant le nom, la raison sociale et l'adresse du siège social de l'entreprise sollicitant le concours du professionnel de santé ou ceux de l'entreprise organisatrice ;
- b) Le programme de la manifestation ;
- c) La liste nominative des professionnels de santé dont le concours a été sollicité indiquant leur profession, leur spécialité et leur adresse professionnelle ;
- d) La nature et le montant de chacune des prestations ou, le cas échéant, du forfait énumérant les différentes prestations prises en charge à l'occasion de la manifestation considérée.

▶ **Article R4113-106**

Si le conseil de l'ordre constate que le dossier est incomplet, il notifie sans délai à l'entreprise, par tout moyen permettant d'en accuser réception, la liste des documents ou renseignements manquants. Le délai est alors suspendu jusqu'à réception de ceux-ci.

▶ **Article R4113-107**

I. - Le conseil de l'ordre dispose, pour rendre son avis, d'un délai de deux mois pour les projets de conventions mentionnées au deuxième alinéa de l'article L. 4113-6 et d'un délai d'un mois pour les projets de conventions mentionnées au troisième alinéa de cet article. Ce délai court à compter de la date de l'accusé de réception du projet.

Si l'entreprise sollicite l'examen du projet en urgence, le conseil de l'ordre, s'il estime la demande justifiée, se prononce dans un délai maximum de trois semaines à compter de la réception du projet.

La notification par l'entreprise de modifications apportées aux listes des professionnels mentionnés aux 1° et 2° de l'article R. 4113-105 est sans incidence sur la computation des délais ci-dessus mentionnés.

II. - Une convention conclue entre un ou plusieurs conseils nationaux des ordres intéressés et une ou plusieurs organisations représentatives des entreprises concernées peut, par dérogation aux dispositions du I du présent article, fixer des modalités simplifiées de déclaration pour les opérations les plus fréquentes répondant aux caractéristiques que cette convention précise. En ce cas, pour l'ensemble des dossiers et opérations répondant à ces caractéristiques, l'entreprise transmet une seule demande d'avis au conseil de l'ordre compétent.

III. - Si le conseil de l'ordre émet un avis défavorable, son avis motivé est adressé à l'entreprise par tout moyen permettant d'en accuser réception. L'entreprise en informe dans les mêmes conditions les professionnels intéressés.

► **Article R4113-108**

Pour leur application aux praticiens exerçant dans la collectivité de Saint-Pierre-et-Miquelon, les projets de conventions prévues à l'article L. 4113-6 sont transmis, pour avis, au conseil territorial de l'ordre intéressé.

Toutefois, jusqu'à la constitution de ce conseil, ils sont transmis, pour les médecins, à la délégation de trois membres mentionnée à l'article L. 4123-15 et, pour les chirurgiens-dentistes et les sages-femmes, au représentant de l'Etat dans la collectivité.

III. L'EXIGENCE DE TRANSPARENCE SUR LES LIENS LORSQUE LES EXPERTS S'EXPRIMENT PUBLIQUEMENT SUR LES PRODUITS DE SANTE

► **Article 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. Ces dispositions sont applicables aux pharmaciens (C. santé publ., art. L. 4221-17).

► **Article R. 4113-109**

(inséré par Décret n° 2007-454 du 25 mars 2007 art. 1 2° Journal Officiel du 28 mars 2007)

Les produits de santé mentionnés à l'article L. 4113-13 sont les produits énumérés à l'article L. 5311-1.

► **Article R. 4113-110**

(inséré par Décret n° 2007-454 du 25 mars 2007 art. 1 2° Journal Officiel du 28 mars 2007)

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.

► Cette obligation de transparence, introduite par la loi du 4 mars 2002, est **applicable aux membres des conseils et commissions siégeant auprès de l'Afssaps** et aux autres personnes (experts et rapporteurs) y apportant leur concours ou collaborant occasionnellement à leurs travaux (C. santé publ., art. L.5323-4).

IV. AUTRES DISPOSITIONS

LEGISLATION COMMUNAUTAIRE

► L'article 61 (6) du Règlement n°726/2004 du 31 mars 2004 du Parlement européen et du Conseil (établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance des médicaments) dispose que « chaque autorité nationale compétente s'assure du niveau scientifique et de l'**indépendance de l'évaluation** réalisée et facilite les activités des membres des comités et des experts désignés ».

► L'article 126 ter de la Directive 2004-27 du 21 mars 2004 (transposé en droit interne par la loi n°2007-248 du 26 février 2007 – C. santé publ., art. L. 5311-1) modifiant la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain dispose que « Dans un souci d'indépendance et de transparence, les Etats membres veillent à ce que les agents de l'autorité

compétente chargés d'accorder les autorisations, les rapporteurs et les experts chargés de l'autorisation et du contrôle des médicaments n'aient dans l'industrie pharmaceutique **aucun intérêt financier ou autre qui pourrait nuire à leur impartialité**. Ces personnes font chaque année une déclaration de leurs intérêts financiers. En outre, les Etats membres veillent à ce que l'autorité compétente rende accessible au public son règlement interne et celui de ses comités, l'ordre du jour de ses réunions, les comptes rendus de ces réunions, assortis des décisions prises, des détails des votes, y compris les opinions minoritaires. »

CODE ADMINISTRATIF

▶ L'article 13 du décret n°2006-672 du 8 juin 2006 relatif à la création, à la composition et au fonctionnement de commissions administratives à caractère consultatif (abrogeant le décret du 28 nov. 1983 mais dont la présente règle sur l'indépendance reste inchangée) dispose que : « les membres d'un organisme consultatif ne peuvent prendre part aux délibérations lorsqu'ils ont un **intérêt personnel à l'affaire qui en est l'objet**. La violation de cette règle entraîne la nullité de la décision subséquente lorsqu'il n'est pas établi que la participation du ou des membres intéressés est restée sans influence sur la délibération ».

