



MODULE INTERPROFESSIONNEL DE SANTÉ PUBLIQUE

– 2009 –

**« CONNAISSANCE ET GESTION DES LIENS
D'INTERETS EN SANTE PUBLIQUE »**

– Groupe n° 3 –

- **BILHAUT Julien**
- **CHALOT Bérénice**
- **DESCAMPS Céline**
- **FAURE Caroline**
- **GABRION Marie-Christine**
- **GAILLOURDET Pascal**
- **GIBERT Eléonore**

Animateurs :

- ***Nathalie BONVALLOT***
- ***Philippe FOUCRAS***

Sommaire

Introduction.....	1
1 LA PRISE DE CONSCIENCE DE L'IMPORTANCE DE LA CONNAISSANCE DES LIENS D'INTERETS EN SANTE PUBLIQUE A DEBOUCHE SUR L'ELABORATION D'UN CADRE JURIDIQUE IMPOSANT LA DECLARATION PUBLIQUE D'INTERET	6
1.1 L'émergence de l'expertise en santé publique a rendu nécessaire l'encadrement de cette activité	6
1.1.1 L'émergence des agences a incontestablement accentué l'attention portée aux données de la science dans la prise de décision publique, et a ainsi renforcé la sécurité sanitaire	6
1.1.2 La place de l'expertise s'étant accrue, garantir son impartialité est devenu un enjeu majeur de santé publique	8
1.2 Les lois de 1998 et 2002 ont constitué une réelle avancée en ce domaine, en rendant obligatoire la déclaration des liens d'intérêts	10
1.2.1 Un dispositif législatif et réglementaire de prévention des conflits d'intérêts existait déjà avant l'intervention du législateur en 1998 et 2002 mais il demeurait général et lacunaire	10
1.2.2 Les lois de 1998 et 2002 ont constitué une avancée, en rendant obligatoire la DPI.....	12
2 LE CADRE LÉGISLATIF AINSI DÉTERMINÉ A PERMIS AUX ORGANISMES DE SANTÉ PUBLIQUE D'ÉLABORER DES OUTILS DE GESTION DES LIENS D'INTÉRÊTS ET DE DEVELOPPER DES POLITIQUES DE PRÉVENTION D'ÉVENTUELS CONFLITS.....	13
2.1 Afin de garantir l'impartialité et l'indépendance qui s'imposent à eux, les organismes de santé publique ont progressivement formalisé des outils de connaissance et d'évaluation des intérêts	13
2.1.1 La mise en place progressive des déclarations publiques d'intérêts dans les institutions marque une réelle avancée en termes de prévention des conflits d'intérêts.....	14
2.1.2 Néanmoins, les DPI ne sont pas exploitées de la même manière par les institutions, et la gestion des liens d'intérêts varie d'un organisme à l'autre.....	16
2.2 Au-delà de la mise en place de la DPI, les organismes de santé publique ont fait preuve d'initiatives pour éviter les conflits d'intérêts en leur sein	18

2.2.1	Certains organismes ont modifié le mode de recrutement des experts, dans un but de transparence et d'indépendance	18
2.2.2	Au sein des organismes, des efforts ont également été réalisés pour améliorer l'information des professionnels concernant les liens d'intérêts et la déontologie	19
2.2.3	L'absence de transparence est ponctuellement utilisée pour garantir l'impartialité	19
3	<i>SI CES DISPOSITIFS DE CONNAISSANCE ET GESTION DES LIENS D'INTERETS CONSTITUENT INDENIABLEMENT UNE AVANCEE, ILS DOIVENT ENCORE ETRE COMPLETES</i>	20
3.1	Ces dispositifs de connaissance et de gestion des liens d'intérêts constituent une réelle avancée, malgré des obstacles	20
3.1.1	Les avancées les plus notables s'articulent autour de quatre thèmes	20
3.1.2	Néanmoins, des obstacles et des difficultés demeurent	21
3.2	La connaissance des liens d'intérêts ne saurait suffire à garantir l'impartialité	22
3.2.1	La prévention des conflits d'intérêts devra nécessairement passer par une amélioration des outils d'identification et notamment de la DPI	22
3.2.2	Renforcer la gestion des liens et mettre en place un contrôle des liens ?	23
3.2.3	Quelle place faire à la démocratie participative ?	24
3.2.4	Une expertise publique davantage transparente et performante	25
	<i>Conclusion</i>	27
	<i>Bibliographie</i>	31
	<i>Liste des annexes</i>	33

Remerciements

L'ensemble du groupe tient à remercier Philippe Foucras d'avoir proposé la thématique des liens d'intérêts comme sujet de Module interprofessionnel. Aucun d'entre nous n'était particulièrement sensibilisé à cette question, encore peu traitée par la littérature française. Nos trois semaines de travail sur ce sujet ont donc été riches de découverte. L'exposé des enjeux du sujet qu'il a présenté au début de notre période de travail, ainsi que sa disponibilité et son éclairage nous ont beaucoup aidés.

Nous tenons également à exprimer notre reconnaissance à Nathalie Bonvalot pour l'aide précieuse apportée dans la prise de rendez-vous auprès des organismes de santé publique et des différents acteurs de la vie sanitaire.

Nous remercions enfin l'ensemble des personnes qui ont accepté de nous accorder un peu de leur temps pour nous avoir présenté leur vision de l'application de la législation sur la gestion des liens d'intérêts dans les principaux organismes de santé publique en France :

- M. François AUTAIN, Sénateur de la Loire-Atlantique (Pays de la Loire)
- Mmes Marie BERNADI et Christine VINCENT, Mission juridique, Pôle Affaires Générales, HAS
- Mme Marie-Dominique FURET, chargée de mission, DGS
- M. Philippe GLORENNEC, membre du Comité d'experts spécialisé « Air », Afsset
- Mmes Marie-Laure GODEFROY, Cellule de veille déontologique, et Elisabeth HERAIL, Service des affaires juridiques et européennes, Afssaps
- Mmes Laila KHELLAF et Elise ARNOULD, Service des affaires juridiques, Afssa
- Mme Odile LAPORTE, Unité Qualité Afsset
- Mmes Renée POMAREDE, Secrétaire Générale et Paule DEUTSCH, chargée de mission, HCSP
- M. Christian VIGOUROUX, Conseiller d'État et Président du groupe « Déontologie et indépendance de l'expertise » auprès de la HAS

Méthodologie de travail

Le Module interprofessionnel de santé publique a réuni, au sein du groupe n° 3, sept élèves de l'École des Hautes Études en Santé Publique : deux directeurs d'établissement sanitaire, social et médico-social (D.E.S.S.M.S), un directeur des soins (D.S), deux élèves directeurs d'hôpital (E.D.H) et deux inspecteurs de l'action sanitaire et sociale (I.A.S.S).

La réflexion proposée par M. le Docteur Foucras et Mme Nathalie Bonvallot, était consacrée à la connaissance et à la gestion des liens d'intérêts en santé publique. Le sujet était plus spécifiquement orienté vers l'état des lieux de l'application de la législation sur la gestion des liens d'intérêts dans les principaux organismes de santé publique en France.

Afin de construire une démarche d'investigation, le groupe s'est appuyé sur la richesse des compétences et des expériences professionnelles de chacun de ses membres.

Cette approche pluriprofessionnelle a été, pour nous, l'occasion d'une réflexion collective enrichissante, tant dans la confrontation de nos points de vue que dans l'apprentissage du consensus.

Une première séance de travail avec les animateurs nous a permis d'appréhender plus avant la complexité des notions de gestion des liens et de prévention des conflits d'intérêts mais également d'envisager des pistes de recherche théoriques et conceptuelles.

Nous avons également nommé une référente ayant une mission organisationnelle, logistique et administrative au sein de notre groupe.

Nos animateurs ayant préalablement contacté des acteurs de terrain susceptibles de nous renseigner sur les outils mis en place par les institutions françaises de santé publique pour la gestion des liens et la prévention des conflits d'intérêts, le groupe s'est organisé pour confirmer puis honorer les entretiens déjà programmés et convenir de l'organisation de quelques autres.

Dans un second temps, le groupe a déterminé, de façon autonome, le programme de travail et notamment la répartition des lectures et des tâches qui ont ponctué le déroulement de ce module interprofessionnel de santé publique.

Ensuite, une recherche documentaire au Centre de Documentation de l'EHESP et sur Internet nous a permis de compléter les références bibliographiques proposées par les animateurs et d'affiner ainsi notre réflexion sur la connaissance et la gestion des liens d'intérêts en santé publique.

Afin de saisir les subtilités organisationnelles des institutions françaises de santé publique, nous avons élaboré une grille d'entretien semi-directif afin de centrer le discours des personnes interrogées ou rencontrées autour de thèmes définis au préalable.

Les entretiens réalisés par la totalité des membres de l'atelier (organisé en groupe de deux ou de trois élèves) ont été menés en quatre jours, dans les organismes de santé publique, en région Ile-de-France, et à l'Ecole (entretien avec un expert).

Les discussions, les débats et les échanges de point de vue au cours de ces journées de travail, nous ont permis d'identifier précisément une problématique et de déterminer un plan détaillé, présenté aux animateurs.

Une mise en commun du corpus recueilli à partir de nos lectures et entretiens nous a permis, à tous, de bénéficier d'une vision si ce n'est exhaustive au moins la plus complète possible du sujet et de nous répartir la formalisation des différentes étapes de ce rapport.

Enfin, une dernière rencontre inter filière s'est traduite par une harmonisation de nos propos pour la rédaction finale de ce rapport ainsi que par l'élaboration d'une méthodologie pour la restitution orale de ce travail.

Liste des sigles utilisés

- AEME : Agence européenne du médicament
- AMM : Autorisation de mise sur le marché
- AFSSA : Agence française de sécurité sanitaire des aliments
- AFSSAPS : Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé
- AFSSET : Agence française de sécurité sanitaire de l'environnement et du travail
- CME : Commission médicale d'établissement
- CSS : Code de la sécurité sociale
- CSP : Code de la santé publique
- DGS : Direction générale de la santé
- DHOS : Direction de l'hospitalisation et de l'organisation des soins
- DPI : Déclaration publique d'intérêts
- EFS : Etablissement français du sang
- HAS : Haute autorité de santé
- HCSP : Haut conseil de la santé publique
- IGAS : Inspection générale des affaires sociales
- INCa : Institut national du Cancer
- INPES : Institut national de prévention et d'éducation pour la santé
- INSERM : Institut national de la santé et de la recherche médicale
- InVS : Institut de veille sanitaire
- INTS : Institut national de la transfusion sanguine
- PNSE : Plan national santé environnement
- RNSP : Réseau national de santé publique
- THS : Traitement hormonal de substitution
- VIH : virus de l'immunodéficience humaine

Introduction

Lors d'une étude « WHI Study », lancée en 1991, ayant pour objectif d'apporter des réponses définitives aux incertitudes relatives à **l'utilisation thérapeutique des hormones durant la ménopause**, de nombreuses patientes développèrent un cancer du sein parmi celles qui s'étaient vu prescrire un traitement hormonal substitutif (THS). Alertée par la prévalence observée de ce type de cancer lors de cette étude, l'AFSSAPS décide de publier le 11 juillet 2002, un communiqué qui conseille aux prescripteurs d'adopter un comportement prudent à l'égard du traitement hormonal substitutif (THS). Selon le rapport réalisé en 2004 par la Mission de recherche de la DREES¹ (MiRe-Drees), la réactivité qui a caractérisé l'action de l'AFSSAPS suite à l'étude américaine a alors contrasté avec « le silence des instances gouvernementales de santé face aux études épidémiologiques mettant en exergue les risques potentiellement associés à une utilisation préventive du THS » durant les années 1990. **Ce même rapport avance des explications à ce silence d'alors, puisqu'il pointe les liens entretenus par les experts et les laboratoires² et insiste sur le fait que l'expertise était influencée par certains courants de pensée³.**

Le traitement hormonal substitutif constitue ainsi un exemple, parmi d'autres, **des risques pour la sécurité sanitaire que peut entraîner une gestion insuffisante des liens d'intérêts dans le domaine de la santé**. Cet exemple est particulièrement instructif, puisque comme le mentionne l'étude de la DREES, les conflits d'intérêts en jeu dans cette affaire étaient de nature variée : l'impartialité de l'expertise a été mise à mal par des liens financiers entre professionnels de santé et firmes pharmaceutiques, mais également par des liens intellectuels, sous la forme de l'appartenance des professionnels à des écoles de pensée.

¹ Sallès, C., dir. Urfalino Ph., *Au bénéfice du doute – Les 'notables de la ménopause' face aux risques du traitement hormonal substitutif*, MiRe-DREES, septembre 2004.

² Page 135 : « Notre enquête montre également une grande proximité des gynécologues et des endocrinologues aux laboratoires qui, pour la plupart, ont contribué à les élever au rang de « notables » dans la sphère de la ménopause »

³ Page 124 : « La grande majorité des experts rapporteurs des dossiers d'Autorisation de mise sur le marché (AMM) n'en demeure pas moins liée à son groupe d'appartenance. (...) Jusque dans les années 1990, les tenants de l'Ecole Mauvais-Jarvisienne exercent une influence forte auprès de l'agence. Souvent agrégés, ils perpétuent la diffusion des hypothèses du professeur Mauvais-Jarvis en sollicitant, à leur tour, la participation de leurs élèves aux commissions d'évaluation de l'Agence. »

Les crises sanitaires et les « affaires » récentes, qu'il s'agisse de molécules médicamenteuses retirées du marché (parfois tardivement), ou d'inquiétudes et d'incertitudes sanitaires liées à certains aliments, produits, appareils, ou médicaments comme les THS, ont renforcé **l'exigence de sécurité et de transparence** exprimée par les citoyens à l'égard des autorités sanitaires. Cette question s'est focalisée sur les modalités de réalisation de l'expertise, dont la crédibilité est devenue un enjeu majeur pour le bon fonctionnement des agences. Il est en effet **essentiel, tant pour la légitimité de la décision publique que pour la maîtrise des risques sanitaires**, que les structures d'expertise du Ministère de la Santé (agences de sécurité sanitaire, HAS, HCSP) fassent appel à des professionnels compétents, impartiaux et crédibles.

Les agences sanitaires françaises se caractérisant par un recours massif à l'expertise externe (à la différence des modèles retenus par les agences américaines ou allemandes, qui privilégient l'expertise interne), la question de **l'impartialité des experts se pose avec d'autant plus d'acuité**. En effet, si ce recours à l'expertise externe présente des avantages - puisqu'il permet de mobiliser, dans des conditions financières avantageuses, des spécialistes pointus du sujet étudié, ayant acquis sur le terrain (dans les établissements de santé ou dans les laboratoires des firmes pharmaceutiques ou industrielles, par exemple) le dernier état des connaissances - il peut également remettre en cause l'impartialité des agences publiques, les experts externes ayant souvent des liens d'intérêts. Toutefois, le fait, pour un professionnel de la santé, d'avoir des liens ne signifie pas nécessairement que, dans l'exercice de la mission qui lui sera confiée, ces liens seront à l'origine d'un conflit d'intérêts.

Il s'agit en effet de bien distinguer deux notions différentes : le lien d'intérêt, d'une part, et le conflit d'intérêts, de l'autre.

