



RESPONSABILITE DE L'EXPERT ET SECURITE JURIDIQUE

SEMINAIRE DU 03 OCTOBRE 2001

A F S S A P S
143 / 147 Bd ANATOLE France
93285 SAINT-DENIS cedex
W W W .afssaps.sante.fr

***Ce colloque a été conçu
et réalisé par la
Cellule de Veille
Déontologique avec
le concours de la
Cellule Communication.***

Cellule de veille déontologique

Lionel BENAICHE

Marie-Laure GODEFROY

Téléphone : 01 55 87 30 30 (30 27)

Télécopie : 01 55 87 30 15

Lionel.BENAICHE@afssaps.sante.fr

Marie-Laure.GODEFROY@afssaps.sante.fr

PROGRAMME

| | | |
|---------|---|--|
| 14 h 00 | Ouverture du séminaire | Mr Philippe DUNETON Directeur général de l'Afssaps |
| 14 h 15 | | Mr Lionel BENAICHE Magistrat / Veille déontologique (Afssaps) |
| 14 h 30 | <i>1^{ère} table ronde</i> Le conflit d'intérêts Modérateurs : Mr le Pr. Charles CAULIN, Mme le Pr. Dominique THOUVENIN, Mr Lionel BENAICHE | La notion de conflit d'intérêts Mr Joël MORET-BAILLY , Maître de conférences à l'Université Jean Monnet de Saint-Etienne. Le conflit d'intérêts dans le monde des affaires Mr le Pr. Dominique SCHMIDT , Professeur agrégé à l'Université Robert Schuman (Strasbourg) - Avocat au Barreau de Paris. La dimension pénale du conflit d'intérêts Mr Alain PRACHE , Magistrat (Ministère de l'Équipement). |
| 15 h 15 | Débat | |
| 15 h 30 | <i>2^{ème} table ronde</i> Responsabilité et déontologie des experts Modérateurs : Mr le Pr. Jean-Michel ALEXANDRE , Mr le Pr. Bernard DUPUIS Mr Lionel BENAICHE | Les responsabilités de l'expert Mme le Pr. Dominique THOUVENIN , Professeur à l'Université Paris VII. Les déontologies professionnelles Mr Joël MORET-BAILLY , Maître de conférences à l'Université Jean Monnet de Saint-Etienne. Le dispositif réglementaire des procédures consultatives à l'Afssaps Mr le Pr. François LOCHER , Professeur à l'Université Lyon I. |
| 16 h 15 | Débat | |
| 16 h 45 | <i>3^{ème} table ronde</i> La procédure d'expertise à l'Afssaps Modérateurs : Mr François LOCHER , Mr Joël MORET-BAILLY , Mr Lionel BENAICHE | Historique sur l'expertise du médicament et évolution de la pratique déontologique Mr le Pr. Jean-Michel ALEXANDRE , Directeur de la Direction de l'évaluation des médicaments et des produits biologiques (Afssaps) jusqu'en décembre 2000 - Président du Comité des Spécialités Pharmaceutiques jusqu'en décembre 2000. Difficultés et réponses actuelles en commission d'AMM, de la transparence et de pharmacovigilance Mr le Pr. Charles CAULIN , Président de la commission d'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM - Afssaps). Mr le Pr. Bernard DUPUIS , Président de la Commission de la Transparence (Afssaps). Mr le Pr. Christian RICHÇ , Président de la Commission de Pharmacovigilance (Afssaps) jusqu'en juin 2001. |
| 17 h 30 | Débat | |
| 17 h 45 | Conclusion du séminaire | Mr Didier TABUTEAU Directeur de Cabinet de Mr Bernard KOUCHNER, Ministre délégué à la santé - Directeur général de l'Agence du Médicament de 1993 à 1997 |

| | |
|--|-----------|
| I. TABLE RONDE SUR LE CONFLIT D'INTERETS | 9 |
| A. La notion de conflit d'intérêts..... | 9 |
| B. Le conflit d'intérêts dans le monde des affaires..... | 11 |
| C. La dimension pénale du conflit d'intérêts..... | 13 |
| D. Débat..... | 16 |
| II. TABLE RONDE SUR LA RESPONSABILITE ET LA DEONTOLOGIE DES EXPERTS..... | 21 |
| A. Les responsabilités de l'expert | 21 |
| B. Les déontologies professionnelles..... | 29 |
| C. Le dispositif réglementaire des procédures consultatives à l'Afssaps | 34 |
| D. Débat..... | 36 |
| III. TABLE RONDE SUR LA PROCEDURE D'EXPERTISE A L'AFSSAPS..... | 38 |
| A. Historique sur l'expertise du médicament et évolution de la pratique déontologique | 38 |
| B. Difficultés et réponses actuelles en commission d'AMM de la transparence et de pharmacovigilance | 42 |

Sigles et abréviations

AMM : Autorisation de mise sur le marché

ANAES : Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé

EMA : The European Agency for the Evaluation of Medicinal Products

FDA : Food and Drug Administration

IPSN : Institut de protection et de sûreté nucléaire

SCPC : Service central de prévention de la corruption

SNIP : Syndicat national de l'industrie pharmaceutique

La séance est ouverte à 14 h 20 sous la présidence de Monsieur DUNETON.