CODE PENAL

▶ L'article 432-12 - **Prise illégale d'intérêts**

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. (...)

▶ L'article 432-11 – **Corruption passive et trafic d'influence commis par des personnes exerçant une fonction publique**

Est puni de dix ans d'emprisonnement et de 150 000 euros d'amende le fait, par une personne dépositaire de l'autorité publique, chargée d'une mission de service public, ou investie d'un mandat électif public, de solliciter ou d'agréer, sans droit, à tout moment, directement ou indirectement, des offres, des promesses, des dons, des présents ou des avantages quelconques pour elle-même ou pour autrui :

1° Soit pour accomplir ou s'abstenir d'accomplir un acte de sa fonction, de sa mission ou de son mandat ou facilité par sa fonction, sa mission ou son mandat ;

2° Soit pour abuser de son influence réelle ou supposée en vue de faire obtenir d'une autorité ou d'une administration publique des distinctions, des emplois, des marchés ou toute autre décision favorable.

▶ L'article 433-1 – **Corruption active et trafic d'influence commis par des particuliers**

Est puni de dix ans d'emprisonnement et de 150 000 euros d'amende le fait, par quiconque, de proposer, sans droit, à tout moment, directement ou indirectement, des offres, des promesses, des dons, des présents ou des avantages quelconques à une personne dépositaire de l'autorité publique, chargée d'une mission de service public ou investie d'un mandat électif public, pour elle-même ou pour autrui, afin :

1° Soit qu'elle accomplisse ou s'abstienne d'accomplir un acte de sa fonction, de sa mission ou de son mandat, ou facilité par sa fonction, sa mission ou son mandat ;

2° Soit qu'elle abuse de son influence réelle ou supposée en vue de faire obtenir d'une autorité ou d'une administration publique des distinctions, des emplois, des marchés ou toute autre décision favorable.

Est puni des mêmes peines le fait de céder à une personne dépositaire de l'autorité publique, chargée d'une mission de service public ou investie d'un mandat électif public qui sollicite, sans droit, à tout moment, directement ou indirectement, des offres, des promesses, des dons, des présents ou des avantages quelconques, pour elle-même ou pour autrui, afin d'accomplir ou de s'abstenir d'accomplir un acte visé au 1° ou d'abuser de son influence dans les conditions visées au 2°.

▶ L'article 226-13 - **Atteinte au secret professionnel**

La révélation d'une information à caractère secret par une personne qui en est dépositaire soit par état ou par profession, soit en raison d'une fonction ou d'une mission temporaire, est punie d'un an d'emprisonnement et de 15000 euros d'amende.

▶ L'article 441-1 – **Faux et usage de faux**

Constitue un faux toute altération frauduleuse de la vérité, de nature à causer un préjudice et accomplie par quelque moyen que ce soit, dans un écrit ou tout autre support d'expression de la pensée qui a pour objet ou qui peut avoir pour effet d'établir la preuve d'un droit ou d'un fait ayant des conséquences juridiques.

Le faux et l'usage de faux sont punis de trois ans d'emprisonnement et de 45000 euros d'amende.

V – TABLEAU DE CLASSIFICATION DES RISQUES DE CONFLITS D'INTERETS.

AFSSAPS



TABLEAU DE CLASSIFICATION DES RISQUES DE CONFLITS D'INTERETS

Deux niveaux de risques de conflits d'intérêts (élevés et faibles)

2. Intérêts déclarés considérés a priori comme importants = risque de conflits d'intérêts élevés
3. Intérêts déclarés considérés a priori comme mineurs = risque de conflits d'intérêts faibles

Nota Bene : dans le formulaire de déclaration d'intérêts, des précisions sont demandées sans conséquence immédiate en terme de niveau de conflit d'intérêts mais devront permettre de détecter des situations à risque non définies a priori ou permettre, au contraire, de modérer le niveau de conflit potentiel et justifier la participation d'un expert exclu préalablement sur la base de la classification.

Critères retenus pour élaborer cette classification

- la prise en compte du caractère actuel ou passé des intérêts ;
- le degré d'implication de l'expert au sein de l'entreprise concernée par la procédure (intérêts financiers dans une entreprise ; salariat ou participation à un organe décisionnel ; prestations régulières sous une autre forme ; responsable d'une institution dépendant financièrement d'un laboratoire pharmaceutique) ;
- les travaux effectués en relation avec le produit spécifique soumis à évaluation ou l'affaire traitée et la nature de ces liens (ex. investigateur principal/intervention publique sur un produit par exemple).

Evaluation des conflits d'intérêts : concrète, objective et équilibrée

- Les intérêts déclarés doivent être examinés **au cas par cas dans le contexte concret de l'évaluation** (ex. l'étude est réalisée dans de multiples sites ou dans un seul site ; il existe un seul ou plus de 3 produits concurrents) **ainsi qu'au regard de la nature des dossiers à évaluer** (ex. matières sensibles ou non, hautement controversées ou non) **et du type de lien** (ex. lien qui est ou n'est pas en relation avec un produit spécifique).
- Nécessité d'être attentif aux situations intermédiaires qu'il convient d'apprécier en tenant compte d'éléments quantitatifs (multiplication des interventions ponctuelles pourra conduire à considérer qu'il existe en réalité une relation habituelle entre la personne et le laboratoire concerné, par exemple) et qualitatifs (appréciation du niveau d'implication et de parti pris de la personne lors d'une manifestation publique avant évaluation, par exemple).
- Plusieurs définitions du « produit concurrent » devront être prises en compte et appréciées concrètement pour retenir la définition applicable la plus pertinente en fonction du contexte de l'évaluation :
 1. produit (sur le marché en cours d'évaluation ou en développement) de la même classe thérapeutique avec des indications similaires,
 2. produit (sur le marché en cours d'évaluation ou en développement) de la même classe thérapeutique avec des indications différentes des indications du produits à évaluer,
 3. produit (sur le marché en cours d'évaluation ou en développement) d'une autre classe thérapeutique avec indications similaires aux indications du produits à évaluer.