En France, où la réflexion relative aux liens d'intérêts et à leur gestion est encore peu développée par rapport aux pays anglo-saxons, **il n'existe aucune définition précise du concept d'intérêt**, même si ce mot apparaît dans le Code pénal (par exemple à l'article 432-12 qui sanctionne la prise illégale d'intérêts). Il est néanmoins usuel de **distinguer intérêts directs et indirects** : **un intérêt direct** peut être considéré comme un intérêt impliquant la rémunération ou la gratification, occasionnelle ou régulière, d'un expert à titre personnel et sous quelque forme que ce soit (par exemple, rédaction de rapports sur

une spécialité pharmaceutique pour un laboratoire). **Un intérêt indirect** s'entend de la même opération effectuée cette fois au bénéfice d'une personne, d'un département, d'un service avec lesquels est habituellement en relation l'expert visé, dont le comportement peut se trouver influencé, même si cette personne ne perçoit rien à titre individuel (par exemple, fourniture d'équipements à un service médical, parents salariés dans l'industrie...).

Comme la notion d'intérêt, la **notion de conflits d'intérêts** ne fait pas l'objet d'une définition juridique précise. Le conflit d'intérêts peut toutefois être défini comme un **concours de circonstance, qui entraîne le risque que l'intérêt principal d'une personne (en l'espèce la mission du professionnel) soit parasité par un intérêt secondaire**, que celui-ci soit financier, philosophique ou religieux.

Le défi de la sécurité sanitaire et de la protection de la santé publique aujourd'hui est particulièrement complexe. En effet, les organismes de santé publique créés au cours des quinze dernières années répondaient à la volonté de renforcer la capacité d'expertise des autorités publiques et de séparer la décision des activités d'expertise. Cela, afin d'éviter une répétition des crises sanitaires des années 1980 et 1990, en fournissant aux décideurs des bases solides sur lesquelles fonder leurs décisions. N'ayant aucune responsabilité politique, l'expert doit pouvoir émettre un avis objectif, guidé uniquement par la science et par sa conscience. C'est dans ce but que la séparation des activités d'expertise et de décision a été pensée, et que les agences de sécurité sanitaire ont été créées. Mais l'expert est-il dans une position qui lui permet d'émettre un avis impartial ?

Comment permettre le recours, par les organismes de santé publique, à des experts ayant des liens d'intérêts, tout en s'assurant que ces liens ne soient pas à l'origine de conflits d'intérêts, qui entacheraient la légitimité des décisions publiques prises sur la base des rapports d'expertise ?

Ayant pris pour point de départ les lois du 1^{er} juillet 1998 et du 4 mars 2002 imposant aux experts la déclaration publique de leurs liens d'intérêts et posant le principe de la non-participation aux travaux d'expertise des experts en situation de conflit d'intérêts, nous avons cherché à répondre à la question suivante : ***Dans quelle mesure la gestion et la connaissance des liens d'intérêt dans les organismes de santé publique est-elle efficace, c'est-à-dire à même de garantir l'impartialité de la décision, et in fine, la protection de la santé publique ?***

La question des liens d'intérêts en santé publique couvre bien évidemment un champ très large. Notre choix a été, dans notre travail d'investigation, de nous concentrer sur les liens d'intérêts des experts intervenant pour ou au sein des organismes de santé publique.

Ne pouvant réaliser en trois semaines un état des lieux des pratiques en matière de gestion des liens d'intérêts dans l'ensemble des nombreux organismes de santé publique, nous nous sommes concentrés sur les trois agences de sécurité sanitaires créées en 1998 et 2001, l'Afssaps, l'Afssa et l'Afsset. De par son antériorité au sein des agences sanitaires, mais également en raison du nombre d'experts auxquels elle a recours pour l'exécution de ses missions, nous avons en effet considéré que l'Afssaps peut être retenue comme un exemple significatif.

Afin de pouvoir dresser des comparaisons, nous avons élargi notre étude à d'autres organismes, et notamment à la HAS et au HSCP. La HAS a été choisie du fait de l'importance de ses missions dans la politique sanitaire française (évaluation des médicaments et dispositifs médicaux, élaboration et diffusion de bonnes pratiques et du bon usage des soins) et en raison du nombre d'experts auxquels elle a recours pour l'exécution de celles-ci.

Le HSCP a été choisi dans un objectif comparatif : s'agissant d'une institution particulièrement jeune, il s'agissait pour nous de mettre ses pratiques en regard de celles d'institutions plus matures.

Ce rapport se propose de présenter le dispositif législatif et réglementaire élaboré dans l'objectif d'améliorer la connaissance des liens d'intérêts en santé publique (I), puis de dresser l'état des lieux de l'application de ce dispositif dans les organismes (II), avant de relever les insuffisances et de proposer des pistes pour l'amélioration de la gestion des liens d'intérêts (III).

1 LA PRISE DE CONSCIENCE DE L'IMPORTANCE DE LA CONNAISSANCE DES LIENS D'INTERETS EN SANTE PUBLIQUE A DEBOUCHE SUR L'ELABORATION D'UN CADRE JURIDIQUE IMPOSANT LA DECLARATION PUBLIQUE D'INTERET

1.1 L'émergence de l'expertise en santé publique a rendu nécessaire l'encadrement de cette activité

1.1.1 L'émergence des agences a incontestablement accentué l'attention portée aux données de la science dans la prise de décision publique, et a ainsi renforcé la sécurité sanitaire

En France, dans le domaine de la santé publique, la fin du XXe siècle est marquée par une série de scandales sanitaires.

L'affaire du sang contaminé, l'Etat a laissé des hémophiles et des transfusés s'exposer au VIH jusqu'en 1985, malgré une circulaire du Directeur Général de la Santé de 1983, qui demandait opportunément d'écarter les donneurs de sang «à risque». Le dépistage obligatoire du sang a été retardé pour préserver les intérêts commerciaux du laboratoire Pasteur. Par ailleurs, la distribution des produits sanguins non chauffés permettait au Centre National de Transfusion Sanguine d'écouler ses stocks. La concentration des pouvoirs aux mains de quelques-uns permettait ces conflits d'intérêts qui se sont avérés fatals pour la santé de la population.

Au début des années 80, l'hormone de croissance contaminée par le prion pathogène déclenchant la maladie de Creutzfeldt-Jacob a été prescrite aux enfants de petite taille. Cette dernière, fabriquée dans des conditions douteuses, à partir de prélèvements d'hypophyses sur des cadavres, a été dispensée malgré les avertissements du Professeur Luc Montagnier. Le conditionnement et la distribution de l'hormone sont aussi mis en cause. Cent quatre enfants et adolescents sont déjà morts.

De 1994 à 1998 les pouvoirs publics ont incité à une vaccination massive contre l'hépatite B. Or il s'avère que le vaccin peut avoir des effets indésirables (notamment la sclérose en plaques). Aujourd'hui, plus de 1300 personnes vaccinées seraient atteintes de maladies neurologiques, dont près de 1000 scléroses en plaques.

L'amiante a été utilisée pendant des décennies dans l'industrie et le bâtiment, malgré les risques qu'elle comporte pour la santé, reconnus depuis 1945. Trois mille personnes meurent chaque année de l'amiante, des prévisions redoutent un total de 100 000 morts d'ici 2025.

Des affaires plus récentes pourraient être évoquées : le lait à la mélamine chinois, les biberons au Bisphénol A, ou les antennes relais par exemple.

La tempête médiatique déclenchée en 1991 autour de l'affaire du sang contaminé et le besoin exprimé par l'opinion publique d'une sécurité sanitaire toujours plus pressante, mèneront **l'Etat à se réformer pour mieux prendre en charge les risques de santé**.

C'est dans ce contexte que sont créées, par Bernard Kouchner, l'Agence du Médicament⁴ et l'Agence Française du Sang⁵. L'Etat peut désormais mieux surveiller et évaluer les risques grâce à ces nouvelles agences sanitaires dont l'autonomie juridique garantit l'indépendance face aux pressions politiques. Ainsi se dessine une voie française de la sécurité sanitaire comme le résume dans un rapport le sénateur Nicole Bricq⁶ « *La séparation des fonctions d'évaluation et de gestion du risque, d'une part, et le recours, pour l'exercice de la première, à des agences d'expertise, d'autre part* ».

Chaque fois qu'un problème de santé publique se pose, les pouvoirs publics réforment les agences existantes ou en ajoutent de nouvelles. Ainsi l'Agence du médicament devient l'Afssaps, le Réseau National de Santé Publique (RNSP) devient Institut national de veille sanitaire (InVs). La variété des crises a étendu le champ même de la sécurité sanitaire. Au-delà des produits de santé, sont désormais surveillés les risques sanitaires découlant de l'alimentation, grâce à l'Afssa (Agence française de sécurité sanitaire des aliments), mais aussi les dangers tels que l'amiante ou les radiofréquences avec l'Afsset (Agence française de sécurité sanitaire de l'environnement et du travail). Avec l'Inpes (Institut national de prévention et d'éducation pour la santé) et la HAS (Haute Autorité de Santé), ce sont désormais sept agences qui composent la mission « sécuritaire sanitaire » de l'Etat. Cette profusion d'agences nées à coup de scandales et de crises a son revers, les budgets, les statuts, les effectifs sont disparates et parfois les compétences se chevauchent. Le conseil

⁴ Loi n°93-5 du 4 janvier 1993 publiée au Journal Officiel du 5 janvier 1993

⁵ Créé par décret n°99-1143 du 29 décembre 1999 en application de la loi du 1^{er} juillet 1998

⁶ Les agences en matière de sécurité sanitaire : de la réactivité à la stratégie, Le Sénat, rapport d'information n°355, 2007

de modernisation des politiques publiques du 11 juin 2008 a jugé important de clarifier la répartition des rôles et de renforcer la coordination entre ces agences.

Tous ces organismes n'ont pas les mêmes prérogatives. Ainsi, il est possible de distinguer les agences d'expertise pure (ex : Afssa – à l'exception de son activité relative au médicament vétérinaire, Afsset), les agences ayant des missions d'opérateurs (ex : EFS, Agence de biomédecine, pour certaines de ses attributions) et enfin les agences décisionnelles (Afssaps). Il peut paraître étonnant qu'aujourd'hui une agence puisse être qualifiée de décisionnelle puisque le principe de transparence voudrait que le lieu de l'expertise soit clairement séparé du lieu de gestion du risque. Cependant, cette critique est à nuancer : ce n'est pas parce qu'il n'y a pas de séparation institutionnelle que l'indépendance du décideur n'est pas pour autant garantie. D'après les interlocuteurs que nous avons rencontrés à l'Afssaps, un tel système doit même plutôt être considéré comme un atout puisqu'il permet une plus grande réactivité, qualité indispensable lors de la gestion de crises.

1.1.2 La place de l'expertise s'étant accrue, garantir son impartialité est devenu un enjeu majeur de santé publique

Au-delà de cette structuration progressive de l'administration de la santé, l'affaire du sang contaminé a aussi sensibilisé durablement les médias et l'opinion à la sécurité sanitaire. **Or, il n'y a pas de sécurité sanitaire sans évaluation et il n'y a pas d'évaluation sans expert. Le rôle des nouveaux acteurs de l'évaluation** doit être analysé, tout comme les enjeux de la transparence. Cette dernière constitue une exigence déontologique de l'expertise mais aussi un droit fondamental de l'utilisateur du système de santé, qui est désormais un acteur et un partenaire à part entière.

Pour que les recommandations ou les conclusions d'une expertise soient suivies, son objectivité doit être assurée. Le **principe d'impartialité**, traditionnel en matière de fonction publique, est d'application plus complexe pour les experts scientifiques qui accompagnent les pouvoirs publics dans leur choix, sans être nécessairement des fonctionnaires astreints aux règles du statut général. Les crises de sécurité sanitaire de la fin du XXe siècle ont renouvelé l'approche de cette question et des polémiques ont entouré la publication de résultats d'essais dans la presse médicale, même prestigieuse, comme *The Lancet*. De nombreux experts intervenants dans les procédures d'évaluation des

médicaments sont attachés par des liens financiers à des entreprises ou à des organismes du secteur considéré.

Ces événements posent la question de la déontologie de l'expertise et ont contribué à une mise en place progressive des procédures de déclaration des liens unissant les experts à l'industrie et à la définition de règles. Cependant il est nécessaire de prendre en considération les particularités du système sanitaire. **L'extrême spécialisation** des experts et des champs de connaissance scientifique renforce le rôle des détenteurs du savoir (le monde de l'expertise est restreint et très spécialisé). Les évaluations sont de plus en plus complexes et s'inscrivent dans un contexte d'incertitude, d'émotivité et de pression psychologique. **L'urgence** peut ajouter à la difficulté de la décision et conférer à des experts une quasi-exclusivité. Les **enjeux financiers** sont très importants (une accélération de quelques mois pour une AMM (Autorisation de Mise sur le Marché) peut représenter des centaines de millions d'euros de chiffre d'affaire). La décision de santé publique peut avoir des **conséquences humaines considérables**. Enfin, le milieu de la santé est particulièrement hiérarchisé, et se caractérise par des attitudes de « révérence » face au maître, d'appartenance à des écoles de pensée, qui peuvent aliéner l'indépendance intellectuelle de certains professionnels, sans que ces liens d'intérêts soient facilement appréhendables.

La déontologie de l'expertise est en réalité un droit fondamental de l'utilisateur du système de santé ou du consommateur. Elle ne doit pas être regardée comme accessoire des objectifs d'excellence scientifique et d'efficacité administrative des institutions de santé publique. Invoquer la rareté des experts pour justifier un certain laxisme serait faire injure à l'immense majorité des experts dont la compétence, le dévouement et l'intégrité sont irréprochables. **La prohibition des conflits d'intérêts doit demeurer la norme.** La méconnaissance de ces règles et de ces principes résonne comme une violation du droit mais également comme une **trahison de la relation de confiance dans l'acte médical et le système de santé.**

L'exigence d'impartialité de l'expertise et de la décision publique en santé, ainsi que la nécessité de connaître et de gérer les liens d'intérêts sont apparues au début des années 1990 dans un **environnement européen et international favorable**. Un règlement du Conseil des Communautés européennes en date du 21 juillet 1993 a institué une Agence européenne des médicaments (AEME). A sa création, cette agence a mis en place un dispositif de connaissance des liens d'intérêts, sous la forme d'une déclaration publique

d'intérêts. Au même moment, l'Agence du Médicament était créée en France, et la déclaration publique d'intérêts a été aussi prévue pour cette institution.

1.2 Les lois de 1998 et 2002 ont constitué une réelle avancée en ce domaine, en rendant obligatoire la déclaration des liens d'intérêts

1.2.1 Un dispositif législatif et réglementaire de prévention des conflits d'intérêts existait déjà avant l'intervention du législateur en 1998 et 2002 mais il demeurait général et lacunaire

Avant l'intervention du législateur en 1998 et 2002, des dispositions législatives et réglementaires encadraient d'ores et déjà l'activité des professionnels intervenant dans les organismes de sécurité sanitaire et, plus largement, de santé publique, et permettaient de garantir leur impartialité et leur indépendance. Ces dispositions, variées et toujours en vigueur, ne sont toutefois pas spécifiques à l'activité d'expertise en santé publique.