M. Philippe DUNETON.- Je voudrais remercier tous les responsables de l'Institut International d'Administration Publique, en particulier Monsieur MAUS, nommé, il y a quelques jours, conseiller d'Etat.

Mes remerciements vont à tous les animateurs des tables rondes. Je salue les intervenants, qui, à l'Agence, travaillent au quotidien, se sont investis sur cette question et plus largement sur tout le travail d'expertise à l'Agence.

Depuis l'Agence du médicament en 1994, différentes mesures ont été prises sous l'influence de Monsieur TABUTEAU pour garantir la sécurité juridique des experts collaborant aux missions de service public.

Afin de prévenir le risque de conflit d'intérêts des experts, ils ont été invités à souscrire une déclaration publique faisant état de leurs liens éventuels avec le secteur industriel. Ces dispositions, innovation dans l'administration à l'époque, ont perduré. Au-delà de cet acte, une cellule de veille déontologique a été mise en place en 1997 avec, à sa tête, un magistrat de l'ordre judiciaire, Monsieur BENAICHE. Cette cellule a contribué à l'initiative et à la mise en place de réflexions et d'échanges.

A la suite de son installation en 1997, de nombreux travaux ont conduit à la création d'un groupe de travail, composé des présidents des différentes commissions de l'Agence. Depuis la création de l'Agence, un choix a été effectué dans le cadre de l'expertise française en matière de produits de santé avec le recours à une expertise externe. Cela nous semble tout à fait indispensable. Certains, dans d'autres administrations, n'ont pas fait ce choix.

Cela nous permet d'être en prise directe avec la qualité scientifique la plus aiguë. Nous devons recourir à l'expertise externe et non compter simplement sur l'expertise interne, même si elle a été développée par ailleurs. Ce choix a ses contraintes en ce qui touche la sécurité de la mission administrative et des experts.

Bien d'autres aspects ne seront pas traités ou simplement évoqués, comme les conditions matérielles de l'expertise, l'évolution des carrières, leur valorisation au sein de différentes instances (notamment universitaires).

Je salue les Professeurs CAULIN, DUPUIS et RICHE, qui ont très fortement collaboré à l'élaboration de ces travaux, ainsi que le Professeur ALEXANDRE, qui était, jusqu'encore récemment, à la tête de la direction de l'évaluation des médicaments et des produits biologiques à l'Agence.

Ce travail a débouché, de façon concrète, sur un guide méthodologique de fonctionnement des commissions. Il sert de matrice à la mise en place des règlements intérieurs de chacune des commissions.

L'Agence compte aujourd'hui une quinzaine de commissions (exactement treize et des groupes de travail, sauf ceux créés au sein des différentes commissions, notamment l'AMM). Cela représente globalement 1 400 experts appelés à participer au fonctionnement des commissions ou à rapporter sur les dossiers.

Ce guide de fonctionnement est disponible. Tout cela concourt à renforcer la sécurité des conditions de l'expertise. Ce guide ou les règlements intérieurs ne pourront pas répondre à toutes les questions.

La Cellule de veille déontologique est appelée à répondre à des questions souvent pertinentes. Le principe de prévention des conflits d'intérêts est simple à comprendre. Des cas particuliers difficiles peuvent se poser. C'est une de ses missions.

Ce travail a mobilisé l'Agence depuis de nombreuses années. La prise de conscience et la compréhension de ces problèmes doivent beaucoup à l'investissement des personnes de l'Agence, en particulier les présidents de commission, ayant réalisé un travail de sensibilisation auprès de leurs commissions pour bien expliquer le fonctionnement avec les contraintes et la sécurité de l'expert.

Ce processus est continu depuis plus de sept ans. Même si des questions concrètes se posent, il existe une compréhension de cette problématique. Ce phénomène ne concerne pas seulement l'Agence. Dans d'autres institutions, des problèmes identiques se posent.

A l'Agence, les experts ont une vision de cette problématique, qu'ils doivent beaucoup à l'engagement personnel des différentes commissions. Je voudrais les remercier au nom de toute l'Agence.

Merci de votre présence.

(Applaudissements)

(Présentation du déroulement de l'après-midi par Monsieur BENAICHE)

M. BENAICHE.- Merci, Monsieur le Directeur Général.

Avant d'entamer les débats, je voudrais indiquer que Monsieur RODWIN regrette très sincèrement de ne pouvoir être présent parmi nous aujourd'hui. Il ne s'agit heureusement que d'un banal contretemps, sans lien avec les événements de ces dernières semaines aux Etats-Unis.