Afssaps- 08/09/2008

Abréviation	Champ d'application: entreprise qui fabrique ou commercialise le produit en cours d'évaluation (E), ou entreprise directement concurrente (C). Ce risque de conflits d'intérêts est pris en compte dès lors qu'il existe moins de 3 produits concurrents.		INTERETS IMPORTANTS Risques de conflits d'intérêts élevés	INTERETS MINEURS Risques de conflits d'intérêts faibles
IF	1. INTERETS FINANCIERS DANS UNE ENTREPRISE	E,C (si moins de 3C)	> 5% du capital ou > 5000 euros	< 5% du capital ou < 5000 euros
	2. ACTIVITES EXERCEES PERSONNELLEMENT			
LD	2.1. Liens durables ou permanents			
LD-ODE	2.1.1. Propriétaire, dirigeant, associé, employé, participant d'un organe décisionnel de l'entreprise	E,C (si moins de 3C)	moins de 3 ans	plus de 3 ans moins de 5 ans
LD-AR	2.1.2. Autres activités régulières	E		
IP-EC	2.2. Interventions ponctuelles: essais cliniques, précliniques et travaux scientifiques			
EC-INV	2.2.1. Investigateur principal d'une étude monocentrique, investigateur coordonnateur ou expérimentateur principal.	produit E produit C (si moins de 3C)	moins de 5 ans	
EC-CO	2.2. Co-investigateur, expérimentateur non principal, collaborateur à l'étude	produit E		moins de 3 ans
IP-RE	2.3. Interventions ponctuelles: rapports d'expertise			
RE-DE	2.3.1. Réalisés en vue de figurer dans un dossier soumis à l'évaluation de l'Afssaps	produit E produit C (si moins de 3 C)	moins de 5 ans	
RE-AUT	2.3.2. Autres rapports d'expertise	produit E	moins de 3 ans (au cas par cas)	
IP-AC	2.4. Interventions ponctuelles: activités de conseil ponctuel	produit E	moins de 3 ans (au cas par cas)	
IP-CF	2.5. Conférences - Invitations			
CF-INT	2.5.1. Invitations en qualité d'intervenant	produit E produit C (si moins de 3 C)	moins de 3 ans	
		sans relation avec le produit		moins de 3 ans
CF-AUD	2.5.2. Invitations en qualité d'auditeur avec prise en charge des frais	E ou C (si moins de 3 C)		moins de 2 ans
IP-AUT	2.6. Autres	E ou C (si moins de 3 C)	brevet, partie à procédure... (au cas par cas)	
VB	3. VERSEMENTS SUBSTANTIELS AU BUDGET D'UNE INSTITUTION DONT L'EXPERT EST RESPONSABLE¹	E	moins de 2 ans	
PAR	4. PROCHEs PARENTS SALARIES DANS LES ENTREPRISES VISEES CI-DESSUS	E	lien familial proche avec un responsable ou un employé impliqué dans le produit	lien familial proche avec un employé non impliqué dans le produit
{Autres}	5. AUTRES Ex. Lien de subordination actuel (ou lien de collaboration ou convergence d'intérêts) avec une personne impliquée dans le dossier ²		au cas par cas	

¹ Il peut s'agir de versements en nature ou en numéraires, matériels, taxes d'apprentissage, divers... Le caractère substantiel du versement s'apprécie concrètement (dont l'absence, concernant une entreprise particulière, pourrait affecter la stabilité de la structure bénéficiaire par exemple).

² Ce risque de conflit d'intérêts sera porté à la connaissance des experts afin qu'il fasse l'objet d'une déclaration spontanée au moment de l'évaluation d'un dossier particulier.

VI – FORMULAIRE DE DECLARATION PUBLIQUE D'INTERETS, AFSSAPS



REPUBLIQUE FRANÇAISE
N° 2005-001

DECLARATION PUBLIQUE D'INTERETS

Nom		Fonction
Prénom		Spécialité(s)
Etablissement, société, organisme employeur		
Adresse professionnelle		
Adresse professionnelle complémentaire ou adresse personnelle		
Numéro(s) de téléphone		
Numéro(s) de télécopie		
Adresse électronique		

Par le présent document, déclare sur l'honneur, qu'à ma connaissance, les seuls intérêts directs et indirects que j'ai avec les entreprises dont les produits et objets entrent dans le champ de compétence de l'Afssaps, avec les organismes professionnels ou organismes de conseil intervenant dans ces secteurs, sont ceux listés ci-dessous.

1. Intérêts financiers dans une entreprise (IF)

Néant

- Actuellement
- A votre connaissance : vous, votre conjoint, enfant mineur
- Tout intérêt financier : valeurs mobilières cotées ou non, qu'il s'agisse d'actions, d'obligations ou d'autres avoirs financiers en fonds propres ; doivent être déclarés les intérêts dans une entreprise du secteur concerné, une de ses filiales ou une société dont elle détient une partie du capital dans la limite de votre connaissance immédiate et attendue. Il est demandé d'indiquer le nom de la société, le type et la quantité des valeurs ou pourcentage de la fraction du capital détenu

(Les fonds d'investissement en produits collectifs de type SICAV ou FCP - dont la personne ne contrôle ni la gestion, ni la composition - sont exclus de la déclaration)

Entreprise (société, établissement, organisme)	Type d'investissement (valeurs en bourse, capitaux propres ou obligations)	< 5000 € ou < 5% du capital	5000 € ou 5% du capital	Date de début	Date de fin

* La notion d'« entreprises dont les produits entrent dans le champ de compétence de l'Afssaps » doit être entendue au sens large : il peut s'agir indifféremment d'établissements privés, parapublics, publics (titulaire, fabricant, producteur, exploitant, distributeur).