Tout d'abord, l'intégrité des personnes exerçant une fonction publique ou chargées d'un intérêt public est garantie par des **dispositions pénales**, notamment celles relatives au délit de prise illégale d'intérêts (article 432-12 du Code pénal) et au délit de corruption, qu'elle soit active (article 433-2 du Code pénal) ou passive (article 432-11 du Code pénal).

Par ailleurs, **les codes déontologiques des professionnels de la santé** (des médecins et des pharmaciens, notamment) comportent de nombreuses dispositions réglementaires visant à garantir l'impartialité de ces professionnels. Leur rédaction est assez générale, et ces dispositions s'appliquent systématiquement aux professionnels concernés, même s'ils interviennent dans le cadre d'une mission d'expertise pour l'administration.

Ainsi, en vertu du code de déontologie médicale, « le médecin ne peut aliéner son indépendance sous quelque forme que ce soit » (article 5) et « ne peut exercer une autre activité que si un tel cumul est compatible avec l'indépendance et la dignité professionnelle » (article 6). Il « doit, en toutes circonstances, respecter les principes de moralité, de probité et de dévouement indispensables à l'exercice de la médecine » (article 3). Le code de déontologie des pharmaciens comporte des dispositions proches.

L'article L.4113-6 du Code de la santé publique, issu de la loi du 27 janvier 1993 communément appelée " **loi anti-cadeaux** ", interdit aux professionnels de santé de recevoir des avantages directs ou indirects des entreprises pharmaceutiques. La notion d'avantage est entendue largement : elle recouvre tant les avantages financiers que les avantages en nature. La Cour d'appel d'Angers, par arrêt du 25 mars 1999, a ainsi condamné un médecin pour avoir accepté le don d'un matériel vidéo opératoire. Cette prohibition souffre néanmoins de dérogations : ainsi, ne sont ainsi pas concernées les conventions ayant pour but des activités de recherche ou d'évaluation scientifique, ni l'hospitalité offerte aux professionnels de santé lors de manifestations de promotion ou de formation continue. Néanmoins, les conventions passées à cet effet entre les entreprises et les professionnels de santé doivent être soumises pour avis au conseil de l'ordre compétent. Tout manquement à la loi « anti-cadeaux » est susceptible de sanctions pénales.

La loi du 4 mars 2002 a complété ce dispositif : désormais, les entreprises pharmaceutiques ont l'interdiction de fournir des avantages aux professionnels de santé. Les sanctions pénales concernent donc désormais tant les professionnels qui accepteraient des avantages que les entreprises les offrant. La loi du 4 mars 2002 a également étendu l'interdiction générale de recevoir des cadeaux aux membres des commissions et des conseils intervenant pour le compte de l'administration.

On peut regretter que, d'une certaine façon, l'article L. 4113-6 du Code de la santé publique limite la portée de l'article 5 du Code de déontologie, puisqu'il prévoit des exceptions au principe d'indépendance.

En plus des obligations prévues par le Code pénal et par les codes de déontologie, les experts fonctionnaires sont également soumis à **la loi du 13 juillet 1983 portant droits et obligations des fonctionnaires**, dont l'article 25 al. 3 prévoit explicitement que « 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 ».

Enfin, outre les conséquences personnelles pénales pour l'expert, qui peuvent être lourdes, les décisions administratives prises sur le fondement d'avis partiels de commissions peuvent faire l'objet de recours pour excès de pouvoir et être annulés par le **juge administratif**.

1.2.2 Les lois de 1998 et 2002 ont constitué une avancée, en rendant obligatoire la DPI

Les lois de 1998 et 2002 n'innovent pas dans ce domaine : en effet, la loi du 4 janvier 1993, créant l'Agence du médicament (devenue Afssaps), pose déjà le principe de la déclaration des liens d'intérêts pour ses experts.

Néanmoins, **la loi du 1^{er} juillet 1998** constitue une réelle avancée, puisqu'elle applique ce principe aux trois agences qu'elle crée, à savoir l'Afssaps, l'Afssa et l'InVS.

Ainsi, en ce qui concerne l'Afssa, en vertu de l'article L. 1323-9 du code de la santé publique, ses agents contractuels « ne peuvent, par eux-mêmes ou par personne interposée, avoir, dans les entreprises ou établissements en relation avec l'agence, aucun intérêt de nature à compromettre leur indépendance ». Ses experts « ne peuvent traiter une question dans laquelle elles auraient un intérêt direct ou indirect ». Les membres des commissions et conseils de l'agence ne peuvent « prendre part ni aux délibérations ni aux votes de ces instances s'ils ont un intérêt direct ou indirect à l'affaire examinée ».

Les experts et membres des commissions et conseils de l'agence sont également soumis à l'obligation de déclaration de leurs liens : ils « 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 ».

Des dispositions similaires s'appliquent aux deux autres agences créées en 1998.

La loi du 4 mars 2002 étend ce principe de déclaration et de non-participation des experts en cas de conflit d'intérêts.

Elle introduit en effet dans le Code de la Santé publique l'article L. 1421-3-1 qui pose le principe de la déclaration des liens d'intérêts et de leur publication pour les membres des commissions et conseils siégeant auprès des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale, et prévient les conflits d'intérêts en excluant les personnes ayant des liens des délibérations et décisions.

Le texte introduit également les articles L. 1421-3-2 et L 1425-2 du code de la santé publique qui posent le même principe pour les collaborateurs occasionnels, c'est-à-dire les experts externes.

Un dispositif particulier est prévu pour certaines commissions, par exemple la commission d'AMM de l'Afssaps et la commission de la transparence de la HAS. L'article R 164-17 du Code de la Sécurité sociale interdit ainsi à un rapporteur ou à un expert dans le cadre de la commission d'AMM pour un médicament d'être expert pour le même médicament pour le compte de l'entreprise dans le cadre de la Commission de transparence.

Ces dispositions sont appliquées de façon stricte par le juge administratif. Dans une décision du 12 février 2007, le Conseil d'Etat a ainsi considéré qu'un avis de la Commission de la transparence placée auprès de la HAS ne respectait pas le principe d'impartialité et était par conséquent entaché d'illégalité, puisqu'il avait été pris sur le rapport d'un expert dont les liens avec une entreprise intéressée par les résultats de l'examen de la commission, bien que déclarés, étaient suffisamment étroits pour être, eu égard aux conditions et à l'objet de son étude, de nature à affecter objectivement son impartialité.

La jurisprudence du Conseil d'Etat est ainsi plus stricte que les exigences législatives et réglementaires. En effet, l'article R. 163-17 du Code de la Sécurité social, relatif à la Commission de la transparence, dispose seulement que les membres de cette commission ne peuvent prendre part ni aux délibérations, ni au vote, s'ils ont un intérêt direct ou indirect à l'affaire examinée. A l'égard des rapporteurs extérieurs devant la commission, il ne pose qu'une obligation de déclaration des liens, sans interdire leur participation.

2 LE CADRE LÉGISLATIF AINSI DÉTERMINÉ A PERMIS AUX ORGANISMES DE SANTÉ PUBLIQUE D'ÉLABORER DES OUTILS DE GESTION DES LIENS D'INTÉRÊTS ET DE DEVELOPPER DES POLITIQUES DE PRÉVENTION D'ÉVENTUELS CONFLITS.

2.1 Afin de garantir l'impartialité et l'indépendance qui s'imposent à eux, les organismes de santé publique ont progressivement formalisé des outils de connaissance et d'évaluation des intérêts

Les organismes de santé publique se sont approprié le cadre juridique issu des lois de 1998 et 2002, et ont développé des outils variés pour se mettre en conformité avec les exigences légales et réglementaires. Le tableau synthétique des entretiens réalisés (cf. annexe 1) fait

apparaître la diversité des réponses apportées à la problématique de la connaissance et de la gestion des liens d'intérêts.

2.1.1 La mise en place progressive des déclarations publiques d'intérêts dans les institutions marque une réelle avancée en termes de prévention des conflits d'intérêts

L'obligation de déclarer et de publier les liens d'intérêts pour les membres des commissions et des conseils ainsi que leurs collaborateurs occasionnels siégeant auprès des ministres en charge de la santé et de la sécurité sociale a été posée aux articles L. 1421-3-1 et s. du CSP, dans leur rédaction issue de la loi du 4 mars 2002.

Dès lors, **à l'exception de l'Institut national de la transfusion sanguine (INTS) et de l'Institut national du Cancer (INCa)**, toutes les agences sont désormais soumises au respect du principe de déclarations d'intérêts.

Les déclarations d'intérêts revêtent, à proprement parler, la forme d'un engagement sur l'honneur qui impose aux personnes destinataires de ce formulaire, sous peine des sanctions prévues à l'article 432-12 du code pénal (délit de prise illégale d'intérêts) de déclarer tout lien direct ou indirect avec les entreprises et établissements dont les produits entrent dans le champ de compétence de l'institution ainsi qu'avec les sociétés ou organismes de conseils intervenant dans ces secteurs.

Les organismes de santé publique ont emprunté des voies différentes pour appliquer cette obligation législative faite à leurs professionnels.

Tout d'abord, si certains organismes, comme le HCSP par exemple, ont intégré le dispositif de déclaration des liens dans leur **règlement intérieur** afin de lui donner une visibilité particulière, d'autres n'ont pas fait ce choix : à l'Afssaps, par exemple, la DPI ne figure pas dans celui-ci.

Ensuite, **le champ d'application de l'obligation de déclaration varie également d'un organisme à l'autre**. Ainsi, la plupart des institutions sont allées plus loin que ce que les dispositions législatives et réglementaires imposaient, demandant à leur personnel administratif, par exemple, de remplir des déclarations. De même, au HCSP, après des interrogations en interne, il a été considéré que les membres de droit des commissions (que sont, par exemple, les directeurs de la DGS, de la DHOS, de la Sécurité sociale, ou les directeurs d'autres organismes de santé publique : InVS, INCa, Afssaps) étaient eux aussi soumis à l'obligation de déclaration. Toutefois, au HCSP, aucune déclaration d'intérêts

n'est exigée des personnes qui sont simplement auditionnées par les commissions, comités et groupes de travail.

Les **moyens matériels mis à disposition des professionnels** pour que ceux-ci déclarent leurs liens varient également d'un organisme à l'autre. Si la DPI reste un support papier dans différentes institutions, comme au HCSP, la HAS ou à l'Afssa, d'autres ont mis en place des outils de télé-déclaration. C'est le cas de l'Afssaps ou de l'Afsset (dans ces deux agences, la déclaration sur formulaire papier reste néanmoins possible). La télé-déclaration présente l'avantage de rendre plus facile la gestion des DPI par l'administration des organismes. C'est ce qui a motivé la création du logiciel FIDES à l'Afssaps.

Dans tous les cas, les organismes ont été attentifs aux difficultés que pouvaient rencontrer les professionnels pour remplir la DPI, et des guides de remplissage ont été fournis (c'est le cas, par exemple, à l'Afssaps ou à l'Afsset). Quand cela n'est pas le cas, des aides au remplissage sont néanmoins incluses dans le formulaire de déclaration. Les organismes ainsi que l'expert que nous avons rencontrés insistent sur le fait qu'en cas de difficulté de remplissage, les experts contactent facilement l'administration pour avoir des éclairages.

Du fait de ces outils visant à faciliter la déclaration, et des actions de sensibilisation menés par les organismes auprès de leurs professionnels, **les taux de remplissage des déclarations d'intérêts sont en hausse constante** et les informations qu'elles contiennent sont plus exhaustives. Le tableau en annexe 3 présente l'évolution du taux de déclaration pour les membres titulaires et suppléants de l'Afssaps. En 2008, seuls 1% des membres n'ont pas effectué de DPI. Il convient néanmoins de garder à l'esprit que si des taux de déclaration élevés sont révélateurs des efforts réalisés au sein des organismes, la déclaration d'intérêt des professionnels est une obligation légale, et devrait donc être généralisée.

Pour étudier les taux de déclaration plus avant, il convient de distinguer les différentes catégories de professionnels. Ainsi, les organismes parviennent plus facilement à exiger les déclarations de leurs membres que des experts exerçant des missions temporaires.

Si les déclarations sont ainsi le plus souvent effectuées, la **question de leur actualisation** pose quant à elle plus de difficulté. Les organismes n'ont pas encore mis en place de véritables outils de suivi des dates de déclaration et de relance annuelle des professionnels. L'actualisation annuelle et à chaque changement de situation de la déclaration relève de la responsabilité du professionnel concerné. L'Afssa a intégré à ses feuilles d'émargement une colonne « votre DPI doit-elle être actualisée ? », initiative qui a le mérite de rappeler aux experts l'existence de cette obligation. En règle générale, les organismes ne relancent

les professionnels qu'au moment du renouvellement des membres concernés. Suivant la durée des mandats, l'actualisation des DPI est donc, de fait, plus ou moins fréquente.

Comme le révèle le tableau de l'annexe 2, en 2008 à l'Afssaps, plus d'un membre sur cinq n'a pas actualisé sa déclaration depuis plus de deux ans.

Les pratiques relatives à la publication des déclarations d'intérêts varient elles aussi. Symbole, pour la HAS, « d'une approche préventive privilégiant la transparence des liens entre industriels et experts », la publication des DPI participe largement à la légitimité et au crédit des travaux des institutions. En ce qui concerne l'INCa, qui, rappelons-le, n'est pas soumis au dispositif légal, les déclarations ne sont pas accessibles en ligne. Les autres organismes étudiés mettent en ligne les informations, sous la forme des DPI complètes ou de fiches synthétiques. Dans le cas de la publication d'une forme simplifiée des déclarations, une attention particulière est apportée à la protection de la vie privée, notamment au HCSP et à l'Afssaps.

Ainsi, **la transparence et la publicité** semblent constituer aujourd'hui le socle déontologique des institutions et permettent d'en garantir l'indépendance. À ce titre, si les DPI des membres des groupes de travail du HCSP ne sont pas rendues publiques pour éviter que des pressions ne soient exercées à leur égard, cette possibilité semble ne pas faire coutume au sein des institutions, qui rendent publiques de plus en plus d'informations. En effet, dans une perspective de transparence accrue, la HAS a, quant à elle, souhaité élargir l'obligation, prévue à l'article R. 161-85 du CSS, de publication des DPI des membres de ses commissions spécialisées et des experts en publiant également les déclarations d'intérêts de l'ensemble des membres et agents exerçant des fonctions reconnues de premier plan. Seront ainsi progressivement consultables sur le site de la HAS les déclarations des membres du Collège, des commissions spécialisées, du comité de direction, des responsables des services concernés et des experts.

2.1.2 Néanmoins, les DPI ne sont pas exploitées de la même manière par les institutions, et la gestion des liens d'intérêts varie d'un organisme à l'autre

La gestion des déclarations est bien évidemment plus aisée lorsque des outils de télé-déclaration et des bases de données existent. Néanmoins la plupart du temps, les déclarations permettent aux secrétariats des commissions et comités de préparer les séances, en vérifiant si les professionnels sont en position de conflit d'intérêts sur les

dossiers inscrits à l'ordre du jour. Dans l'ensemble des organismes visités, chaque réunion d'une commission, d'un comité ou d'un groupe de travail débute par la question suivante, posée par le Président de la commission : « êtes-vous, sur les dossiers à l'ordre du jour, en situation de conflit d'intérêts ? ». Les professionnels exposent alors publiquement la nature de leurs liens, et le Président juge de la position à adopter.