Monsieur Jean MORET-BAILLY a eu la gentillesse de reprendre l'économie générale de l'intervention de Marc RODWIN.

L'après-midi se décompose donc en trois séquences thématiques; à l'issue de chaque table ronde, s'ouvrira un débat d'environ 15 minutes.

Le séminaire sera conclu par Monsieur TABUTEAU aux environs de 18 heures.

Quelques mots seulement pour remercier nos intervenants qui ont accepté sans sourciller de se jeter à l'eau sur un terrain encore peu défriché.

Je tiens également à remercier les experts de l'Agence pour leur participation.

Je sais que tous ont accepté de prendre sur leur temps de travail ou leur temps personnel; qu'ils sachent que le Directeur général et moi-même y sommes très sensibles.

Je terminerai en remerciant, enfin, les nombreux invités aujourd'hui présents dans cette salle.

Outre les experts et collaborateurs experts de l'Agence, des représentants d'institutions aussi diverses que l'Afssa, l'ANAES, la DGS, DSS, IPSN... nous ont rejoint.

Je sais que leur souci principal est – parce qu'il sont ou seront confrontés aux mêmes questions – d'apprendre et de comprendre comment s'est mis en place à l'Agence le dispositif de prévention des conflits d'intérêts.

Nous sommes aussi convaincus qu'ils nous feront part de leurs expériences respectives.

Je termine en disant que nous sommes face à des questions difficiles, complexes et qu'il ne saurait y avoir tant sur le conflit d'intérêt que sur la responsabilité de l'expert, de réponses univoques ou péremptoires.

Je laisse la place à Joël MORET-BAILLY pour la première table ronde.

1. TABLE RONDE SUR LE CONFLIT D'INTERETS

A. La notion de conflit d'intérêts

M. MORET-BAILLY.- Bonjour. Je suis maître de conférences à l'université de Saint-Etienne. Je travaille essentiellement sur le droit de la santé. Je représente ici Monsieur RODWIN dont je vais rendre compte des analyses. Celui-ci a spécifiquement travaillé sur le conflit d'intérêts et il m'a été demandé de rendre compte de ses propos. Mon seul souhait est de ne pas le trahir.

J'ai traduit, extrêmement librement, sa définition du conflit d'intérêts. *« Comme les autres personnes, les médecins ont des intérêts, des engagements, qui peuvent les motiver à agir dans un sens qui peut ne pas favoriser les patients. »* Son point de départ est la relation avec un patient. *« Lorsque les intérêts des médecins et des patients divergent, le risque que les médecins abusent de la confiance des patients s'accroît. Les médecins sont en situation de conflit d'intérêts lorsque leurs engagements compromettent l'indépendance de leur jugement ou leur loyauté envers les patients. »* Le danger du conflit d'intérêts est l'atteinte à l'indépendance et, par conséquent, à la loyauté ou à l'intérêt du client.

Monsieur RODWIN classe les conflits d'intérêts en deux grands types : « les conflits entre l'intérêt personnel du médecin, souvent pécuniaire, et les intérêts du patient » ; « les conflits qui partagent la loyauté du médecin entre deux ou plusieurs patients ou entre un patient et une tierce partie ».

Si nous remplaçons le mot « patient » par « intérêt général », « intérêt de l'administration », « intérêt de l'Afssaps », ces définitions s'appliquent parfaitement à la manière dont vous pouvez intervenir au sein de l'Afssaps. L'enjeu est constitué par la garantie de votre indépendance professionnelle et la non-soumission de vos rapports à des intérêts autres que ceux défendus par l'Agence.

Après ces définitions, nous pouvons mettre l'accent sur les spécificités de la régulation des conflits d'intérêts des médecins aux Etats-Unis, où la situation est un peu différente de celle de la France.

Aux Etats-Unis, il existe une institution juridique très importante : le Trust. Elle est née en Angleterre au temps des croisades. Les chevaliers étaient obligés de laisser la gestion de leur patrimoine à un tiers. Ils devaient pouvoir avoir confiance, d'où le Trust (confiance).

De cette institution, vont en dériver d'autres. Nous allons pouvoir y inclure les relations entre les avocats et leurs clients, entre les personnes intervenant sur le marché boursier et leurs clients, entre les administrateurs des sociétés et leurs membres ou entre les membres de l'administration gouvernementale et le public.

Aux Etats-Unis, échappe, à ce modèle de régulation, la relation médicale. En effet, l'intervention première du médecin ne porte pas sur le patrimoine, mais sur la santé. Le Trust ne s'applique donc pas aux médecins.