** Produits et objets à finalité sanitaire destinés à l'homme et produits à finalité cosmétique (C. santé publ., art. L. 5311-1).

*** Si plus d'espace est nécessaire, faire SVP une copie de la rubrique concernée (ou sur papier libre, en spécifier l'intitulé) et l'attacher en page supplémentaire.

Page 1 sur 6

Afssaps - 143/147, boulevard Anatole France - 93285 Saint-Denis Cedex - Tél. 01 55 87 30 00

2. Activités exercées personnellement

Les activités de recherche, d'évaluation scientifique ou de conseil pour le compte ou au nom des entreprises concernées sont à déclarer dans ces rubriques. Dans le cas où ces activités concernent un produit spécifique, devront être mentionnés, en sus du nom de la société, le nom du produit ou du dispositif médical (dénomination commune (principe actif) ou nom de la spécialité (nom commercial) et le cadre et le sujet de l'activité ; la date de début et la durée prévisible de l'activité.

2.1. Liens durables ou permanents (LD)				
2.1.1. Propriétaire, dirigeant, associé, employé, participation à un organe décisionnel d'une entreprise - Actuellement, en négociation ou au cours des 5 années précédentes - Sont concernées les entreprises dont les produits et objets entrent dans le champ de compétence de l'Afssaps, les organismes professionnels ou organismes de conseil intervenant dans ces secteurs - Les personnes désignées dans les commissions au titre de la représentation d'intérêts privés (ex. LEEM, UNPDM, SNITEM, APPAMED, AFIPA...) déclarent le nom de l'organisme d'appartenance dans cette rubrique et le nom de leur employeur le cas échéant.				<input type="checkbox"/> Néant
Entreprise (société, établissement, organisme)	Position dans l'entreprise	Nature du contrat	Date de l'emploi ou du début des négociations	Date de fin
2.1.2. Autres activités régulières - Actuellement ou au cours des 5 années précédentes - Consultation individuelle, membre d'un groupe d'experts ou équivalent..., pour une entreprise dont les produits et objets entrent dans le champ de compétence de l'Afssaps, avec les organismes professionnels ou organismes de conseil intervenant dans ces secteurs				<input type="checkbox"/> Néant
Entreprise (société, établissement, organisme)	Nature de l'activité / Sujet / Nom du produit	Rémunération	Date de début	Date de fin
		<input type="radio"/> Aucune <input type="radio"/> Vous <input type="radio"/> Institution <input type="radio"/> Vous/Institution		
		<input type="radio"/> Aucune <input type="radio"/> Vous <input type="radio"/> Institution <input type="radio"/> Vous/Institution		
2.2. Interventions ponctuelles : essais cliniques, précliniques et travaux scientifiques (IP-EC)				
Les activités visées dans cette rubrique sont les participations à la réalisation d'essais ou d'études non cliniques et précliniques (études méthodologiques, essais analytiques, essais chimiques, pharmaceutiques, biologiques, pharmacologiques ou toxicologiques...), d'études cliniques et d'études épidémiologiques, d'études observationnelles sur les pratiques et prescriptions... Dans le présent document, les personnes participant à la réalisation d'études cliniques sont dénommées investigateurs (investigateur principal dans le cadre d'une étude monocentrique et investigateur coordonnateur dans le cadre d'une étude multicentrique) ; les personnes participant à des études non cliniques ou précliniques sont dénommées expérimentateurs				
2.2.1. En qualité d'investigateur principal d'une étude monocentrique, investigateur coordonnateur ou expérimentateur principal - Actuellement ou au cours des 5 années précédentes - Participations à la réalisation d'essais ou d'études non cliniques et précliniques (études méthodologiques, essais analytiques, essais chimiques, pharmaceutiques, biologiques, pharmacologiques ou toxicologiques...), d'études cliniques et d'études épidémiologiques, d'études observationnelles sur les pratiques et prescriptions...				<input type="checkbox"/> Néant
Entreprise (société, établissement, organisme)	Nature des activités / Nom du produit	Votre rôle (investigateur principal, investigateur coordonnateur, expérimentateur principal...)	Date de début	Date de fin

Page 2 sur 6

Afssaps - 143/147, boulevard Anatole France - 93285 Saint-Denis Cedex - Tél. 01 55 87 30 00

2.2.2. En qualité de co-investigateur, expérimentateur non principal, collaborateur à l'étude - Actuellement ou au cours des 3 années précédentes - Participations à la réalisation d'essais ou d'études non cliniques et précliniques (études méthodologiques, essais analytiques, essais chimiques, pharmaceutiques, biologiques, pharmacologiques ou toxicologiques...), d'études cliniques et d'études épidémiologiques, d'études observationnelles sur les pratiques et prescriptions...				<input type="checkbox"/> Néant
Entreprise (société, établissement, organisme)	Nature des activités / Nom du produit	Votre rôle (co-investigateur, expérimentateur non principal, collaborateur à l'étude...)	Date de début	Date de fin
2.3. Interventions ponctuelles : rapports d'expertise (IP-RE)				
2.3.1. Rapports d'expertise réalisés en vue de figurer dans un dossier soumis à l'évaluation de l'Afssaps - Actuellement ou au cours des 5 années précédentes - A votre connaissance, dans la mesure où il est normalement attendu que vous en soyez préalablement informé ; dans les autres cas, veuillez renseigner la rubrique suivante				<input type="checkbox"/> Néant
Entreprise (société, établissement, organisme)	Cadre du rapport d'expertise / Sujet / Nom du produit	Rémunération	Date de début	Date de fin
		<input type="radio"/> Aucune <input type="radio"/> Vous <input type="radio"/> Institution <input type="radio"/> Vous/Institution		
		<input type="radio"/> Aucune <input type="radio"/> Vous <input type="radio"/> Institution <input type="radio"/> Vous/Institution		
2.3.2. Autres rapports d'expertise - Actuellement ou au cours des 3 années précédentes				<input type="checkbox"/> Néant
Entreprise (société, établissement, organisme)	Cadre du rapport d'expertise / Sujet / Nom du produit	Rémunération	Date de début	Date de fin
		<input type="radio"/> Aucune <input type="radio"/> Vous <input type="radio"/> Institution <input type="radio"/> Vous/Institution		