Dans la plupart des institutions, **une classification des conflits d'intérêts a été établie**, afin de faciliter la gestion des liens par les secrétariats des commissions et leurs présidents. Ces outils permettent de définir si un lien est ou non constitutif d'un conflit d'intérêt rendant impossible l'intervention de l'expert. La classification des conflits utilisée à l'Afssaps est reproduite en annexe 4 et celle utilisée par l'INCa en annexe 5.

Au HCSP, un tel outil a été élaboré par le Comité technique des vaccinations. Les autres comités n'ont pas établi de grille particulière. Cette distinction au sein de l'institution révèle le pragmatisme dont font preuve les organismes, qui adaptent leurs outils aux spécificités de leurs différentes commissions (au sein du HCSP, le Comité technique des vaccinations est l'instance au sein de laquelle les conflits d'intérêts sont potentiellement les plus élevés, du fait de ses missions).

L'obligation de déclaration a permis la connaissance de ces liens et a ouvert la voie à leur gestion. Les outils varient d'une institution à l'autre. Dans tous les organismes, les liens d'intérêts des professionnels sont donc étudiés avant ou au début de chaque séance de travail d'une commission, d'un comité ou d'un groupe. En cas de conflit, différentes possibilités sont envisageables : la personne en situation de conflit peut, selon l'importance de ce conflit, être invitée à quitter la séance, ou à y rester sans intervenir. Ainsi en 2008 à l'Afssaps, 15 membres de commissions et 78 membres de groupes de travail en situation de conflit d'intérêts élevé ont quitté la séance lors de l'examen du dossier concerné par le conflit d'intérêt. 82 membres de groupes de travail dans la même situation sont restés en séance sans intervenir sur le dossier. Néanmoins, dans l'ensemble des organismes, **des exceptions à ce principe** de non participation au débat sont acceptées lorsque l'expertise des personnes concernées est jugée indispensable. Toujours à l'Afssaps, 9 membres de groupes de travail en situation de conflit d'intérêts élevé sont intervenus sur le dossier, leur expertise étant jugée nécessaire.

Dans l'ensemble des organismes, **la gestion des liens est plus stricte concernant les présidents de commissions**, ce qui s'explique par leur rôle particulier d'organisation des travaux, des débats et des délibérations. L'Afssaps a renforcé en 2006 les exigences d'indépendance et de neutralité liées à la fonction de président des commissions et de

groupes de travail. Les intérêts déclarés des candidats aux fonctions de président sont examinés au cas par cas, sur la base des critères définis ainsi qu'au regard de la récurrence d'interventions ponctuelles concernant les dossiers susceptibles d'être soumis à l'évaluation de l'Afssaps. Les présidents signent un engagement d'indépendance au moment de leur nomination. De la même façon, les organismes sont particulièrement **attentifs aux situations de conflits d'intérêts des experts jouant un rôle important dans l'évaluation** (rapporteurs, membres chargés de préparer les avis des commissions...). Cette gradation des exigences révèle le pragmatisme dont font preuve les institutions dans la gestion des liens d'intérêts.

L'évaluation de la politique de gestion des liens d'intérêts est enfin inégalement développée dans les organismes. A ce titre, l'Afssaps fait figure d'exemple : en effet, l'agence publie chaque année sur Internet un bilan du dispositif de gestion des conflits d'intérêts comportant des statistiques sur la déclaration d'intérêts, la télé-déclaration, les conflits d'intérêts élevés, etc. De l'avis de la cellule de veille déontologique, la réalisation de ce bilan est particulièrement difficile, du fait de l'absence d'un outil de recueil de ces informations qui serait commun à toutes les commissions.

2.2 Au-delà de la mise en place de la DPI, les organismes de santé publique ont fait preuve d'initiatives pour éviter les conflits d'intérêts en leur sein

2.2.1 Certains organismes ont modifié le mode de recrutement des experts, dans un but de transparence et d'indépendance

La volonté de se prémunir des conflits d'intérêts a amené les différents organismes à revoir leurs modalités de recrutement. **La solution traditionnelle, qui consistait à recruter les experts par cooptation, a progressivement cédé le pas à la publication d'appels à candidature,** qui répond mieux aux exigences de transparence. Ces appels sont publiés sur les sites Internet des organismes (cf.annexe 7), dans la presse spécialisée, envoyés aux établissements sanitaires ou aux sociétés savantes. Cette nouvelle modalité de recrutement permet d'élargir le vivier des experts, et peut éviter que seule une école de pensée soit représentée. Au HCSP, néanmoins, la procédure de recrutement demeure la cooptation, mais cet organisme fait moins appel à des experts extérieurs que d'autres, la plupart de ses

commissions, comités et groupes de travail étant principalement constitués de membres du HCSP.

Depuis leur création, la plupart des agences, et notamment l'Afssaps, ont également réalisé des **efforts pour développer l'expertise interne**. L'agence compte ainsi en 2008 près de 500 emplois permanents à caractère scientifique.

Enfin, des initiatives ont été entreprises par certains organismes pour mieux **valoriser les experts et leur rôle**. L'Afssaps a déjà engagé cette démarche. L'Agence a en effet revu ses modalités de rémunération des experts, et estime aujourd'hui que la revalorisation de l'expertise doit passer par de nouveaux canaux, par exemple, la prise en compte des activités d'expertise dans la carrière universitaire des professionnels.

2.2.2 Au sein des organismes, des efforts ont également été réalisés pour améliorer l'information des professionnels concernant les liens d'intérêts et la déontologie

L'application des règles de déontologie, et notamment la détermination du caractère conflictuel ou non d'un lien d'intérêts peut néanmoins poser des problèmes pratiques. Dans le but de régler les cas les plus difficiles, **les organismes ont mis en place des structures ad hoc**. L'Afssaps a par exemple décidé de mettre en place un groupe référent sur l'indépendance, composé de trois personnalités scientifiques, membres d'instances ou experts et de trois membres de l'Afssaps. Pour 2008, le groupe n'a eu besoin de se réunir qu'à deux reprises ce qui laisse à penser que la majorité des situations a trouvé une solution adaptée. La HAS a, quant à elle, mis en place un groupe « déontologique et indépendance de l'expertise » qui se réunit sur saisine ou auto-saisine pour donner un avis consultatif sur les conflits d'intérêts.

L'ensemble des organismes a également **insisté sur l'information des experts à propos de leurs devoirs déontologiques**. L'Afssaps publie ainsi un guide de l'expert, l'Afssa un « guide de bonnes pratiques de l'expertise collective », et la HAS a adopté en novembre 2008 une « charte de déontologie », annexée à son règlement intérieur. Une telle charte existe également à l'INCa.

2.2.3 L'absence de transparence est ponctuellement utilisée pour garantir l'impartialité

Dans certaines situations très particulières, la notion de transparence peut passer en second plan, ceci dans un but précis : éviter autant que possible la pression sur les experts.

C'est par exemple le cas de l'HCSP, qui ne rend pas publique la composition de ses groupes de travail, dans le but d'éviter les pressions sur leurs membres. Au-delà de ce cas particulier, qui reste isolé, il est vrai que la transparence, si elle est indéniablement un vecteur d'impartialité et qu'elle permet d'accroître la légitimité des organismes, comporte également des risques. Ainsi, de nombreux experts déclarent être gênés par le fait que leurs DPI (cf. annexe 2), contenant des éléments relatifs à la vie privée, puissent être consultés en ligne par tous. Cette volonté, compréhensible, de préserver leur intimité, peut amener les experts à être élusifs dans leurs déclarations. En tout état de cause, cette préoccupation entraîne certaines agences à ne pas mettre en ligne les DPI elles-mêmes (contrairement à ce que fait la HAS) mais une synthèse de ces DPI, dont les indications jugées personnelles sont retirées (c'est le cas de l'Afssaps ou du HCSP, par exemple).

3 SI CES DISPOSITIFS DE CONNAISSANCE ET GESTION DES LIENS D'INTERETS CONSTITUENT INDENIABLEMENT UNE AVANCEE, ILS DOIVENT ENCORE ETRE COMPLETEES

3.1 Ces dispositifs de connaissance et de gestion des liens d'intérêts constituent une réelle avancée, malgré des obstacles

3.1.1 Les avancées les plus notables s'articulent autour de quatre thèmes

Tout d'abord, depuis quelques années, les organismes et surtout les experts ont pris conscience de l'importance d'établir des déclarations d'intérêts. **La transparence est devenue pour tous un souci déontologique très fort** et un enjeu certain de confiance et de respect de l'utilisateur et du consommateur. Cette sensibilisation à l'exigence de transparence est un élément très positif.

Afin d'accroître la transparence, les agences ont progressivement élaboré une politique de prévention et de gestion des conflits nécessitant la mise en place d'outils d'identification des liens via des formulaires et guides de déclaration voire, pour les plus abouties, des guides déontologiques et des bilans d'activités. La transparence implique nécessairement une politique de communication extérieure à destination des professionnels et du grand public, cette politique étant largement synonyme d'une confiance retrouvée et de la crédibilité des agences. **Des rapports des différentes commissions, des publications des**

liens d'intérêt et de leurs règles de gestion, sont régulièrement mises en ligne par la plupart des agences et participent par là même au débat public.

Les organismes de santé publique commencent également à développer des **procédures d'évaluations de certification et d'audits** concernant leur politique de gestion des liens d'intérêt, cependant l'ensemble de ce dispositif reste à l'état embryonnaire.

3.1.2 Néanmoins, des obstacles et des difficultés demeurent

Si la prise de conscience des différents acteurs de la santé publique sur la nécessité de déclarer leurs liens d'intérêt est réelle, il subsiste néanmoins des obstacles à la pleine efficacité du processus.

Tout d'abord, les dispositions relatives à la DPI sont disséminées dans différents codes, et dans de nombreux articles, ce qui nuit à la lisibilité du dispositif législatif et réglementaire. Par ailleurs, ces dispositions ne concernent pas l'intégralité des organismes de santé publique : elles ne s'appliquent pas, en effet, à l'INCa et à l'INTS. Reprendre le principe de déclaration des intérêts et de non participation aux travaux des personnes en situation de conflit d'intérêts dans un texte unique, applicable à l'ensemble des organismes de santé publique pourrait donner plus de force au dispositif.

Une première limite est **l'absence de contrôle des déclarations**. La DPI demeure, dans tous les cas, une déclaration sur l'honneur. L'Afssaps a déclaré avoir déjà réalisé, à une ou deux reprises, des vérifications, en demandant au Conseil de l'ordre des médecins la copie de conventions unissant des médecins à des firmes pharmaceutiques. De telles vérifications demeurent toutefois extrêmement rares, limitées à des cas posant problème, et se heurtent, selon l'Afssaps, à la difficulté d'obtenir transmission des informations de la part du Conseil de l'ordre. Certes, la très grande majorité des professionnels remplit leurs déclarations d'intérêts en toute bonne foi, et le principe de la déclaration sur l'honneur n'est pas nécessairement à remettre en cause. Néanmoins, le fait que l'actualisation se fasse à l'initiative de l'expert est très certainement une limite à la bonne connaissance des liens d'intérêts, les professionnels ne pensant pas toujours à actualiser leur déclaration.

Une seconde limite du dispositif tient dans **la perception que les experts en ont**. Pour la plupart des acteurs, la déclaration est une formalité administrative supplémentaire très complexe dont l'intérêt est peu lisible. L'expert que nous avons interrogé nous a fait part de ses difficultés à remplir la partie concernant les liens indirects, et notamment les liens de

son employeur : en effet, son employeur étant l'Ecole des Hautes Etudes en Santé Publique (EHESP), il paraît difficile, mais aussi peu pertinent de lister la totalité des institutions avec lesquelles celle-ci entretient des relations.

L'absence de formulaire commun aux différentes agences multiplie les contraintes en termes de remplissage et d'actualisation, pour les professionnels travaillant pour plusieurs organismes. Qui plus est, cette procédure peut leur sembler mettre le doute sur leur intégrité et les oblige à communiquer sur la place publique des informations tant privées que professionnelles qui pourraient les soumettre à des pressions, ce qui peut rebuter certains experts. Les personnes rencontrées dans les agences nous ont néanmoins toutes dit qu'elles considéraient que les experts les plus jeunes saisissaient très bien l'objectif du dispositif, et y adhéraient relativement facilement. On peut donc considérer que la culture de la transparence entre lentement dans les mœurs.

3.2 La connaissance des liens d'intérêts ne saurait suffire à garantir l'impartialité

3.2.1 La prévention des conflits d'intérêts devra nécessairement passer par une amélioration des outils d'identification et notamment de la DPI

Tout d'abord, des efforts en matière de mutualisation sont à envisager. Comme l'a identifié Marie-Dominique Furet dans son rapport⁷ « l'absence de guichet unique conduit les experts à multiplier les déclarations de liens d'intérêts. Cette contrainte administrative peut amener les experts à oublier d'envoyer leur déclaration à telle commission ou à telle agence ». Cette difficulté a d'ailleurs très certainement déterminé l'origine de l'une des **missions du groupe « déontologie et indépendance de l'expertise » de la HAS**. En effet, ce dernier a notamment pour mission « d'assurer une fonction de veille permanente sur les meilleures pratiques en ce domaine dans les institutions analogues ». Parallèlement, le projet 2009-2011, de cette même institution, a également pour dessein de renforcer la gestion des conflits d'intérêts en participant à la **réflexion menée avec le ministère et les autres agences sanitaires pour l'élaboration d'une procédure commune de gestion**.

⁷ Marie-Dominique Furet, *Rapport sur l'indépendance et la valorisation de l'expertise venant à l'appui des décisions en santé publique*, DGS, juin 2008.

La création d'une base de données unique sur le modèle de la FIDES exploitée par l'Afssaps pourrait être envisagée. Si les déclarations d'intérêts pouvaient être gérées de façon uniforme et harmonisée entre les différentes institutions de santé publique, il faudrait mieux adapter les formulaires aux spécificités de chacun des métiers. Par ailleurs, afin d'améliorer l'actualisation des déclarations, des dispositifs automatisés de relances des experts devraient être instaurés dans les organismes.

Enfin, les notices explicatives et autres guides de remplissage étant des outils nécessaires à une déclaration de qualité, ces outils d'accompagnement devraient être généralisés et davantage orientés sur l'identification de conflits dits « intellectuels » (une même école de pensée par exemple).

3.2.2 Renforcer la gestion des liens et mettre en place un contrôle des liens ?

Tout d'abord **la gestion des liens doit être renforcée**. Une plus grande attention doit être portée à la composition des commissions, par exemple en écartant systématiquement toute personne en situation de conflits d'intérêts sur la thématique abordée.