En dehors du Trust, aux Etats-Unis, il n'existe donc pas de cadre contraignant pour l'activité médicale. Monsieur RODWIN va essayer de dresser un tableau relatif aux manières de réguler cette relation. Avec sa formation en science politique, il va explorer des voies à emprunter pour arriver à des solutions satisfaisantes pour la société.

Il existe des règles de gestion des conflits d'intérêts, notamment en ce qui concerne les avocats ou les membres du gouvernement. Le modèle américain, de ce point de vue, peut éventuellement trouver écho en France.

En effet, les fonctionnaires de l'administration fédérale, notamment les médecins y travaillant (seuls les médecins libéraux échappent au Trust) sont soumis, es qualité, aux règles du Trust.

Je vais vous donner trois exemples de règles suivies aux Etats-Unis pour ces médecins de l'administration :

- Interdiction de participer à des prises de décision affectant leurs intérêts pécuniaires personnels
- Interdiction de recevoir des dons d'une valeur supérieure à 20 dollars, s'ils ont une origine dans leur fonction
- Limitation sur l'origine et sur le montant des rémunérations perçues en dehors de leurs fonctions au service de l'administration.

Le dernier point de mon intervention va porter sur les propositions de M. RODWIN pour éviter que les conflits d'intérêts ne portent atteinte aux intérêts des patients ou de la société.

Monsieur RODWIN envisage trois solutions :

- La prévention avec, par exemple, l'obligation d'une déclaration de conflit d'intérêts. Cela existe pour les avocats. Un avocat doit obligatoirement déclarer à son client les autres clients pouvant être en conflit d'intérêts avec lui. Aux Etats-Unis, dans les très grandes sociétés d'avocats, si un client est défendu par un membre de la société, tous les autres ne peuvent pas prendre pour client une personne pouvant être en conflit d'intérêts avec lui.
- Le contrôle, avec l'élaboration de règles pour gérer le potentiel conflit d'intérêts et la dénonciation de la situation. La plupart des actes des professions n'apparaît pas aux yeux du public. Une solution a été trouvée aux Etats-Unis : lever le voile sur certains conflits d'intérêts avérés. Des associations aux Etats-Unis passent leur temps à scruter les rapports gouvernementaux, dans lesquels elles traquent le conflit d'intérêts. Si elles estiment qu'ils existent, elles sont relayées par des organes de presse.
- La sanction, lorsque les deux précédentes ont échoué. Il en existe deux : des sanctions pénales et des sanctions de nature indemnitaire.

Je vous remercie de votre attention.

(Applaudissements)

B. Le conflit d'intérêts dans le monde des affaires

M. SCHMIDT.- Je suis heureux de pouvoir vous en parler aujourd'hui. Le conflit d'intérêts est le quotidien de la vie des affaires. Cela se comprend très bien. Chaque personne a ses intérêts personnels : de vie, de santé, patrimoniaux. Chaque personne a également le droit et même le devoir de défendre ses intérêts. Il se trouve des situations, dans lesquelles cette défense d'intérêts personnels, tout à fait légitime, peut être un peu plus délicate à manier.

Par exemple, je possède un immeuble, je charge un agent immobilier de le vendre. J'attends de l'agent immobilier qu'il trouve l'acquéreur payant le meilleur prix. L'agent immobilier accepte cette mission et il en retirera une commission légitime. L'intérêt du client et l'intérêt de l'agent immobilier sont en parfaite convergence : plus le prix de vente sera élevé, plus la commission sera élevée.

Dans certaines situations, il peut arriver que l'agent immobilier soit personnellement intéressé par l'achat de cet immeuble. Si l'agent immobilier a l'intention d'acquérir lui-même le bien qu'il est chargé de vendre, il voudra l'acheter au plus bas prix possible. Sa commission diminuera, mais cette perte sera largement compensée par le prix d'achat de l'immeuble. Dans ce cas de figure, l'agent immobilier se trouve en conflit d'intérêts avec son client.

Un autre exemple de conflit nous est fourni par l'actualité : la licence UMTS. Il y a un peu plus d'un an, le gouvernement a engagé des procédures pour choisir les heureux bénéficiaires d'une concession UMTS. Il s'agit de faisceaux hertziens permettant de communiquer à grande vitesse et à grande qualité.

Le gouvernement voulait une somme de 32 milliards de francs de la part de chacun des quatre futurs licenciés. Du coup, deux sociétés uniquement ont demandé des licences : SFR (filiale du groupe Vivendi Universal) et ORANGE (filiale du groupe France Télécom).