		<input type="radio"/> Aucune <input type="radio"/> Vous <input type="radio"/> Institution <input type="radio"/> Vous/Institution		
		<input type="radio"/> Aucune <input type="radio"/> Vous <input type="radio"/> Institution <input type="radio"/> Vous/Institution		
2.4. Interventions ponctuelles : activités de conseil (IP-AC) - Actuellement ou au cours des 3 années précédentes - Consultant ponctuel, participation à un groupe de travail, groupe de réflexion, activité d'audit dans le cadre d'un organisme professionnel d'accréditation...				<input type="checkbox"/> Néant
Entreprise (société, établissement, organisme)	Nature de la prestation ou sujet / Nom du produit	Rémunération	Date de début	Date de fin
		<input type="radio"/> Aucune <input type="radio"/> Vous <input type="radio"/> Institution <input type="radio"/> Vous/Institution		
		<input type="radio"/> Aucune <input type="radio"/> Vous <input type="radio"/> Institution <input type="radio"/> Vous/Institution		
2.5. Interventions ponctuelles : congrès, conférences, colloques, autres réunions (IP-CF) - Réunions soutenues financièrement ou organisées par une entreprise fabricant ou commercialisant des produits de santé				
2.5.1. Invitations en qualité d'intervenant - Actuellement ou au cours des 3 années précédentes				<input type="checkbox"/> Néant
Entreprise	Lieu et intitulé de la réunion / Sujet de l'intervention / Nom du produit	Rémunération	Date	
		<input type="radio"/> Aucune <input type="radio"/> Vous <input type="radio"/> Institution <input type="radio"/> Vous/Institution		
		<input type="radio"/> Aucune <input type="radio"/> Vous <input type="radio"/> Institution <input type="radio"/> Vous/Institution		
2.5.2. Invitations en qualité d'auditeur (frais de déplacement et d'hébergement pris en charge par une entreprise) - Actuellement ou dans l'année précédente				<input type="checkbox"/> Néant
Entreprise	Lieu et intitulé de la réunion / Sujet / Nom du produit		Date	

2.6 Interventions ponctuelles : autres (IP-AUT) - La nature du lien est autre que celles proposées ci-dessus - Détenteur d'un brevet ou inventeur d'un produit, procédé ou toute autre forme de propriété intellectuelle ; partie ou témoin dans une procédure en relation avec un produit de santé			<input type="checkbox"/> Néant
Entreprise (société, établissement, organisme)	Nature de l'activité / Nom du produit	Date de début	Date de fin

**3. VERSEMENTS SUBSTANTIELS AU BUDGET D'UNE INSTITUTION
DONT VOUS ETES RESPONSABLE (VB)**

Néant

- Actuellement ou au cours des 3 années précédentes
- Sont concernées par cette rubrique, les personnes responsables d'organisme de recherche, institut, département, service, association de recherche, association de patients...
- Il n'est pas demandé de déclarer les financements dont les montants participent pour une faible part au budget de fonctionnement de votre structure (< 15% ou équivalent par exemple) ; le montant s'apprécie annuellement, d'une même source ; les versements peuvent prendre la forme de subventions pour études ou recherches, bourses ou parrainage, versement en nature ou en numéraires, matériels, taxes d'apprentissage, divers...

Entreprise (société, établissement, organisme)	Objet du versement	Institution bénéficiaire	Date de début	Date de fin

Page 5 sur 6

4. PROCHES PARENTS SALARIES DANS LES ENTREPRISES VISEES CI-DESSUS (PAR)

 Néant

- Actuellement
 - Conjoint - époux(se) ou personne vivant sous le même toit - , ascendants ou descendants, collatéraux immédiats y compris de leur conjoint...
- (Le nom des membres de la famille n'a pas à être mentionné)

Entreprise (société, établissement, organisme)	Fonction et position dans l'entreprise (indiquer, le cas échéant, s'il s'agit d'un poste de responsable et/ou dont l'activité est en relation avec un produit)	Lien de parenté (conjoint, enfant, frère, sœur, père, mère, beau-père, belle- mère, beau-frère, belle-sœur)	Date de début	Date de fin

5. AUTRES

 Néant

- Autres faits ou intérêts qui pourraient être considérés comme préjudiciables à votre impartialité
- Travaux d'expertise dans d'autres instances/institutions en relation avec un produit de santé
- Autres faits que vous considérez devoir être portés à la connaissance de l'Agence et du public

Entreprise le cas échéant	Nature de l'activité	Commentaire	Date de début	Date de fin

Je soussigné(é), _____, m'engage, en cas de modification des liens ci-dessus ou du fait de l'acquisition d'intérêts supplémentaires devant être portés à la connaissance de l'Agence, à en informer celle-ci et à procéder immédiatement à une nouvelle déclaration publique d'intérêts*.

Cette déclaration ne me décharge pas de mon obligation de déclarer tout conflit d'intérêts potentiel au début de toute activité d'expertise de l'Afssaps à laquelle je participe.

Fait à :

Le :

Signature

Les informations recueillies sont informatisées. Conformément aux dispositions de 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 et de rectification des données vous concernant.

* L'actualisation de la déclaration initiale concerne les modifications des liens antérieurement déclarés et les nouveaux liens ; il n'est donc pas nécessaire de reporter dans cette mise à jour les intérêts préalablement déclarés (passés ou en cours) qui n'ont fait l'objet d'aucune modification.