Par ailleurs, un contrôle des liens déclarés est à envisager pour s'assurer de la véracité du contenu des DPI. Actuellement un contrôle informel existe : celui des pairs par les pairs. Chaque expert connaît en effet plus ou moins les liens d'intérêts des confrères évoluant dans la même spécialité que lui, que ce soit en termes d'appartenance à une firme ou à une école de pensée. Les DPI étant rendues publiques, il n'est pas rare que les organismes ou agences soient informés/alertés par certains experts de l'inexactitude présumée des informations contenues dans telle ou telle déclaration. Cependant, dans la majorité des cas, les « dénonciations » opérées auprès des agences s'avèrent être de nature calomnieuse. A l'inverse certains oublis, volontaires ou non, ne sont jamais signalés. Cette sorte d'« autocontrôle » ne peut donc se suffire à lui-même, du moins pas en l'absence de tout cadre. C'est pourquoi l'une des pistes envisagées en la matière est celle de mettre sur pied un ordre des experts. Le Ministère de la santé et des sports, dans sa réponse à la question écrite n° 04710 (publiée dans le JO Sénat du 5 juin 2008) posée par le sénateur François Autain, fait d'ailleurs état de l'existence d'un "groupe de travail qui prépare un code de déontologie des experts intervenant à l'appui des décisions en santé publique ».

Dès lors, en matière de contrôle, il peut paraître souhaitable de créer une autorité indépendante dont la mission clairement établie serait de procéder à des investigations afin de garantir l'indépendance de l'expertise. Cependant, au vu de l'ampleur des pouvoirs qui seraient mis en œuvre, le juge judiciaire, gardien des libertés publiques, pourrait constituer un garde-fou. En effet, le juge serait en mesure d'apprécier la proportionnalité des moyens d'enquête et de l'autoriser dans le respect de certaines conditions. Le cas échéant, à qui confier cette mission ? Deux solutions sont envisageables : créer une structure nouvelle ou s'appuyer sur une entité déjà existante. Le sénateur Saunier, comme indiqué dans le rapport de Mme Furet, est partisan de la création d'une autorité de l'expertise publique. Dans le cadre de la seconde solution, ont tour à tour été envisagées pour exercer cette mission de contrôle la Cour des comptes ou encore l'IGAS. Est d'ailleurs à noter l'existence d'un débat similaire dans d'autres secteurs plus ou moins éloignés, dont ceux ayant trait à l'environnement (cf. le Grenelle ou l'élaboration du PNSE). Quelque soit la structure retenue, il est important de souligner que le contrôle mis en œuvre ne pourra qu'être ponctuel et devra donc de préférence être ciblé. En effet, environ 7 000 experts sont en France amenés à rendre leur avis concernant des dossiers en santé publique. Chacun d'entre eux devant faire une DPI auprès des différents organismes ou agences le sollicitant, contrôler l'intégralité des DPI s'avèrerait une tâche techniquement irréalisable tant qu'une base unique de DPI ne sera pas élaborée.

3.2.3 Quelle place faire à la démocratie participative ?

Aux côtés du concept de démocratie représentative, celui de démocratie participative envahit les discours et les pratiques politiques depuis le début des années 2000. Il s'agit d'accroître l'implication et la participation des citoyens dans le débat public et par conséquent également dans la prise de décision publique. Les domaines de l'environnement et de l'urbanisme sont particulièrement concernés par la création de procédures de débat public, mais le champ de la santé commence lui aussi à connaître du phénomène. Ainsi le titre II de la loi du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé s'intitule « démocratie sanitaire » : l'utilisateur devient un acteur à part entière du système de santé. Dès lors, celui-ci a un droit de regard - voire peut intervenir - tant sur l'élaboration des politiques de santé publique que sur le fonctionnement global des institutions sanitaires et sociales.

Sur ce fondement, de plus en plus d'associations s'emparent de questions relatives à la santé publique, y compris au stade de l'expertise, qu'il s'agisse de celle menée au sein des ministères ou dans le cadre des agences de sécurité sanitaire. Très vite se pose la question de leur réelle capacité scientifique à débattre sur les thématiques de santé publique dès lors qu'il est fait recours, justement, à des experts de la question afin de réaliser une étude puis de rendre un avis. C'est pourquoi il n'est pas souhaitable, selon l'expert que nous avons rencontré, d'impliquer des citoyens au moment de l'expertise. Rien n'empêche en revanche de le faire plus tard, une fois l'avis recueilli, c'est-à-dire avant que l'autorité investie du pouvoir de décision ne prenne un acte qui fasse grief.

Malgré tout, certaines agences comme l'Afssaps ont fait le choix de faire siéger dans certaines de leurs commissions des associations de patients et/ou de consommateurs. Leur présence, si elle ne revêt peut-être pas de légitimité d'ordre scientifique, permet en revanche de veiller à ce que l'application des dispositifs de gestion des liens d'intérêt soit effective. En l'absence de mise en place systématique de procédures institutionnelles de contrôle des DPI, un tel système peut s'avérer des plus utiles : contribuer à garantir l'impartialité d'une expertise, c'est en effet limiter ce facteur de risque sanitaire.

3.2.4 Une expertise publique davantage transparente et performante

Il convient de distinguer l'expertise privée, dont la valorisation est essentiellement financière, et l'expertise publique. Cette dernière manque à ce jour de valorisation : peu prise en compte dans les carrières, elle est chronophage et donne de surcroît lieu à une rémunération symbolique. Face à ce constat, le rapport Furet ouvre la voie à l'activation de nombreux leviers d'action. Sont ainsi susceptibles d'être mise en œuvre, à titre d'exemple, les mesures suivantes : pratiquer une mesure de soutien pour que soient publiés dans les revues internationales certains travaux d'expertise, faire en sorte qu'une récupération du temps consacré à l'expertise soit possible en mettant à la disposition de l'expert des moyens supplémentaires à ses recherches en cours.

En outre, si réaliser des expertises pour les autorités publiques peut paraître de prime abord peu attractif pour les raisons déjà évoquées, cette activité ne manque pas d'attraits par ailleurs. Ainsi, l'expertise en sécurité sanitaire peut être perçue comme une mission d'intérêt général. Pour l'expert que nous avons rencontré, il est séduisant de pouvoir mettre à profit ses compétences dans l'objectif de guider la prise de décision publique. Il s'agit

également d'une occasion intéressante pour pouvoir sensibiliser les autorités publiques ainsi que l'opinion sur l'existence de certains risques. En matière d'environnement, le Grenelle a en l'occurrence pris en considération cette question et a suggéré qu'un dispositif soit élaboré afin de protéger juridiquement ceux qu'il qualifie de « lanceurs d'alerte », ce qui inclut, on peut l'imaginer, les experts. Pour la Fondation Sciences Citoyennes⁸, afin que l'intérêt général prime sur les intérêts financiers ou politiques, il convient de poser les bases d'une prise en compte effective des alertes environnementales et sanitaires et doter par-là même les lanceurs d'alerte d'un statut les protégeant.

Une expertise de qualité doit être indépendante et transparente, également répondre à une certaine rigueur. C'est pourquoi l'élaboration sur le mode du consensus d'un « code de déontologie de l'expert intervenant en appui des décisions de santé publique » est l'une des pistes envisagées par le rapport Furet afin de clarifier le cadre d'intervention des experts. La généralisation de la norme AFNOR œuvre dans le même sens en prévoyant, notamment, le respect par l'expert d'une forme standardisée de son rapport.

Une réflexion globale est engagée pour permettre de passer d'une expertise basée essentiellement sur le bénévolat à un véritable professionnalisme de l'expertise.

Concernant la valorisation des experts et leur rôle, le risque actuellement grandissant est de voir les professionnels suspectés de sacrifier leur indépendance à leurs intérêts politiques, personnels voire financiers. Marie Dominique Furet propose de « confier la mission de formation générale des experts, en lien avec l'EHESP, à une instance qui assurerait aussi des contrôles ponctuels relatifs aux liens d'intérêts ».

⁸ Lanceurs d'alerte : vers une législation exemplaire en 2008 ?

Conclusion

Au-delà de la multiplicité des mesures mises en place par les différentes agences et suite aux différents entretiens, il apparaît que seules une mutualisation des pratiques, une formation particulièrement adaptée des différents acteurs, une prise de conscience individuelle et collective forte, permettront de répondre aux attentes des citoyens face à une demande de plus en plus forte de transparence et de respect de l'individu.

L'absence de contrôle et de suivi constatée dans la majorité des organismes est cependant un frein important, même si des prémices de mise en place de cellules de veille déontologique, de groupe référents ou de codes déontologiques, voient jour. D'autre part, un élément primordial de la loi Kouchner demeure à ce jour souvent oublié. Il s'agit de l'obligation qui consiste non seulement à publier les liens d'intérêt, mais aussi à exclure des procédures de décisions les experts en situation de conflit d'intérêts. Notons toutefois que la très grande compétence technique de la plupart des experts, dans des domaines de pointes, empêche souvent la mise en œuvre concrète de cette obligation légale.

Les différents acteurs qui investissent le champ de la santé publique (les rédacteurs des différents rapports, les avis d'experts, les observations critiques tant du FORMINDEP que de la revue *Prescrire* et les différents entretiens) mettent tous en exergue la nécessité de travailler plus avant sur la rémunération et la valorisation de l'expertise. Sans remettre en cause la pratique consistant à fonder l'expertise sur une part de bénévolat et sans vouloir transformer l'acteur en un professionnel de l'expertise (ce qui lui conférerait certes une véritable reconnaissance mais l'éloignerait d'une compétence et d'une technicité indispensables à l'exercice de ses missions) une réflexion de fond s'impose, du fait des risques qu'une expertise non impartiale ferait peser sur la santé publique.

Le contrôle, pivot essentiel d'une gestion efficace des conflits d'intérêts devra être une priorité essentielle des prochaines années, avec la création d'une cellule spécifique, ou la mise en place par un organisme déjà existant (l'IGAS pourrait légitimement se positionner sur cette thématique).

La mutualisation des pratiques est devenue incontournable, tout en permettant à chaque acteur de conserver sa spécificité. Mais dans quelles limites les acteurs de la Santé publique pourront-ils harmoniser leurs procédures ?

Enfin, il convient de ne pas oublier que depuis le Traité de Maastricht (1992), l'Union européenne a acquis certaines compétences en matière de sécurité sanitaire, y compris dans le domaine de l'expertise, comme en témoigne la création en 1993 de l'Agence européenne du médicament (AEME). Celle-ci est notamment chargée de procéder à l'évaluation scientifique des demandes d'autorisations européennes de mise sur le marché de certains médicaments. Des lobbies œuvrant également au niveau communautaire, il convient par conséquent de veiller à ce que des dispositifs garantissant l'indépendance de l'expertise soient mis en œuvre par les institutions européennes. Il en va de même dans chacun des Etats membres au vu de l'existence de la procédure de reconnaissance mutuelle qui permet aux laboratoires de faire enregistrer leur produit dans n'importe lequel des 27 Etats membres et de le faire ensuite reconnaître bilatéralement.

S'il convient de mesurer, de gérer et de contrôler l'influence que peut avoir l'industrie pharmaceutique auprès des experts, il ne faut pas négliger l'aura qu'elle est en mesure d'avoir également auprès des médecins, que ce soit via les colloques, les nombreuses revues spécialisées ou les visites médicales. Le cas de la THS évoqué en introduction en est l'illustration parfaite : alors que l'AFSSAPS a, en 2002 et 2003, émis des recommandations de précaution relatives à la prescription du THS, les « notables de la ménopause », leaders d'opinion liés aux laboratoires pharmaceutiques, sont parvenus à entretenir l'image positive de ces médicaments.

Bibliographie

- BRICQ Nicole, Rapport du Sénat Les agences en matière de sécurité sanitaire : de la réactivité à la stratégie – n°355 - 2007
- DEGOS Laurent, introduction au guide des déclarations d'intérêts et de prévention des conflits- HAS 2007.
- FURET Marie-Dominique, Rapport sur l'indépendance et la valorisation de l'expertise venant à l'appui des décisions en santé publique – DGS – juin 2008
- HERMANGE Thérèse et PAYER Anne-Marie, Médicaments : restaurer la confiance. Rapport d'information fait au nom de la commission des affaires sociales sur les conditions de mise sur le marché et de suivi des médicaments- 8 juin 2008 Sénat
- MASQUELIER Philippe, « HAS et conflits d'intérêts : des recommandations professionnelles peu recommandables » - Formindep – 12 mars 2009
- TABUTEAU Didier, Les contes de Ségur, les coulisses de la politique de santé 1988-2006 – OPHRYS 2006 – 420 pages
- TABUTEAU Didier, Essais cliniques, quels risques ? – chapitre L'expert en santé publique et les conflits d'intérêts – juin 2007
- TABUTEAU Didier, La décision en santé – Santé publique – juillet août 2008 – sous la direction du Professeur DURAND ZALESKI – Expertise des produits de santé : quelle responsabilité ? – Dossiers de l'IEPS – avril 2005

- Afssaps, « Bilan 2007 de dispositif de gestion des conflits d'intérêts »
- OCDE, « Gérer les conflits d'intérêt dans le service public ». Lignes directrices de l'OCDE et expériences nationales – 2005
- Site Internet : Lanceur d'alertes : vers une législation exemplaire 2008 ? – Fondation Sciences citoyennes

Liste des annexes

ANNEXE 1: Tableau synthétique des entretiens réalisés

ANNEXE 2: Formulaire de DPI de l'INCa

ANNEXE 3: Afssaps, Eléments chiffrés sur la DPI

ANNEXE 4: Tableau de classification des risques de conflits d'intérêts utilisé à l'Afssaps

ANNEXE 5: Grille de dépistage des conflits d'intérêts utilisée à l'INCa

ANNEXE 6: Charte des conflits d'intérêts du comité technique des vaccinations du HCSP

ANNEXE 7: Exemple d'un appel public à candidature publié à l'Afssaps

ANNEXE 1 :

Tableau synthétique des entretiens réalisés

MIP, groupe n°3 – Connaissance et gestion des liens d'intérêt en santé publique

Annexes au rapport

	AFSSAPS	AFSSA	AFSSET	HAS	HCSP	InCA
Entretien	Le 11 mai 2009	Le 15 mai 2009	Le 15 mai 2009	Le 14 mai 2009	Le 11 mai 2009	Non visité
Existence de DPI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI
Actualisation des DPI	A l'initiative de l'expert, en principe annuellement et dès qu'un fait nouveau intervient Relance des experts si nécessaire, mais non systématique	A l'initiative de l'expert. Présence d'une colonne sur fiche d'émargement signée à chaque réunion « votre DPI doit-elle être actualisée ? ». Le futur SI prévoit des alertes informatiques et la possibilité pour l'expert d'actualiser sa DPI en ligne	A l'occasion de la nomination ou de l'entrée en fonction des membres, à chaque renouvellement des commissions et conseils (mandat de 3 ans) ou des collaborateurs occasionnels. Actualisée à l'initiative des membres chaque fois qu'une modification intervient	Actualisation annuelle pour les groupes dont la durée de vie est supérieure à 1 an. Sinon, la DPI doit être actualisée à l'initiative des déclarants.	Actualisée à l'initiative des membres, lorsqu'une modification intervient, en principe.	A l'occasion de la nomination ou de l'entrée en fonction des membres des commissions
Télé-déclaration en ligne	La règle générale est la déclaration en ligne, l'exception étant la déclaration manuscrite	Non, uniquement un formulaire papier	Oui, formulaire papier mais télédéclaration possible et souhaitée par l'agence	Non, uniquement formulaire papier. Projet de formulaire conjoint avec l'AFSSAPS à l'étude	Non, uniquement formulaire papier	Non, uniquement formulaire papier.