Le premier versement devait intervenir avant hier. VIVENDI UNIVERSAL s'est fait « tirer les oreilles ». En revanche, ORANGE a payé rubis sur l'ongle. Qui est l'actionnaire majoritaire de France Télécom ? L'Etat français. Il encaisse aussi la redevance. L'Etat français se trouve dans une situation de conflit d'intérêts typique. Son intérêt est d'encaisser le produit de la licence, mais, en tant qu'actionnaire majoritaire de France Télécom, d'obtenir une baisse substantielle de la vente.

L'actionnaire majoritaire de France Télécom devrait faire tout ce qui est dans son pouvoir, pour lui et pour les centaines de milliers d'autres actionnaires, pour que le prix de la licence soit baissé. Vous voyez ainsi l'Etat déchiré, puisqu'il est créancier et payeur.

Dans ce conflit, une personne ne perdra jamais rien : l'Etat. Ce qu'il perd comme actionnaire majoritaire de France Télécom, il le gagne largement comme créancier. France Télécom a dû payer 800 000 000 Euros. L'Etat français, en tant qu'actionnaire à 51 %, a payé 400 000 000 Euros, mais récupère 800 000 000 Euros. Les perdants sont les centaines de milliers d'actionnaires minoritaires. C'est le conflit d'intérêts dans toute sa splendeur.

Comment réagir ? Monsieur MORET-BAILLY vous a très bien expliqué l'approche anglo-saxonne nourrie par la culture du Trust. Dès lors que la personne chargée de gérer des biens se trouve dans une situation de conflit d'intérêts, comment doit-elle réagir ? Elle doit se retirer en disant : je ne peux plus continuer mon travail de Trust, car je n'ai plus l'indépendance nécessaire pour soigner les intérêts dont je suis en charge.

Nous sommes en France, nous ne connaissons pas le Trust. Nous traitons le problème différemment. Si telle personne se trouve en conflit d'intérêts et qu'elle décide d'aller dans cette direction, a-t-elle raison ? Si la question lui est posée, elle répond que oui, car elle pense que c'est la bonne.

Si nous lui demandons : « *Etes-vous sûr qu'il s'agit de la direction que vous auriez choisie en toute indépendance ?* » La personne répond, la main sur le cœur : « *oui, bien sûr. Ce n'est pas parce que j'ai touché une commission, un avantage, un versement quelconque, un intérêt, que j'ai choisi cette solution. Je l'ai choisie en mon âme et conscience.* »

Comme il est difficile d'apporter la preuve que, sans l'avantage, cette personne aurait pris une autre décision, en France, nous préférons fermer les yeux. Un voile pudique s'étend sur les conflits d'intérêts. Au lieu de les gérer, nous préférons les ignorer.

C'était vrai il y a encore deux, trois ans. Depuis très peu de temps, nous prenons conscience que cette situation ne peut pas perdurer. La Cour de Cassation a fait savoir que, maintenant, il fallait respecter davantage le devoir de loyauté. Celui-ci rejoint ce contrat de confiance des Anglo-saxons.

Depuis quelques années, nous voyons des lois nouvelles, des règlements d'autorités administratives, indépendantes ou non, prévoyant des conflits d'intérêts et régissant leur traitement.

Nous retrouvons les règles énoncées par Monsieur MORET-BAILLY, à savoir la personne en conflit d'intérêts doit le révéler. Pourquoi ? La non-révélation fait naître le soupçon de dissimulation volontaire. La personne soupçonnée de cela est d'ores et déjà regardée comme suspecte.

L'obligation de révéler la situation de conflit d'intérêts est la meilleure protection. Ainsi, la personne se met à l'abri du soupçon et d'une recherche de responsabilité personnelle.

Après la révélation, il faut en tirer les conséquences. La personne en conflit d'intérêts n'a plus toute l'indépendance de jugement nécessaire. Cette personne doit dire qu'elle se retire de la délibération, qu'elle sort de la séance du conseil d'administration ou de l'assemblée générale. Ainsi, rien ne peut lui être reproché.

Voilà, l'évolution récente dans notre droit, mais présente. Le droit des affaires change en France aussi. Il prend de bonnes directions, qui ne sont pas celles de la globalisation ou de la mondialisation du droit, mais celles d'une loyauté restaurée.

Je vous remercie.

(Applaudissements)

C. La dimension pénale du conflit d'intérêts

M. PRACHE.- Bonjour. Je suis une sorte de prêt à usage du ministère de la Justice vers le ministère des Transports, pour lequel j'ai la charge des affaires juridiques.

Succéder aux deux précédents intervenants est une lourde tâche. Sans nous être concertés auparavant, je me trouve dans la même lignée.

Vous constatez, comme tous les citoyens de la République, que, depuis quelques années, nous évoquons plus qu'autrefois les mises en cause pénales dans le monde des affaires et des décideurs publics.