4 septembre 2008

Charte des conflits d'intérêts du CTV

Introduction : dispositions légales :

L'article L1421-3-1 du code de la santé publique contient des dispositions relatives à l'indépendance des personnes collaborant aux travaux des commissions et conseils placés auprès du ministre de la santé, auxquels appartient le Haut Conseil de la santé publique :

« Les membres des commissions et conseils siégeant auprès des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale ne peuvent, sans préjudice des peines prévues à l'article 432-12 du code pénal, prendre part ni aux délibérations ni aux votes de ces instances s'ils ont un intérêt direct ou indirect à l'affaire examinée. Ils sont tenus au secret et à la discrétion professionnelle dans les mêmes conditions que celles définies à l'article 26 du titre Ier du statut général des fonctionnaires.

A l'occasion de leur nomination ou de leur entrée en fonction, ils adressent aux ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale une déclaration mentionnant leurs liens directs ou indirects avec les entreprises, établissements ou organismes dont les dossiers pourraient être soumis à l'instance dans laquelle ils siègent, 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 concernant ces liens ou que de nouveaux liens sont noués. »

Le Haut Conseil de la santé publique contribue au processus d'élaboration des objectifs de santé publique et des plans stratégiques inscrits dans la loi et évalue leur réalisation. Il assure également, en lien avec les agences sanitaires une fonction générale d'aide à la décision des pouvoirs publics en matière d'évaluation et de gestion des risques sanitaires, incluant l'expertise de la politique vaccinale. Il exerce enfin une fonction de veille et de réflexion prospective sur les tendances épidémiologiques et les évolutions technologiques, culturelles, sociales ou environnementales propres à affecter l'état de la santé de la population et les possibilités d'intervention.

Objectifs de la charte :

Le CTV a pour mission de produire une expertise de manière aussi objective que possible, sur la base des données scientifiques, en se protégeant des influences commerciales ou corporatistes. La prévention des influences corporatistes repose sur la pluridisciplinarité des membres du comité.

Des règles de prévention vis-à-vis des influences commerciales, applicables aux membres du CTV ont été établies, afin de préserver le CTV des influences et pressions éventuelles que pourraient subir ses membres émanant des organismes et entreprises liés à la vaccination. Elles contribuent à préserver la réputation du CTV et la crédibilité de ses décisions.

Cette charte vise ainsi à aider les experts du CTV et les experts extérieurs contribuant aux travaux de ce comité à identifier les conflits d'intérêts potentiels vis-à-vis des dossiers expertisés par le comité, à éviter qu'ils ne se placent en situation de conflits d'intérêts pour les sujets à venir et à adapter leur modalité de participation à une expertise si des conflits d'intérêts sont identifiés.

Détermination des liens à déclarer et modalités de déclaration :

Les membres du HCSP, et à cet égard, les membres du CTV, sont tenus, avant de participer aux travaux d'expertise répondant aux missions de ce comité, de déclarer les liens qu'ils ont *avec tout type de structure ou organisation de statut public ou privé* dont le champ de compétences ou d'intervention peut générer un conflit d'intérêt avec les expertises du comité.

La déclaration publique d'intérêt, remplie et actualisée par les membres du comité une fois par an, sera rendue publique conformément à la législation, par mise en ligne sur le site Internet du HCSP. Lors de chaque séance plénière et de chaque début d'un groupe de travail, une mise à jour des déclarations sera réalisée par le SGHCP en fonction des changements de situation déclarés relativement aux points à l'ordre du jour.

De façon à éviter tout nouveau conflit d'intérêt, toute sollicitation d'un membre du CTV par un organisme ou entreprise liés à la vaccination doit être portée à la connaissance du SGHCSP et du président du CTV avant de répondre à cette sollicitation, afin d'une part d'en analyser les conséquences en termes de conflits potentiels et d'autre part d'actualiser la DPI.

Les membres du CTV n'ayant pas rempli de DPI ne peuvent prendre part aux travaux du comité ou de ses groupes de travail. Les membres n'ayant pas voix délibérative sont également concernés par cette obligation. Il en est de même des personnes auditionnées dans le cadre de ces travaux.

Classification des conflits :

Elaborée à partir d'une grille inspirée de celle de l'AFSSAPS, une classification des conflits d'intérêt potentiels, adaptée aux travaux du CTV, est proposée en annexe.

Comme celle de l'AFSSAPS, elle s'appuie en particulier sur 3 critères et tient compte des missions générales de santé publique du comité :

- temporalité des intérêts déclarés par rapport à la période d'expertise actuelle,
- degré d'implication de l'expert au sein de l'entreprise ou l'organisme concerné (ex. participation financière substantielle, contrat de travail, consultant régulier, participation à un organe décisionnel) ;

- degré d'implication de l'expert par rapport au produit ou au dossier spécifique (ex. investigateur coordinateur)

Il est à noter que le critère financier n'est pas à lui seul déterminant dans l'évaluation d'un conflit d'intérêt. La rémunération versée à une tierce structure, notamment associative, ne suffit pas à éliminer la possibilité de conflit majeur.

Evaluation des conflits d'intérêts :

A l'aide de la grille de classement, une évaluation du niveau de conflit potentiel de chaque membre, en rapport avec les dossiers traités par le CTV, est proposée par le SGHCSP :

- avant chaque plénière
- au début de la constitution de chaque groupe de travail

Cette évaluation doit être validée par les intéressés au moment ou juste avant la réunion. Le président du CTV sera sollicité, en cas de difficulté pour déterminer le niveau de conflit d'un membre sur un dossier.

Gestion des conflits d'intérêts :

Tout conflit d'intérêt relatif à une expertise menée par le comité doit être indiqué en début de séance et portée au CR de séance.