	AFSSAPS	AFSSA	AFSSET	HAS	HCSP	INCa
Aide au remplissage des DPI par les experts	Aide en ligne sur le site + envoi en 2005 d'un guide à tous les experts également adressé depuis à tous les nouveaux déclarants	Une notice explicative accompagne la DPI	Existence d'une notice explicative rubrique par rubrique, pour aider à renseigner la DPI	Pas de notice particulière d'accompagnement des DPI, mais des explications claires accompagnent chaque item du formulaire	Des aides dans le formulaire de déclaration (inspiré de celui de l'AFSSAPS)	Existence d'une notice d'aide au remplissage des deux types de formulaires
Possibilité, pour les experts, de contacter l'administration pour poser leurs éventuelles questions						
Formation / information des experts au risque de conflit d'intérêt Existence d'un guide déontologique	Existence d'un guide sur le fonctionnement des commissions reprenant l'essentiel des règles déontologiques Existence d'un guide de l'expert	Existence d'un guide déontologique depuis 2006, présenté aux experts par le service des affaires juridiques lors de chaque renouvellement de CES + « guide de bonnes pratiques de l'expertise collective » remis aux experts	Lors de sa sélection, l'expert remet un exemplaire signé du « guide déontologique des experts de l'AFSSET ».	Existence d'un « guide des déclarations d'intérêts et de prévention des conflits ». de plus, à l'initiative du groupe « déontologie et indépendance de l'expertise » adoption en novembre 2008 d'une « charte de déontologie » annexée aux Règlements Intérieurs et aux formulaires de DPI		Une charte de déontologie définit le cadre moral d'exercice au sein de l'Institution. Elle s'applique à tous les collaborateurs internes et externes. Un comité de déontologie, rapportant au conseil d'administration, veille à son respect.
Existence d'un cadre d'analyse des liens	Les secrétariats des commissions effectuent l'analyse des liens en se référant au tableau de classification. En cas de doute ou de conflit majeur, le groupe référent est saisi	Un tableau de classification des risques de CI a été élaboré par le SAJ. Existence d'une fiche de procédure qualité « gestion des DPI et prévention des conflits d'intérêts » élaborée par unité QUALIGE de la DERNS En cas de doute sur la qualification d'un lien d'intérêt, le SAJ peut être saisi	Oui	Oui	Pas de typologie des liens valable pour l'ensemble de l'institution. Une grille n'existe que pour le Comité technique des vaccinations. Pour les autres commissions, comités, groupes de travail, il appartient au président de la commission de déterminer si le lien permet ou empêche participation du membre	Une méthode pour l'utilisation et l'analyse des DPI est formalisée. Une grille de détection des conflits d'intérêts est formalisée et utilisée avant chaque traitement de dossier. Les situations à risque, détectées par la grille font l'objet d'une analyse contextuelle

MIP, groupe n°3 – Connaissance et gestion des liens d'intérêt en santé publique

Annexes au rapport

						assimilable à une analyse bénéfice/risque.
--	--	--	--	--	--	--

	AFSSAPS	AFSSA	AFSSET	HAS	HCSP	INCa
Accessibilité des DPI	<p>Une synthèse des DPI est accessible en ligne sur le site de l'AFSSAPS (sans mention des éléments relatifs à la vie privée). La date de la déclaration est inscrite. Présentation par ordre alphabétique</p>	<p>Pour la DIV, les déclarations intégrales (numérisées) sont en ligne. Pour la DERNS, est en ligne un fichier pdf qui reprend de manière partielle les informations contenues dans les DPI (pas de date de déclaration ni d'éléments de calendrier pour les activités déclarées) Dans le cadre du nouveau SI, il est prévu de mettre en ligne la composition de chaque CES, un lien permettant d'accéder directement à la déclaration de chacun des membres.</p>	<p>Une synthèse des DPI est accessible en ligne sur le site de l'AFSSET. Présentation par ordre alphabétique des membres et de leurs DPI avec mention des dates de déclaration initiale et des dates de mises à jour. Des éléments relatifs à la vie privée figurent dans ces documents</p>	<p>L'ensemble des DPI complètes est disponible en ligne, par ordre alphabétique, sur le site de la HAS (déclarations papier numérisées). Les DPI papier numérisées des membres des commissions spécialisées et des experts certes, mais aussi pour les membres autres de la HAS exerçant des fonctions de premier plan (sous réserve d'une acceptation de leur part).</p>	<p>Des synthèses des DPI des membres du collège (sans mention des éléments relatifs à la vie privée), des commissions et des comités techniques (période 2007-2008) sont disponibles sur Internet. Présentation par collège/commission/comité, puis par ordre alphabétique, avec mention des dates des déclarations. Les DPI des membres des groupes de travail ne sont, elles, pas accessibles</p>	<p>NON, les DPI ne sont pas accessibles en ligne et le nom des experts avec la mention « déclaration d'intérêts remplie » ne sont toujours pas publiés.</p>
Existence d'un contrôle des DPI	<p>Les informations ne sont pas contrôlées mais sont analysées afin de s'assurer de l'importance des liens d'intérêt en fonction de sa classification.</p>	<p>Les informations ne sont pas contrôlées mais sont analysées afin de s'assurer de l'importance des liens d'intérêt en fonction de sa classification.</p>	<p>NON. Les membres signent une déclaration sur l'honneur à la fin de la DPI, qui mentionne « qu'il déclare tous les liens directs ou indirects susceptibles de porter atteinte à son objectivité dont il doit faire preuve durant l'exercice de son mandat ». Il s'engage en outre à signaler toute modification de liens d'intérêts.</p>	<p>Les DPI sont analysées par les services responsables, mais les informations ne sont pas contrôlées (+ de 2000 par an). Il s'agit de déclarations sur l'honneur.</p>	<p>La véracité des informations contenues dans les DPI n'est pas vérifiée. Les DPI sont analysées, mais c'est avant tout par la question sur les liens posée par le président des commissions/comités... en début de séance que les éventuels conflits d'intérêts sont écartés</p>	<p>NON, cependant la DPI est analysée par le responsable de la mission à l'aide d'une grille de dépistage des conflits d'intérêts. En revanche la véracité des informations portées sur la DPI n'est pas contrôlée.</p>

MIP, groupe n°3 – Connaissance et gestion des liens d'intérêt en santé publique

Annexes au rapport

	AFSSAPS	AFSSA	AFSSET	HAS	HCSP	INCa
Efficacité de la gestion des liens d'intérêt	Pas de contrôle formalisé, suivant l'importance du conflit, l'expert est invité à se retirer de la séance (conflit d'intérêts important) ou à ne pas participer aux débats (conflit mineur)	<u>Au moment du recrutement des membres de CES</u> : les DPI, qui font partie intégrante du dossier de candidature, sont examinées <u>Au fil de l'eau</u> : Pour chaque nomination de rapporteur, les DPI sont examinées par le coordonnateur scientifique. A chaque réunion de CES, l'expert est invité à déclarer ses nouveaux liens. L'expert en situation de CI ne prend part ni aux délibérations ni aux votes et il est recommandé qu'il quitte la salle quand le sujet est abordé. Si l'expert concerné est le seul à avoir une qualification dans le domaine abordé, il peut être amené à donner son analyse, avant de quitter la salle.	La gestion des liens d'intérêts se fait d'une part en amont lors de la procédure de sélection des experts et d'autre part de façon continue. Obligation de déclaration avant chaque réunion de tout lien pouvant résulter d'un changement de situation. => question posée par le Président du comité, rapporté sur la liste d'émergence (colonne dédiée) Lors de la préparation des dossiers des requêtes informatiques sont effectuées pour prévenir et connaître les liens d'intérêt. Un expert présentant un risque de conflits d'intérêts important ne pourra participer aux travaux que sous la forme d'une audition, sans participer aux délibérations finales	Si un « intérêt majeur » doit normalement empêcher toute participation d'un expert à l'étude d'un dossier un rapporteur peut être choisi, malgré un conflit d'intérêt présumé élevé, du fait de sa qualification. L'analyse des déclarations peut déboucher sur : - La non participation au vote - Le fait de faire appel à plusieurs rapporteurs - La limitation ou l'exclusion de la participation des personnes - Le fait que la présidence d'un groupe ne soit pas confiée à un leader d'opinion	Il revient au Président du comité/commission... de prendre une décision en son âme et conscience en début de séance. Personnes liées peuvent être écartées du débat, ou du délibéré	En cas de risque de conflit majeur, l'Institut renonce à faire appel à l'expert concerné.

	AFSSAPS	AFSSA	AFSSET	HAS	HCSP	INCa
Présence d'éléments sur la gestion des conflits d'intérêt dans les avis et rapports	Les comptes rendus des réunions sont publiés sur le site. Des éléments sur la gestion des conflits d'intérêts figurent dans ces CR (experts ayant dû quitter la séance ou n'ayant pas participé aux débats -non nominatif)	Le compte-rendu de réunion (non publié) retrace les conflits d'intérêts et la gestion qui en est faite par le CES, il identifie les échanges ayant eu lieu en présence et en l'absence de l'expert.		Rapport 2008 à paraître du groupe « déontologie et indépendance de l'expertise »		NON, les comptes-rendus de réunion ne sont pas publiés. Dans les fiches repères des bonnes pratiques ne figurent que les rédacteurs sans mention des divergences
Engagement dans procédure de certification de l'expertise		Objectif de certification Afnor NF X50-110	Revue de contrat avec les trois ministères de tutelle pour définir les items d'une bonne pratique de l'expertise. On tend vers un management de la qualité de l'expertise.			
Modalités de recrutement des experts	Se fait systématiquement par appel à candidature (publié sur le site et envoyé aux professions concernées, dans des institutions...)	Pas d'éléments recueillis	Pas d'éléments recueillis	Appel à candidature de manière générale. De plus, chaque Commission contacte directement les experts qui seraient susceptibles d'être auditionnés.	Par cooptation. Le HCSP fait néanmoins relativement peu appel à des experts externes, les commissions/comités/groupes de travail sont avant tout composés de membres du HCSP	
Evaluation de la politique de gestion des liens mise en place au sein de l'agence ou organisme.	Publication d'un bilan annuel du dispositif de gestion des conflits d'intérêts, avec éléments chiffrés.	Pas d'éléments recueillis	Pas d'éléments recueillis	Absence de données chiffrées sur les cas de rupture des participations ou de conflits révélés.	Pas de données chiffrées sur le nombre de personnes écartées...	Un audit externe annuel, basé sur un tirage au sort, permet de vérifier l'indépendance et la qualité des expertises menées

ANNEXE 2 :

Le formulaire de DPI de l'INCa

DPI-C-2007

Déclaration Publique d'Intérêts Complète

Vous avez accepté d'apporter votre contribution à l'Institut National du Cancer dans la réalisation de sa mission de service public.

Par respect pour le public et l'ensemble des professionnels oeuvrant à ses côtés, l'Institut National du Cancer veille à l'impartialité et à l'indépendance des avis qu'il porte. A ce titre, la gestion des conflits d'intérêts est un devoir de l'Institut afin de préserver la crédibilité des experts, la confiance du public dans la science et dans la communauté scientifique, les réputations individuelles et institutionnelles. La transparence de la part de tous est indispensable à l'accomplissement de notre mission de service public dans son entièreté.

Tout collaborateur doit au moment de l'entrée en fonction se défaire autant que possible des liens pouvant entraîner un conflit d'intérêts (ex : vente des actions d'une société, abandon de certains projets professionnels en compétition). Si ces liens sont inaltérables, ils doivent être déclarés.

Le formulaire ci-dessous doit vous aider dans cette démarche.

La typologie des liens proposée formalise les situations les plus courantes en reprenant un certain nombre de critères objectifs et concrets. Face à la particularité de certaines situations, vous devez en toute conscience examiner et signaler si d'autres liens présents, passés, ou prévus peuvent biaiser votre jugement ou faire naître une suspicion de conflits d'intérêts entre vos missions à l'Institut et vos activités extérieures.

Enfin, au cours de votre mission, il vous appartient de vous abstenir de porter un jugement ou de participer à une décision si vous estimez en conscience ne pouvoir apporter à l'examen du dossier en cause l'impartialité requise ou si vous craignez que votre impartialité ne soit mise en doute.

Votre déclaration doit être exhaustive, remplie avant toute participation aux travaux de l'Institut, et doit être actualisée au moins une fois par an ou dès qu'une modification intervient sur les liens déclarés ou qu'un nouveau lien d'intérêt naît. L'absence d'actualisation peut entraîner une suspension de la mission.

Votre déclaration (à l'exception des informations relatives à vos proches) est susceptible d'être communiquée, après vous en avoir préalablement informé, si l'objectivité des travaux est contestée.

La méthode d'analyse des déclarations et de gestion des conflits d'intérêts est décrite dans un document disponible sur le site internet de l'Institut National du Cancer.

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.

Nom :
Prénom(s) :
Fonction(s) à l'Institut national du cancer :
Spécialité(s) :
Etablissement, société, organisme employeur :
Adresse professionnelle :
Adresse professionnelle complémentaire ou adresse personnelle :
Numéro(s) de téléphone :
Numéro(s) de télécopie :
Adresse électronique :



Dans la présente déclaration :

- ❖ Le terme **Entreprise** est défini comme suit : une société (notamment industrielle de la santé), tout organisme professionnel privé ou public, ou organismes de conseil entrant dans les champs de compétences ou d'intervention de l'Institut National du Cancer. L'Institut étant chargé du suivi de la Convention cadre de lutte contre le Tabac de l'Organisation Mondiale de la Santé, l'industrie du tabac est également visée.
- ❖ Le terme **Produit** est défini comme suit : produit, bien ou service spécifique entrant dans les champs de compétences ou d'intervention de l'Institut National du Cancer.

Je déclare sur l'honneur qu'à ma connaissance tous les liens présents, passés ou prévus avec une Entreprise sont listés ci-dessous.

Intérêts financiers actuels dans une entreprise

Néant

Tout intérêt financier dans une Entreprise (valeurs mobilières cotées ou non, qu'il s'agisse d'actions, d'obligations ou d'autres avoirs financiers en fonds propres) doit être déclaré.

Entreprise	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

Activités exercées personnellement

Les activités de recherche, d'évaluation scientifique ou de conseil pour le compte ou au nom des Entreprises sont à déclarer. Dans le cas où ces activités concernent un Produit, devront être mentionnés, en sus du nom de la société, le nom du Produit le cadre et le sujet de l'activité.

Liens durables ou permanent avec une Entreprise

En qualité de dirigeant, employé, administrateur, consultant, conseil, autres ...

Néant

- Actuellement, en négociation ou au cours des 3 années précédentes

Entreprise	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		
		<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		
		<input type="radio"/> Aucune <input type="radio"/> Vous <input type="radio"/> Institution <input type="radio"/> Vous/Institution		



Interventions ponctuelles : essais cliniques, précliniques et travaux scientifiques

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...