D'une certaine manière, nous nous inquiétons de cette présence, sans cesse plus grande, du droit pénal dans la vie quotidienne. En même temps, par un phénomène classique d'ambivalence, nous semblons la réclamer. Il suffit de se souvenir des derniers événements tragiques de Toulouse pour le constater : les procédures sont immédiatement placées sur le terrain pénal.

L'agent public, même momentané ou occasionnel, a souvent un mauvais rapport avec le droit pénal. Pourquoi ? Peut-être d'abord et avant tout, parce qu'il oublie pourquoi il existe. Le droit pénal a une vocation simple : protéger le corps social. C'est un droit correctif.

Or, nombre d'entre vous, professionnellement et personnellement, sont amenés à pratiquer de diverses manières relevant de la facilitation. Le terrain du droit pénal n'est pas celui de la facilitation, mais permet de mieux faire fonctionner les engrenages sociaux. Ce droit intervient lorsque tout est trop tard, lorsque l'infraction a été commise pour la réprimer et pour identifier, aux yeux du plus grand nombre, que tel ou tel comportement, aujourd'hui, n'est pas acceptable pour le corps social.

Une autre caractéristique du droit pénal est qu'il est évolutif, mais toujours en retard. Ce droit pénal, essentiellement légiféré, va, par les évolutions, les tragédies ou les améliorations de la vie sociale, être changé. Il y a une quarantaine d'années, l'avortement était un crime passible de la Cour d'assises. Cela a bougé. A contrario, avant le 1^{er} mars 1994, le trafic international de produits stupéfiants demeurait un délit. Aujourd'hui, c'est un crime.

Cette situation de droit correctif, dont pendant fort longtemps de nombreux secteurs d'activité se sont crus exemptés, est maintenant présente dans le pays.

Dans vos fonctions, nous imaginons aisément ce que pourrait être le conflit d'intérêts tel que défini précédemment et tel que, eu égard à mon lourd passé professionnel, j'identifie comme un cruel et dangereux mélange des genres. Cette notion de conflit d'intérêts, dans la globalité de la Fonction publique, est un problème extrêmement présent pour deux raisons.

La première est de fond. Nos mentalités pendant fort longtemps s'en sont accommodées. Parfois, nous avons tout fait pour renforcer les situations de potentialité de conflit d'intérêts. Il y a quelques décennies, il paraissait naturel que le maire de la commune, outre sa qualité de premier magistrat de la commune, soit président du conseil d'administration de l'hôpital, de

l'office d'HLM, etc. Dans quel but ? Vraisemblablement, d'une meilleure efficacité. Nous perdons peut-être de vue la vraie définition de l'efficacité. Ce n'est pas atteindre l'objectif à tout prix.

Cette culture de l'efficacité est indispensable aux institutions publiques : sans efficacité, il vaut mieux les dissoudre. Cette culture en génère une autre : celle de l'arrangement. Il m'arrive fréquemment de raconter mes premiers contacts avec l'administration, dans laquelle j'évolue actuellement. J'avais constaté que, sur le terrain, certains agents, en contact direct avec les élus locaux, les usagers, les entrepreneurs, les fournisseurs et les patrons de bureau d'études, avaient un vocabulaire très réduit lorsqu'un problème se posait : « *Attends, on va s'arranger* ».

Un « grand juriste », Monsieur DAC, a dit : « *Quand les bornes sont franchies, il n'y a plus de limite !* » La démarche de l'arrangement est susceptible de venir le confirmer. Vous n'êtes pas les seuls à devoir évaluer la question du conflit d'intérêts.

Si j'étais tout à fait trivial, je dirai que c'est un problème d'adducteurs, de grand écart. Où suis-je ? Qui suis-je ? Quelle est ma mission ? Ma mission, dans le cadre du service public, est le bien public et la satisfaction de l'intérêt général. Les difficultés sont évidentes.

Singulièrement, - je vous renvoie au dernier rapport annuel du service central de la prévention de la corruption - privé et public sont moins nettement identifiés qu'autrefois. La zone grise semble souvent s'élargir, dans le sens où la question doit être posée : l'objectif est-il l'intérêt général et le bien public ou le profit ? Nous ne sommes plus à une époque où nous pouvons affirmer : le pur est le public, mais c'est lourd ; l'impur est le privé, mais c'est efficace.

Notre droit pénal me paraît susceptible de nous concerner dans les infractions intentionnelles. « Je connais la règle. Je vais franchir la ligne. » Ce n'est pas le schéma de l'accident.

La corruption est le mal absolu d'une démocratie. Dans une démocratie, divers processus font que les décideurs prennent des décisions. La corruption est le fait d'acheter le décideur pour la décision.

La corruption, zone à risque majeur dans vos attributions ? Je n'en suis pas convaincu. J'imagine que, compte tenu de vos formations, de vos qualités, il faut réellement le vouloir pour se placer sur ce schéma. Le risque le plus grand est celui de la prise illégale d'intérêts, appelée avant le 1^{er} mars 1994 : le délit d'ingérence. C'est un « problème d'adducteurs ».