En cas de conflit majeur avec un sujet d'expertise traité lors de cette séance, ce conflit doit être porté à la connaissance des autres membres présents, et il ne pourra participer à l'expertise du dossier sur lequel porte le conflit, y compris les représentations, les débats et le vote.

Cependant, si les compétences techniques ou scientifiques de ce membre apparaissent nécessaires à l'expertise, sa participation peut être admise, de façon restreinte à un apport de connaissances et d'information, sous forme écrite ou au cours d'auditions éventuellement répétées. Il ne pourra ni être rapporteur, ni participer à la discussion finale ni au vote sur ce dossier.

Cette disposition s'appliquera également dans les situations similaires aux experts invités extérieurs au comité, dont la compétence est requise pour l'analyse de certains dossiers.

Bien qu'en cas de conflit mineur, la participation aux travaux soit possible à tous leurs stades, il est préférable que les membres du CTV s'abstiennent de se mettre dans des situations de conflits d'intérêts, qui sont malgré tout susceptibles de nuire à la réputation du comité.

VIII – DECLARATION PUBLIQUE D'INTERET 2010, HCSP

Déclaration Publique d'Intérêts (DPI) 2010

Formulaire à imprimer, compléter, signer, puis à envoyer au

**Haut Conseil de la santé publique
14, avenue Duquesne
75350 Paris 07SP**

Le formulaire signé peut être envoyé scanné par email à HCSP-SECR-GENERAL@sante.gouv.fr

L'article L1421-3-1 du code de la santé publique contient des dispositions relatives à l'indépendance des personnes collaborant aux travaux des commissions et conseils placés auprès du ministre de la santé, auxquels appartient le Haut Conseil de la santé publique :

« Les membres des commissions et conseils siégeant auprès des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale ne peuvent, sans préjudice des peines prévues à l'article 432-12 du code pénal, prendre part ni aux délibérations ni aux votes de ces instances s'ils ont un intérêt direct ou indirect à l'affaire examinée. Ils sont tenus au secret et à la discrétion professionnelle dans les mêmes conditions que celles définies à l'article 26 du titre Ier du statut général des fonctionnaires.

A l'occasion de leur nomination ou de leur entrée en fonction, ils adressent aux ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale une déclaration mentionnant leurs liens directs ou indirects avec les entreprises, établissements ou organismes dont les dossiers pourraient être soumis à l'instance dans laquelle ils siègent, 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 concernant ces liens ou que de nouveaux liens sont noués. »

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

Le Haut Conseil de la santé publique contribue au processus d'élaboration des objectifs de santé publique et des plans stratégiques inscrits dans la loi et évalue leur réalisation. Il assure également, en lien avec les agences sanitaires une fonction générale d'aide à la décision des pouvoirs publics en matière d'évaluation et de gestion des risques sanitaires, incluant l'expertise de la politique vaccinale. Il exerce enfin une fonction de veille et de réflexion prospective sur les tendances épidémiologiques et les évolutions technologiques, culturelles, sociales ou environnementales propres à affecter l'état de la santé de la population et les possibilités d'intervention.

- **Les six commissions spécialisées du Haut Conseil sont :**

- maladies transmissibles ;
Sont rattachés à la commission, en tant que comités techniques permanents, le comité technique des vaccinations et le comité des maladies liées aux voyages et des maladies d'importation.
- maladies chroniques ;
- risques liés à l'environnement ;
- sécurité des patients : infections nosocomiales et autres événements indésirables liés aux soins et aux pratiques;
- prévention, éducation et promotion de la santé ;
- évaluation, stratégie et prospective.

Nom :

Prénom :

Fonction :

Adresse professionnelle :

Téléphone :

Adresse e-mail :

Groupe de travail au HCSP :

Déclaration d'intérêts 2010

Indiquez ci-après tout lien, direct ou indirect, avec les entreprises ou établissements en France ou à l'étranger, dont les produits entrent dans le champ de compétence du Haut Conseil de la santé publique, ainsi qu'avec les sociétés ou organismes de conseil intervenant dans ces secteurs.

Vous vous restreindrez aux cinq dernières années, sauf cas spécifiques antérieurs à cette période que vous jugez utile de faire connaître au directeur général de la santé.

1. Participations financières dans le capital d'une entreprise (PF) : actions, obligations ou capitaux propres... (La détention d'actifs financiers sous forme de produits collectifs de type SICAV ou FCP est exclue de la déclaration)

Néant Je dispose de participations financières dans les entreprises suivantes :

Firme, société, organisme	Nature de la participation financière	Période	
		Du...	Au ...
.....	Du...	Au ...
.....	Du...	Au ...
.....	Du...	Au ...
.....	Du...	Au ...

2. Activité(s) exercée(s) personnellement

2-1 Lien(s) durable(s) ou permanent(s) (LD) (Sont concernés les liens de type contrat de travail : CDD, CDI ; les positions d'associé ou de dirigeant ; la participation à un organe décisionnel tel que conseil d'administration.)

Néant J'ai des liens durables ou permanents avec les entreprises suivantes :

Firme, société, organisme...	Position dans l'entreprise	Nature du lien durable ou permanent	Période		Rémunération (1)
			Du...	Au ...	
.....	Du...	Au ...	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
.....	Du...	Au ...	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non

(1) – Tout type de rémunération directe ou indirecte : salaire, vacation, frais de déplacement, etc.