En qualité d'investigateur principal d'une étude monocentrique, investigateur coordonnateur ou expérimentateur principal Néant

- Actuellement ou au cours des 3 années précédentes
- Participations à la réalisation **d'essais ou d'études sus-cités**

Entreprise	Nature des activités / Nom du Produit	Votre rôle (investigateur principal, investigateur coordonnateur, expérimentateur principal...)	Publication (oui/non)	Date de début	Date de fin

En qualité de co-investigateur, expérimentateur non principal, collaborateur à l'étude Néant

- Actuellement ou au cours des 3 années précédentes
- Participations à la réalisation **d'essais ou d'études sus-cités**

Entreprise	Nature des activités / Nom du Produit	Votre rôle (co-investigateur, expérimentateur non principal, collaborateur à l'étude...)	Publication (oui/non)	Date de début	Date de fin

Interventions ponctuelles : rapports d'expertise ou rédactions d'articles à caractère promotionnel

Néant

- Actuellement ou au cours des 3 années précédentes

Entreprise	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		
		<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		



Interventions ponctuelles : activités de conseil

Néant

- 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...

Entreprise	Nature de la prestation ou sujet / Nom du Produit	Rémunération	Nb de journées /an	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			

Interventions ponctuelles : congrès, conférences, colloques, autres réunions

- Réunions soutenues financièrement ou organisées par une Entreprise fabricant ou commercialisant un Produit

Invitations en qualité d'intervenant

Néant

- Actuellement ou au cours des 3 années précédentes

Entreprise	Lieu et intitulé de la réunion / Sujet / 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	
		<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	

Invitations en qualité d'auditeur (frais de déplacement et d'hébergement pris en charge par une entreprise)

Néant

- Actuellement ou au cours de l'année précédente

Entreprise	Lieu et intitulé de la réunion / Sujet / Nom du Produit	Date

Néant

Interventions ponctuelles : autres

- 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

Entreprise	Nature de l'activité / Nom du Produit	Date de début	Date de fin

Versements substantiels effectués par une Entreprise au budget d'une institution/service dont vous êtes responsable 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...

Entreprise	Objet du versement	Institution bénéficiaire	% du budget de l'institution	Date de début	Date de fin

Proches parents salariés ou possédant des intérêts financiers dans une Entreprise Néant

- 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	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

Autres intérêts (financiers ou non) ayant un lien avec vos missions à l'Institut Néant

- Autres faits ou intérêts qui pourraient être considérés comme préjudiciables à votre impartialité
- Autres faits que vous considérez devoir être portés à la connaissance de l'Institut National du Cancer
- Ex : Implication personnelle ou de collaborateurs proches dans un projet de recherche spécifique

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

Je 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'Institut, à l'en informer et à procéder immédiatement à une nouvelle déclaration publique d'intérêts.

Cette déclaration ne me décharge pas de mon obligation de rappeler les intérêts que je peux avoir au début de toute activité d'expertise de l'INCa à laquelle je participe.

Fait à : _____

Le : ____/____/____

Signature

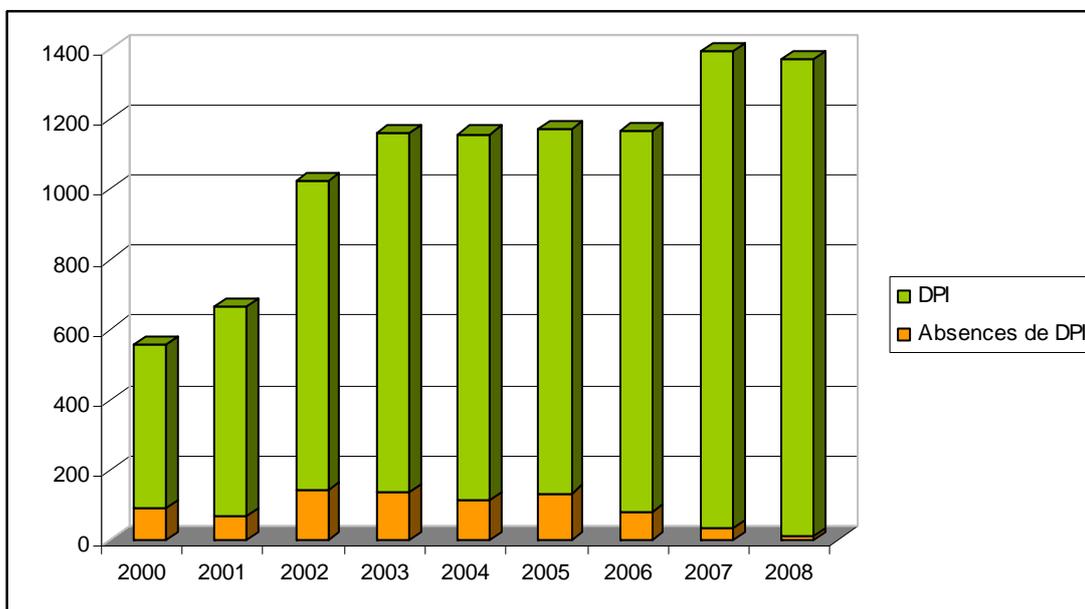
ANNEXE 3 :

AFSSAPS : éléments chiffrés sur la DPI

1. Evolution du taux de déclaration d'intérêts depuis 2000

Le taux de non déclarations (membres titulaires et suppléants confondus) :

Année du rapport	Nombre total des membres (titulaires et suppléants)	Nbre de membres n'ayant pas effectué de DPI	% de membres n'ayant pas effectué de DPI
2000	557	92	16%
2001	666	70	10%
2002	1022	142	14%
2003	1162	140	12%
2004	1157	116	10%
2005	1169	135	11,50%
2006	1167	81	7%
2007	1395	37	3%
2008	1369	14	1%

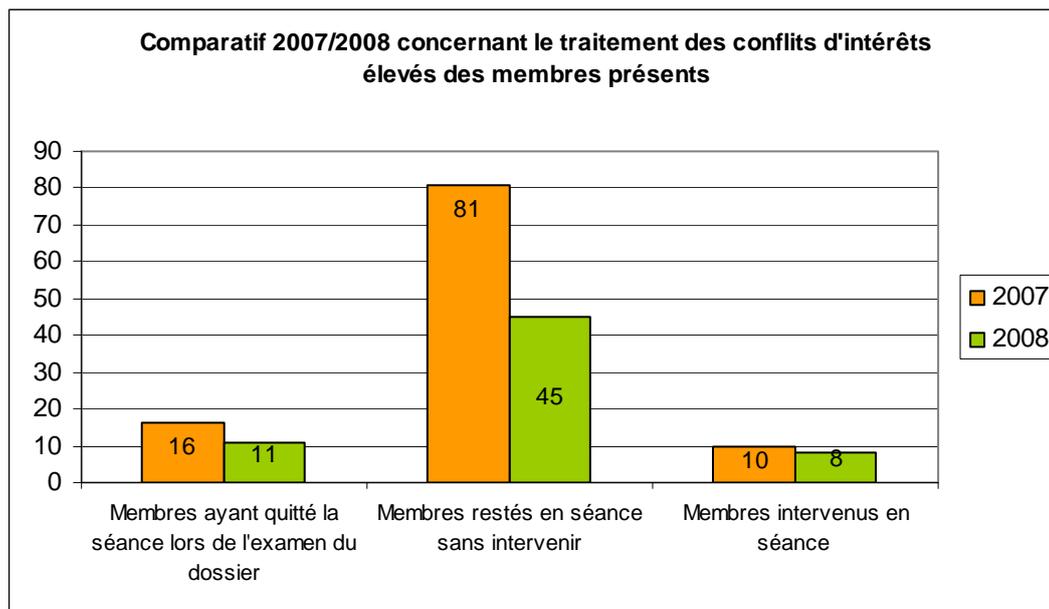


2. Bilan 2008 - Déclaration d'intérêts par date

Membres dont la DPI est datée de 2008	685	50%	78%
Membres dont la DPI est datée de 2007	383	28%	
Membres dont la DPI est datée de 2006	230	17%	
Membres dont la DPI est antérieure à l'année 2006	57	4%	
Membres n'ayant pas rempli de DPI	14	1%	
Total	1369	100%	

3. Bilan 2008 - Recensement des cas de conflits d'intérêts

Nbre d'instances	Nbre de séances de janvier à décembre 2008	Nbre de membres en situation de conflit d'intérêts élevé (CI) entre janvier et décembre 2008	Nbre de membres en situation de CI <u>avant</u> <u>quitté la séance</u> lors de l'examen du dossier concerné par le CI :	Nbre de membres en situation de CI <u>n'ayant pas quitté</u> la séance lors de l'examen du dossier concerné par le CI
12 commissions	54	15	15	-
75 groupes de travail	324	169	78	- 9 sont intervenus sur le dossier, leur expertise ayant été jugée indispensable - 82 sont restés en séance sans intervenir sur le dossier



ANNEXE 4 :

Tableau de classification des risques de conflit d'intérêts utilisé à l'AFSSAPS

Classification des conflits d'intérêts élevés

Intérêts dans une entreprise	
Incompatibilité avec évaluation pour l'Afssaps de tous dossiers de l'entreprise concernée	Intérêts financiers significatifs (plus de 5 000 euros ou plus de 5 % du capital ou équivalent) détenus dans une entreprise qui fabrique ou commercialise le produit en cours d'évaluation. <i>Actuellement</i>
	Propriétaire, dirigeant, associé, employé, participation à un organe décisionnel dans l'entreprise ou l'établissement fabricant ou commercialisant le produit en cours d'évaluation ou avec l'entreprise directement concurrente (y compris dans sociétés sous-traitantes). <i>Actuellement ou au cours des 3 années précédentes, ou en négociation</i>
	Autres activités régulières exercées pour l'entreprise ou l'établissement fabricant ou commercialisant le produit en cours d'évaluation. <i>Actuellement ou au cours des 3 années précédentes</i>
	Responsable d'une institution bénéficiaire de versements substantiels de l'entreprise ou de l'établissement fabricant ou commercialisant le produit en cours d'évaluation. (> 15 % par exemple) <i>Actuellement ou dans l'année précédente</i>
	Lien familial proche avec un employé occupant un poste de responsable dans l'entreprise fabricant ou commercialisant le produit en cours d'évaluation ou dont l'activité est en relation avec le produit en cours d'évaluation. <i>Actuellement</i>

Liens avec le dossier à évaluer	
Incompatibilité avec évaluation pour l'Afssaps du dossier concerné	Investigateur principal d'un essai, investigateur coordonnateur ou expérimentateur principal d'une étude pour le produit en cours d'évaluation ou pour le concurrent direct du produit en cours d'évaluation lorsqu'il n'existe que peu de produits concurrents (≤ 3 produits). <i>Actuellement ou au cours des 5 années précédentes</i>
	Rapports réalisés en vue de figurer dans un dossier soumis à l'évaluation de l'Afssaps , pour le compte d'une l'entreprise, sur le produit en cours d'évaluation sur son concurrent direct (≤ 3 produits). <i>Actuellement ou au cours des 5 années précédentes</i>
	Autres rapports d'expertise réalisés pour le compte d'une l'entreprise sur le produit en cours d'évaluation <i>Actuellement ou au cours de 3 années précédentes</i>
	Le niveau de conflit d'intérêts est apprécié au cas par cas en fonction de la situation : date, nature de la prestation, rémunération directe ou indirecte...
	Activité de conseil (consultation individuelle ou participation un comité de pilotage, groupe de travail, groupe de réflexion ou équivalent) sur le produit ou en relation avec le produit en cours d'évaluation <i>Actuellement ou au cours des 3 années précédentes</i>
	Le niveau de conflit d'intérêts est apprécié au cas par cas en fonction de la situation : date, nature de la prestation, rémunération directe ou indirecte...
Invitations en qualité d'intervenant dans un congrès, colloque, actions de formations... sur le produit en cours d'évaluation ou sur son concurrent direct (≤ 3 produits) <i>Actuellement ou au cours des 3 années précédentes</i>	
Autres Exemples :	
<ul style="list-style-type: none"> ▶ détenteur actuel d'un brevet ou inventeur du produit, procédé, etc., en cours d'évaluation ou son concurrent direct (≤ 3 produits) ▶ partie ou témoin dans une procédure en relation avec un produit en cours d'évaluation. 	

ANNEXE 5 :

Grille de dépistage des conflits d'intérêts utilisée à l'INCa

DCI-2007 / Grille de dépistage des conflits d'intérêts

INTERETS IMPORTANTS = Risques de conflits d'intérêts élevés	INTERETS MINEURS = Risques de conflits d'intérêts faibles
<p>INTERETS FINANCIERS DANS UNE ENTREPRISE <i>Actuellement :</i> Intérêts financiers significatifs (plus de 5000 euros ou plus de 5% du capital ou équivalent)</p>	<p>INTERETS FINANCIERS DANS UNE ENTREPRISE <i>Actuellement :</i> Intérêts financiers non significatifs (moins de 5000 euros ou moins de 5% du capital)</p>
<p>ACTIVITES EXERCEES PERSONNELLEMENT Liens durables ou permanents <i>Actuellement, au cours des 3 années précédentes, ou en négociation:</i></p> <ul style="list-style-type: none">- Dans une Entreprise pouvant bénéficier d'un manquement d'impartialité de l'expert dans sa mission	<p>ACTIVITES EXERCEES PERSONNELLEMENT</p>
<p>Interventions ponctuelles : essais cliniques, précliniques et travaux scientifiques En qualité d'investigateur principal d'une étude monocentrique, investigateur coordonnateur ou expérimentateur principal <i>Actuellement ou au cours des 3 années précédentes</i></p> <ul style="list-style-type: none">- pour un Produit qu'il doit évaluer dans sa mission OU- pour le concurrent direct du Produit	<p>Interventions ponctuelles : essais cliniques, précliniques et travaux scientifiques En qualité de co-investigateur, expérimentateur <i>non</i> principal, collaborateur à l'étude <i>Actuellement ou au cours des 3 années précédentes :</i></p> <ul style="list-style-type: none">- pour un Produit qu'il doit évaluer dans sa mission
<p>Interventions ponctuelles : rapports d'expertise Rapports d'expertise réalisés dans la même année et sur le même sujet que celui de son intervention à l'INCa</p>	<p>Interventions ponctuelles : rapports d'expertise Rapports d'expertise réalisés il y a plus d'un an mais moins de 3 ans et sur le même sujet que celui de son intervention à l'INCa</p>
<p>Interventions ponctuelles : activités de conseil Le niveau de conflit d'intérêts est apprécié au cas par cas en fonction de la situation : date, nature de la prestation (degré du lien avec la mission à l'INCa), rémunération directe ou indirecte, nombre de jours de conseil (>15/an)</p>	
<p>Invitations en qualité d'intervenant <i>Actuellement ou au cours des 3 années précédentes :</i></p> <ul style="list-style-type: none">- spécifiquement sur un Produit en cours d'évaluation- sur le concurrent direct d'un Produit en cours d'évaluation- Sur le même sujet que celui de son intervention à l'INCa	<p>Invitations en qualité d'intervenant <i>Actuellement ou au cours des 3 années précédentes :</i></p> <ul style="list-style-type: none">- sans relation directe avec un Produit spécifique- sans relation directe avec le sujet de son intervention à l'INCa <p>Invitations en qualité d'auditeur dont les frais de déplacement et d'hébergement sont pris en charge par une Entreprise <i>Actuellement ou dans l'année précédente :</i></p> <ul style="list-style-type: none">- manifestations soutenues financièrement ou organisées par une Entreprise