Je contrôle, je participe à la décision et en même temps j'ai un intérêt dans le dispositif. Je suis dans une situation évidemment de conflit d'intérêts des plus basiques.

Bien sûr, le risque du faux existe. Dans le cadre des dispositifs adoptés, il est important que la déclaration soit sincère et véritable. Si elle est mensongère, le délit pénal est susceptible d'être constitué. Ne diabolisons pas le droit pénal.

Finalement, tout est extrêmement simple. Pour que l'infraction soit constituée, il faut qu'un texte existe, que les éléments constitutifs de l'infraction y soient, notamment l'intention. Tout n'est pas pénal. Nous sommes dans une démocratie. Le droit pénal dans le conflit d'intérêts, vous devez clairement l'identifier.

En droit, tout comportement ne relève pas du droit pénal. La vie quotidienne vous donne un sentiment à l'opposé. Pour tout fait paraissant anormal, il faut avoir recours au nouveau "Zorro" de la société française : le juge d'instruction.

Le problème est dans le comportement des individus, dans l'état du corps social et peut-être dans le fait que nous sommes loin d'un schéma d'une société de confiance, mais peut-être trop souvent dans un schéma d'une société de défiance.

Merci.

(Applaudissements)

D. Débat

M. BENAICHE.- S'agissant de questions aussi sensibles, je serais étonné qu'il n'y ait pas de questions à poser ?

Docteur AHR.- Monsieur MORET-BAILLY, ne faudrait-il pas limiter le champ des conflits d'intérêts ? Si un gouvernement décide de déclarer la guerre à un autre pays, au sein même de ce gouvernement, des conflits d'intérêts négatifs peuvent entrer en jeu, notamment pour la fabrication des armes.

Monsieur SCHMIDT, avec France Télécom, l'Etat aurait tout intérêt à vendre à CEGETEL au rabais. Cependant, il pourrait faire une remise à France Télécom. Que dira la commission européenne ? Peut-être faut-il étendre ces conflits d'intérêts au-delà de l'hexagone ?

M. MORET-BAILLY.- Je vous rappelle que je n'ai fait que reprendre la pensée de M. RODWIN. Je serais bien mal à l'aise de répondre à sa place sur un sujet aussi technique.

Dans tous les systèmes de responsabilité envisagés, il existe un lien de causalité, à savoir le lien entre le fait générateur et le dommage. Dans votre exemple, les intérêts en cause sont extrêmement éloignés.

M. SCHMIDT.- L'Etat français était parfaitement conscient de sa situation de conflit d'intérêts. C'est la raison pour laquelle il a mis une autorité administrative indépendante : l'autorité de régulation des sociétés de communication. Elle essaie de « faire tampon » entre l'Etat actionnaire et l'Etat créancier. Nous comptons un peu sur cette autorité de régulation pour trouver une solution harmonisée entre France Télécom et SFR.

Vous renvoyez vers Bruxelles. Pour eux, une réduction du prix dû par les concessionnaires pourrait être analysée comme une aide d'Etat. Cela place l'Etat français à nouveau en conflit d'intérêts, vis-à-vis des actionnaires minoritaires et d'éventuels tiers.

M. MORET-BAILLY.- L'exemple pris relève de la sphère politique. Le contrôle est électoral. Si les citoyens estiment que les prises de décisions sont dues à des intérêts particuliers et non à l'intérêt général, la sanction sera électorale.

INTERVENANT 1.- Dans la présentation des conflits d'intérêts, un aspect a été occulté : lorsque le conflit d'intérêts est organisé comme un moyen de régler une situation.

Dans le domaine de la santé, nous partons du principe que les coûts de santé sont importants et qu'il faut les réduire. En partant du principe que les caisses participaient à la retraite des médecins libéraux, nous avons organisé des références médicales opposables assorties de pénalités. Je vois mal un médecin disant : *" je voudrais bien vous traiter ainsi, mais je vais le faire différemment, sinon je risque, de la part des caisses, une pénalité et cela risque d'intervenir dans ma retraite »*.

Il s'agit d'un conflit d'intérêts créé comme moyen de résoudre une question. Si nous cherchons un peu, cette situation ne doit pas être isolée.

M. MORET-BAILLY.- Dans ma position de relais, je reprends la typologie des conflits d'intérêts de Monsieur RODWIN : les conflits qui partagent la loyauté du médecin entre deux ou plusieurs patients ou entre un patient et une partie tierce (cela pourrait être la caisse de retraite). Le comportement du médecin pourra être guidé par des considérations personnelles et pécuniaires.

M. CAULIN.- Je voudrais être trivial et revenir sur la responsabilité de l'expert de l'Afssaps. Les trois orateurs ont tracé les voies de la sécurité juridique pour les experts. C'est extrêmement important.

