

Le Directeur Général

Octobre 2005

Madame, Monsieur.

L'Afssaps assure une mission générale de sécurité sanitaire, pour le compte de l'Etat, et dans l'intérêt des patients, en conjuguant des activités d'évaluation, d'inspection, de contrôle en laboratoire et d'information sur les produits de santé. Pour mener à bien cette mission d'intérêt général, l'Agence s'appuie à la fois sur les compétences de ses agents et sur l'expertise de professionnels externes.

La complémentarité entre ces deux types de ressources a fait ses preuves de longue date. Elle est source de qualité et de fiabilité pour les processus d'évaluation, grâce à l'apport de professionnels de santé en prise directe sur l'innovation thérapeutique et souvent en contact régulier avec les malades.

L'année 2005 a été marquée par l'adoption du 1<sup>er</sup> projet d'établissement de l'Agence, dont un des axes forts est la consolidation de l'expertise collective de l'Afssaps. Elle passe à la fois par la maintenance et l'adaptation de la compétence de ses agents, la valorisation du rôle d'intérêt général de ses experts et l'amélioration de leurs conditions de travail, et par la recherche de modalités de fonctionnement qui permettent de tirer le meilleur parti de l'interaction entre le rôle des agents de l'établissement et l'apport de ses experts.

Si la crédibilité de notre expertise repose d'abord sur la compétence des personnes qui y participent et la bonne organisation des phases individuelles et collégiales de l'évaluation, elle s'appuie aussi sur l'image d'impartialité et d'indépendance de l'ensemble du processus. C'est pourquoi nous devons être en mesure d'appliquer pleinement et de façon cohérente les obligations déclaratives en matière de liens d'intérêt, et de gérer en toute transparence les décisions qu'appellent l'analyse des liens pour l'organisation du processus d'évaluation, notamment les délibérations collégiales des commissions et groupes de travail.

La note présentée au Conseil d'Administration le 8 juillet dernier, que vous trouverez ci-joint, trace les grandes lignes de la politique de l'établissement en matière d'expertise. C'est dans cet esprit qu'ont été conçues et mises au point les dispositions décrites plus précisément dans les fiches que vous trouverez en annexe et qui concernent deux aspects particuliers.

En ce qui concerne la **déontologie**, elles consistent d'abord à faciliter la déclaration annuelle et son actualisation en cours d'année en offrant aux experts la possibilité de procéder à une télé-déclaration qui leur permettra notamment de se contenter d'apporter chaque fois que nécessaire les modifications requises pour des rubriques déterminées. Dans le même temps, l'Agence se dote d'une organisation interne destinée à garantir que les déclarations rendues ainsi plus fiables et exhaustives soient systématiquement analysées au regard d'une grille de cotation des conflits distinguant les conflits mineurs, qui doivent en tout état de cause être identifiés et mentionnés dans les compte-rendus de commissions, et les conflits majeurs qui font en règle générale obstacle à la désignation de l'expert concerné comme rapporteur, ainsi qu'à sa participation aux débats de l'instance dont il est membre, sur

le sujet en cause. Pour assurer un appui aux responsables désignés au sein des directions dans le règlement de certains cas complexes et pour garantir la cohérence de l'ensemble de cette démarche de qualification, un groupe référent sur l'expertise est mis en place. Il comprendra 3 agents de l'établissement dotés de compétences en matière juridique, déontologique ou scientifique, et 3 personnalités scientifiques dont le Président du Conseil d'Administration et le Président du Conseil Scientifique.

En ce qui concerne les **conditions matérielles d'exercice des fonctions d'expert**, les efforts engagés depuis un an ont permis notamment de résorber la quasi-totalité des retards de paiement des frais de mission au titre des exercices précédents et de mettre en place une possibilité de prise en charge des réservations par l'agence comptable qui est utilisée aujourd'hui par plus de la moitié des experts et qui paraît donner satisfaction. Dans le prolongement de ces efforts, j'ai décidé d'assouplir le régime actuel des déplacements en adoptant une prise en charge en 1<sup>ère</sup> classe pour tout trajet en train quelle que soit sa durée.

Par ailleurs, l'Agence explore actuellement d'autres pistes susceptibles de faciliter l'accomplissement des tâches de ses experts, notamment pour l'accès à la documentation scientifique et à des bases de données opérationnelles utiles pour les travaux d'évaluation. Le plan de développement des systèmes d'information qui sera soumis au Conseil d'Administration de l'Afssaps à la fin du mois d'octobre prendra en compte cette préoccupation.

Je tenais à vous faire part de l'état d'avancement de la démarche engagée par l'Afssaps pour consolider et valoriser l'expertise, qui est une ressource et un atout pour la sécurité sanitaire.

Je vous remercie à cette occasion pour le concours que vous apportez aux travaux d'intérêt général de l'Agence, sur la base d'un attachement partagé à la santé publique et à la protection des patients.

Jean MARIMBERT