INTERETS IMPORTANTS = Risques de conflits d'intérêts élevés	INTERETS MINEURS = Risques de conflits d'intérêts faibles
<p>VERSEMENTS SUBSTANTIELS AU BUDGET D'UNE INSTITUTION/SERVICE DONT VOUS ETES RESPONSABLE <i>Actuellement ou dans l'année précédente :</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Responsable d'une institution bénéficiaire de versements substantiels d'une Entreprise (> 15% par exemple du budget de la structure) 	
<p>PROCHES PARENTS SALARIES DANS LES ENTREPRISES VISEES CI-DESSUS</p>	<p>PROCHES PARENTS SALARIES DANS LES ENTREPRISES VISEES CI-DESSUS</p>
<p><i>Actuellement :</i></p>	<p><i>Actuellement :</i></p>
<ul style="list-style-type: none"> - Lien familial proche (conjoint et parents de 1^{er} degré) avec un employé occupant un poste de responsable dans l'Entreprise fabricant ou commercialisant un Produit en cours d'évaluation ou dont l'activité est en relation avec un Produit en cours d'évaluation y compris dans le cadre d'une stratégie thérapeutique 	<ul style="list-style-type: none"> - Lien familial proche (conjoint et parents de 1^{er} degré) avec un employé n'occupant pas un poste de responsable dans l'Entreprise fabricant ou commercialisant le Produit en cours d'évaluation et dont l'activité n'est pas en lien direct avec un Produit en cours d'évaluation
<p>AUTRES INTERETS (FINANCIERS OU NON) SPECIFIQUES AUX MISSIONS EN COURS A L'INSTITUT</p>	
<ul style="list-style-type: none"> - Le niveau de conflit d'intérêts (ou l'incompatibilité) est apprécié au cas par cas <p>Ex. Lien de subordination actuel (ou lien de collaboration ou convergence d'intérêts) avec une personne impliquée dans le dossier (avec l'investigateur (ou expérimentateur) principal de l'étude pour le Produit en cours d'évaluation par exemple) ; implication dans un projet de recherche en lien avec la mission en cours à l'INCa</p>	

- ❖ Le terme **Entreprise** est défini comme suit : une société (notamment industrielle de la santé), tout organisme professionnel privé ou public, ou organismes de conseil entrant dans les champs de compétences ou d'intervention de l'Institut National du Cancer.
- ❖ Le terme **Produit** est défini comme suit : bien ou service spécifique entrant dans les champs de compétences ou d'intervention de l'Institut National du Cancer

ANNEXE 6 :

Charte des conflits d'intérêts du Comité technique des vaccinations de l'HCSP

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.

4 septembre 2008

Grille de classement des conflits d'intérêts

	Description de l'intérêt	Conflit MAJEUR	Conflit MINEUR
1	Participations financières dans le capital d'une entreprise(PF) : actions, obligations ou capitaux propres	<p><i>Actuellement :</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Intérêts financiers significatifs (plus de 5000 euros ou plus de 5% du capital ou équivalent) dans une entreprise qui fabrique ou commercialise le produit en cours d'évaluation OU - Intérêts financiers significatifs (plus de 5000 euros ou plus de 5% du capital ou équivalent) dans une entreprise directement concurrente 	<p><i>Actuellement :</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Intérêts financiers non significatifs (moins de 5000 euros et moins de 5% du capital) dans une entreprise qui fabrique ou commercialise le produit en cours d'évaluation
2	Activité(s) exercée(s) personnellement		
2-1	Lien(s) durable(s) ou permanent(s) (LD)	<p>Propriétaire, dirigeant, associé, employé, participation à un organe décisionnel d'une entreprise</p> <p><i>Actuellement ou au cours des 3 années précédentes, ou en négociation :</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - dans l'entreprise ou l'établissement fabricant ou commercialisant le produit en cours d'évaluation ou avec l'entreprise directement concurrente (y compris dans sociétés sous-traitantes) <p>Autres activités régulières</p> <p><i>Actuellement ou au cours des 3 années précédentes :</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - pour l'entreprise ou l'établissement fabricant ou commercialisant le produit en cours d'évaluation 	<p>Propriétaire, dirigeant, associé, employé, participation à un organe décisionnel d'une entreprise</p> <p><i>Il y a plus de 3 ans mais moins de 5 ans :</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - dans l'entreprise ou l'établissement fabricant ou commercialisant le produit en cours d'évaluation (y compris dans sociétés sous-traitantes) <p>Autres activités régulières</p> <p><i>Il y a plus de 3 ans mais moins de 5 ans :</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - pour l'entreprise ou de l'établissement fabricant ou commercialisant le produit en cours d'évaluation

Cases grisées : classement identique à la grille de l'AFSSAPS

2-2	Intervention(s) ponctuelle(s) : travaux scientifiques, essais... (IP-SC)	<p><i>Actuellement ou il y a moins de 3 ans :</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - études d'épidémiologie en rapport avec la maladie, financées par l'entreprise - étude clinique en tant qu'investigateur non principal <p><i>Il y a plus de 3 ans mais moins de 5 ans :</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - études sur le produit étudié ou son concurrent - étude clinique sur le produit en tant qu'investigateur coordinateur ou que participant au comité de surveillance et d'évaluation 	<p><i>Il y a plus de 3 ans :</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - études d'épidémiologie en rapport avec la maladie, financées par l'entreprise - étude clinique en tant qu'investigateur non principal <p><i>Il y a plus de 5 ans :</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - études sur le vaccin étudié ou son concurrent - étude clinique en tant qu'investigateur coordinateur ou que participant au comité de surveillance et d'évaluation
2-3	Intervention(s) ponctuelle(s) : rapports d'expertise (IP-RE)	Rapport d'expertise sur le produit ou le concurrent depuis moins de 5 ans	Rapport d'expertise sur le produit ou le concurrent depuis plus de 5 ans
2-4	Intervention(s) ponctuelle(s) : activités de conseil (consultant ponctuel, participation à un groupe de travail ou de réflexion) (IP-AC)	Actuellement même sans rémunération ou rémunérés et terminés depuis moins d'un an : <ul style="list-style-type: none"> - sur le produit ou son concurrent - sur les produits du laboratoire concerné 	Activités rémunérées terminées depuis un an à 3 ans : <ul style="list-style-type: none"> - sur le produit ou son concurrent - sur les produits du laboratoire concerné Activité sans rémunération terminée
2-5	Intervention(s) ponctuelle(s) : conférences, colloques, actions de formation (IP-CC)		
2-5.1	Participations en qualité d'intervenant, membre du conseil scientifique, ou du comité scientifique ou d'organisation de la réunion	<ul style="list-style-type: none"> - sur le produit : activité datant de moins de 1 an - communication de toute nature avec rémunération personnelle (# frais de déplacements) datant de moins de 1 an - enseignement post universitaire sur le produit depuis moins de 1 an sans rémunération ou moins de 3 ans avec rémunération 	<ul style="list-style-type: none"> - communication sur le produit sur invitation de la firme sans rémunération - communication sur invitation de la firme, rémunérée (# frais de déplacements) datant de 1 an à 3 ans - enseignement post universitaire sur le calendrier vaccinal (pas de génériques pour les vaccins)
2-5.2	Invitations en qualité d'auditeur (avec frais de déplacement et/ou d'hébergement pris en charge par une entreprise)		Dans un délai inférieur à 3 ans
2-6	Autres types d'interventions ponctuelles (IP-A)	Au cas par cas	

ANNEXE 7 :

Exemple d'un appel public à candidature publié par l'AFSSAPS

3.2.5 Appel à candidature d'experts en vue du renouvellement de la commission chargée du contrôle de la publicité

A) Rôle et composition de la Commission chargée du contrôle de la publicité et de la diffusion de recommandations sur le bon usage des médicaments

La Commission chargée du contrôle de la publicité et de la diffusion de recommandations sur le bon usage des médicaments siège auprès de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (article R.5122-36 du code de santé publique).

S'agissant des publicités destinées aux professionnels de santé, elle émet un avis préalablement à l'interdiction d'une publicité ou d'une campagne publicitaire et approuve les demandes de rectificatifs de publicité, en cas de manquement aux dispositions réglementaires (contrôle a posteriori).

S'agissant de la publicité destinée au public, elle émet un avis sur les demandes de visas de publicité, la suspension ou le retrait de visas de publicité.

Elle émet également :

- Des avis sur les pratiques promotionnelles, le déroulement des campagnes publicitaires et l'utilisation promotionnelle des différents médias,
- Des recommandations sur le bon usage des médicaments.

a) *Cette commission est composée de :*

- Huit membres de droit :

- Le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé ou son représentant
- Le directeur général de la santé ou son représentant
- Le directeur général de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes ou son représentant
- Le directeur général des entreprises ou son représentant
- Le directeur de la sécurité sociale ou son représentant
- Le directeur du développement des médias ou son représentant

- Le président du conseil national de l'ordre des pharmaciens ou son représentant
 - Le président du conseil national de l'ordre des médecins ou son représentant
- Le président de la commission d'autorisation de mise sur le marché ou son représentant
- Le président de la commission de la transparence prévue par l'article R.163-15 du code de la sécurité sociale ou son représentant
- Trois personnalités, médecins ou pharmaciens, choisies par le ministre de la santé sur des listes de trois noms proposés respectivement par la Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés, la Caisse nationale de l'assurance maladie et maternité des travailleurs non salariés des professionnels non agricoles et la Caisse centrale de mutualité sociale agricole ;
- Dix-huit membres titulaires nommés par le ministre chargé de la santé :
- Deux représentants des organismes représentatifs des fabricants de produits pharmaceutiques
 - Un représentant des organismes de consommateurs faisant partie du Conseil national de la consommation, proposé par le ministre chargé de la consommation
 - Deux personnalités choisies en raison de leur compétence en matière de publicité
 - Deux représentants de la presse médicale
 - Une personnalité choisie en raison de sa compétence en matière de visite médicale
 - Un pharmacien d'officine
 - Un pharmacien hospitalier
 - Huit personnalités choisies en raison de leur compétence en matière de médicaments

Dix-huit membres suppléants (choisis dans les mêmes conditions que les membres titulaires)

Le président et le vice-président sont désignés par le ministre chargé de la santé parmi les membres de la commission.

B) Appel à candidature des membres de la commission choisis en raison de leur compétence

a) *Nombre*

8 titulaires et 8 suppléants choisis en raison de leur compétence en matière de médicaments

b) *Nomination*

Mandat de trois ans renouvelable, le mandat de la commission actuelle prenant fin le 20 novembre 2009.

Annexes au rapport

c) *Rôles des membres de la commission*

- Participer à l'évaluation des dossiers soumis à l'examen de la commission
- Approuver les relevés d'avis de la commission
- Participer à l'audition des laboratoires pharmaceutiques devant la commission
- Emettre des recommandations sur le bon usage des médicaments

d) *Profils recherchés*

- Médecins spécialistes ou généralistes hospitaliers ou libéraux (PH, PU-PH, assistants ou ex assistants)
- Spécialités demandées dans les classes thérapeutiques suivantes : cardiologie, infectiologie, psychiatrie, médecine générale, gastro-entérologie, endocrinologie (diabétologie), neurologie, cancérologie...

C)

D) Indépendance et déclaration d'intérêts

Afin de conforter les garanties permettant aux commissions de siéger en toute indépendance, l'Afssaps procède à l'évaluation des niveaux de risque de conflits d'intérêts et à l'identification des situations d'intérêts importants avec les dossiers à évaluer, conduisant à exclure des débats et du vote les experts concernés.

Le Président et le Vice-président de la commission chargée du contrôle de la publicité et de la diffusion des recommandations sur le bon usage des médicaments doivent être exempts de liens importants avec les opérateurs économiques.

Pour satisfaire à cet impératif d'indépendance de l'expertise, les candidats devront adresser une [déclaration d'intérêts \(11/10/2005\)](#)  (143 ko) (DPI) mentionnant leurs liens directs et indirects avec les entreprises et établissements dont les produits entrent dans le champ de compétence de l'Afssaps ainsi qu'avec les sociétés ou organismes de conseils intervenant dans ces secteurs.

Cette déclaration sera rendue publique si le candidat est retenu.

IMPORTANT - Télédéclaration des intérêts

Il est recommandé aux experts en possession d'un accès au service de télédéclaration eFides de mettre à jour leur déclaration directement en ligne.

Les candidats souhaitant utiliser le service de télédéclaration sont invités à demander des codes d'accès personnels en envoyant un mail à l'adresse suivante : efides@afssaps.sante.fr.

E) Eléments de rémunération

Le Président et les membres de l'instance perçoivent une rémunération ou une indemnisation selon les modalités d'attribution prévues par les textes et rappelées ci-dessous.

a) *Président*

L'Afssaps verse forfaitairement 12 vacations mensuelles (vacations = 67€) au Président de la commission chargée du contrôle de la publicité et de la diffusion de recommandations sur le bon usage des médicaments.

b) *Indemnisation des membres de l'instance et des experts exerçant une activité libérale ou mixte*

Les membres exerçant une activité libérale, à titre mixte ou exclusif, sont indemnisés à hauteur d'une vacation par demi-journée de réunion [vacation = 15xC (valeur conventionnelle de la lettre clé-C = 22€ à compter du 1er juillet 2007)] dans la limite de vingt-deux vacations annuelles.

c) *Indemnisation des travaux, rapports et études des membres du groupe et des experts*

La rédaction d'un rapport ou d'une étude est rémunérée par l'attribution de 0,5 à 5 vacations, selon la complexité du dossier et la nécessité d'y inclure des travaux expérimentaux, dans la limite de soixante-dix vacations annuelles.

Les membres de l'instance et les experts perçoivent également des indemnités de déplacement selon les règles applicables à l'Afssaps.

Les membres de l'instance et les experts perçoivent également des [indemnités de déplacement selon les règles applicables à l'Afssaps](#).

F) Modalités de candidature

Les candidatures doivent impérativement être adressées à l'Afssaps avant le **30 avril 2009**.

Les lettres de candidatures, accompagnées d'une *lettre de motivation*, d'un *curriculum vitae* simplifié, comportant une liste de titres et travaux et d'une [déclaration d'intérêts \(11/10/2005\)](#)  (143 ko), devront être envoyées par courrier ou par courriel à l'adresse suivante :

Coordonnées

Afssaps

Département Publicité et bon usage des produits de santé
Renouvellement commission chargée du contrôle de la publicité
143/147 boulevard Anatole France

MIP, groupe n°3 – Connaissance et gestion des liens d'intérêt en santé publique

Annexes au rapport

93285

Saint-Denis

Cedex

adresse mail : candidatures-experts-publicite@afssaps.sante.fr

L'examen des candidatures se fera de manière confidentielle.

Chaque candidature fera l'objet d'un accusé de réception et d'une information sur les suites qui lui seront données.

La sélection des dossiers de candidature est effectuée par un jury composé :

- De représentants du Directeur général de l'Afssaps
- D'un membre du Conseil scientifique de l'Afssaps
- De personnalités qualifiées

Seuls les dossiers de candidatures complets (lettre de candidature, curriculum vitae et déclaration publique d'intérêts) seront examinés par le jury de sélection.

L'évaluation tiendra compte de la formation initiale et continue, de l'expérience professionnelle, des titres et travaux et de la situation au regard des risques de conflits d'intérêts.

2009 - Copyrights AFSSAPS