2-2 Intervention(s) ponctuelle(s) : travaux scientifiques, essais... (IP-SC)

Néant J'ai réalisé des travaux scientifiques pour les entreprises suivantes :

Firme, société, organisme...	Nature, thème des travaux scientifiques, nom du produit, ...	Période		Rémunération
		Du....	Au ...	
.....			<input type="checkbox"/> Aucune <input type="checkbox"/> Personnelle <input type="checkbox"/> Organisme d'appartenance
.....			<input type="checkbox"/> Aucune <input type="checkbox"/> Personnelle <input type="checkbox"/> Organisme d'appartenance

2-3 Intervention(s) ponctuelle(s) : rapports d'expertise (IP-RE)

Néant J'ai réalisé des rapports d'expertise pour les entreprises suivantes :

Firme, société, organisme...	Cadre du rapport, sujet, nom du produit	Période		Rémunération
		Du....	Au ...	
.....			<input type="checkbox"/> Aucune <input type="checkbox"/> Personnelle <input type="checkbox"/> Organisme d'appartenance
.....			<input type="checkbox"/> Aucune <input type="checkbox"/> Personnelle <input type="checkbox"/> Organisme d'appartenance

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

Néant J'ai exercé des activités de conseil pour les entreprises suivantes :

Firme, société, organisme...	Nature de l'activité de conseil, sujet traité et/ou nom du produit	Période		Rémunération
		Du....	Au ...	
.....			<input type="checkbox"/> Aucune <input type="checkbox"/> Personnelle <input type="checkbox"/> Organisme d'appartenance
.....			<input type="checkbox"/> Aucune <input type="checkbox"/> Personnelle <input type="checkbox"/> Organisme d'appartenance

2-5 Intervention(s) ponctuelle(s) : conférences, colloques, actions de formation (IP-CC) (Sont concernées par cette rubrique les actions soutenues financièrement ou organisées par les entreprises entrant dans le champ de compétence du Haut Conseil de la santé publique.)

Néant J'ai participé à des conférences, colloques ou actions de formation pour le compte ou avec le soutien des entreprises suivantes :

2-5-1 Participations en qualité d'intervenant, membre du conseil scientifique, ou du comité scientifique ou d'organisation de la réunion

Firme, société, organisme...	Intitulé et lieu de la réunion, sujet de l'intervention, nom du produit, ...	Rôle (préciser)	Date		Rémunération
			Du....	Au ...	
.....		Du....	Au ...	<input type="checkbox"/> Aucune <input type="checkbox"/> Personnelle <input type="checkbox"/> Organisme d'appartenance
.....		Du....	Au ...	<input type="checkbox"/> Aucune <input type="checkbox"/> Personnelle <input type="checkbox"/> Organisme d'appartenance
.....		Du....	Au ...	<input type="checkbox"/> Aucune <input type="checkbox"/> Personnelle <input type="checkbox"/> Organisme d'appartenance

2-5-2 Invitations en qualité d'auditeur (avec frais de déplacement et/ou d'hébergement pris en charge par une entreprise)

Firme, société, organisme...	Intitulé et lieu de la réunion, sujet de l'intervention et/ou nom du produit	Date	
		Du....	Au ...
.....	Du....	Au ...
.....	Du....	Au ...
.....	Du....	Au ...
.....	Du....	Au ...
.....	Du....	Au ...

• **2-6 Autres types d'interventions ponctuelles (IP-A)** Précisez ici les activités ponctuelles dont la nature est autre que celles proposées précédemment

Néant J'ai exercé d'autres activités ponctuelles pour les entreprises suivantes :

Firme, société, organisme...	Nature de l'activité	Période		Rémunération
		Du....	Au ...	
.....	Du....	Au ...	<input type="checkbox"/> Aucune <input type="checkbox"/> Personnelle <input type="checkbox"/> Organisme d'appartenance
.....	Du....	Au ...	<input type="checkbox"/> Aucune <input type="checkbox"/> Personnelle <input type="checkbox"/> Organisme d'appartenance

3. Activité(s) donnant lieu à un versement au budget d'un organisme où vous exercez une responsabilité scientifique (VB) Y compris le financement de thèses et de stages de post-doctorants dans les laboratoires (Sont concernées par cette rubrique, les personnes responsables d'organismes de recherche, instituts, départements, services, associations de recherche...)

Néant Le budget de l'organisme où j'exerce une responsabilité scientifique a reçu des versements des entreprises suivantes :

Firme, société... à l'origine du versement	Organisme bénéficiaire du versement	Thème du contrat (dans la limite des clauses de confidentialité éventuelles) et période	Responsabilité exercée au sein de l'organisme bénéficiaire	Part approximative (%) par rapport au budget de fonctionnement de votre structure	Durée	
					Du ...	Au ...
.....	%	Du ...	Au ...
.....	%	Du ...	Au ...
.....	%	Du ...	Au ...
.....	%	Du ...	Au ...

4. Autre(s) lien(s) sans rémunération (SR)

4-1 Proche(s) parent(s) salarié(s) dans des entreprises visées ci-dessus (SR)

Néant Au moins l'un de mes proches parents est salarié par l'(les) entreprise(s) les entreprises énumérées de 1 à 3: [.....] (conjoint, parent, enfant, frère, sœur)

Firme, société, organisme...	Lien de parenté : conjoint, parent, enfant, frère, sœur	Fonction et position au sein de l'organisme	Période	
			Du	Au
.....	Du	Au
.....	Du	Au
.....	Du	Au
.....	Du	Au

4-2 Autres liens (SR-A) Indiquez ici les intérêts qui pourraient être considérés comme préjudiciables à votre impartialité, ou que vous considérez devoir être portés à la connaissance du Directeur général de la santé

Néant Je souhaite déclarer les autres liens suivants :

Firme, société, organisme...	Nature de l'activité	Commentaire	Période	
			Du	Au
.....	Du	Au
.....	Du	Au
.....	Du	Au

Je soussigné(e),

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

Je m'engage, en outre, si je devais acquérir ou détenir des intérêts autres que ceux mentionnés ci-dessus, à les déclarer immédiatement.

Fait à

Signature

Le

Conformément à la loi Informatique et Libertés du 6 janvier 1978 (art. 27), vous disposez d'un droit d'accès et de rectification des données vous concernant.