Nous avons tous à l'esprit la manière de traduire les propos en termes intelligibles pour l'évaluation de l'expert : révélation de conflit d'intérêts, retrait de la délibération.

S'il me semble évident que la révélation des conflits d'intérêts est tout à fait nécessaire et simple, je me demande s'il n'existe pas des cas où le retrait de la délibération est un peu plus difficile.

J'ai bien entendu que certains cabinets d'avocats ne prenaient pas en compte les clients qui pouvaient être liés à l'un des avocats. En pratique, il faut que l'expert de l'Afssaps se retire chaque fois qu'il est amené à discuter d'un produit concurrent à la firme, à laquelle il est lié, ou d'une spécialité.

Aujourd'hui, dans le monde, il n'existe plus qu'une dizaine de firmes fabriquant toutes globalement les mêmes types de médicaments. Si un expert est lié, n'est-il pas directement ou indirectement à toutes les firmes ?

Si nous sommes amenés à parler d'un médicament très spécifique ou d'une maladie rare, en France, seules quatre ou cinq équipes connaîtront la maladie ou le traitement. La spécificité de l'expert de l'Afssaps, par rapport aux trois exposés fondateurs, fait qu'il est aussi un spécialiste. Cette notion de recours à un spécialiste pose des problèmes non évoqués.

M. BENAICHE.- Vous avez raison. Nous avons évoqué le problème de la possibilité, par les groupes de travail de l'Agence, d'entendre une personne liée à l'industrie ayant une expertise à communiquer. Il serait absurde et pas du tout conforme au principe de réalité de se passer de l'audition de cette personne. Nous n'allons pas raisonner dans les commissions de l'Afssaps comme dans les commissions de l'administration publique. Le formalisme n'a pas le même poids.

Dans le guide de fonctionnement, nous avons prévu d'entendre une personne en qualité de sachant. Nous nous inspirons de la procédure d'expertise judiciaire.

La modification structurelle de l'industrie pharmaceutique remet en effet, par ailleurs, en cause la notion traditionnelle de l'intérêt. Nous allons devoir réfléchir autrement, inventer de nouvelles typologies et approfondir la notion de lien.

M. AHR.- Nous avons comme exemple de conflit d'intérêts, les AMM à titre provisoire. Les Gammaglobulines anti-rhésus sont insuffisamment produits en France. Ils ont une AMM provisoire. Le fait que ces AMM provisoires soient plus tolérantes, ne crée-t-il pas un conflit d'intérêts entre le patient et l'Afssaps ?

M. CAULIN.- Je ne connais pas la notion d'AMM provisoire. Je connais les AMM dérogatoires.

M. AHR.- Ce sont des médicaments, pour lesquels il existe une clause de nécessité de fournir. Il faut bien en importer.

M. CAULIN.- Je connais une AMM avec différents aspects. Je connais la possibilité d'importer des produits. Je connais des autorisations temporaires d'utilisation. De la part de l'Afssaps, il existe toute une série de systèmes de procédures ayant pour but de permettre de donner aux patients des médicaments justifiés. Je ne suis pas sûr qu'un conflit d'intérêts existe.

M. AHR.- Il existe pour les experts par rapport aux patients afin de savoir s'ils pourront juger le médicament de dépannage de la même manière que le médicament produit en France.

M. PLOUIN.- J'ai bien compris la notion de conflit d'intérêts, mais pas son implication. Dans les cabinets d'avocats, je présume que certains sont spécialisés dans la négociation pour la construction d'un pont ou d'un barrage. Ces personnes avec une expertise ont nécessairement été antérieurement en relation avec des cabinets d'architectes ou autres. Faut-il les empêcher d'avoir d'autres contrats ? Un lien existe entre la probabilité de conflit d'intérêts et de compétences.

M. BENAICHE.- Avant de laisser répondre les intervenants, je signale qu'à l'Agence, il n'existe pas de principe de prohibition. Tout expert peut entretenir des liens avec l'industrie, la seule obligation est celle de la transparence et l'interdiction d'intervenir dans les dossiers avec lesquels il est lié.

M. PLOUIN.- Comment ces cabinets d'avocats gèrent-ils cette contradiction ?

M. BENAICHE.- Pour l'Agence, nous avons un système de déclaration, qui est la modalité de prévention la plus adaptée. Cela permet de responsabiliser les experts et l'administration. Le problème du conflit d'intérêts n'est pas la seule responsabilité de l'expert.

M. MORET-BAILLY.- Mon exemple provient du droit américain. En France, dans le cas d'un conflit d'intérêts potentiel, l'avocat peut demander l'avis de son bâtonnier. Le conflit d'intérêts sera apprécié par ce dernier. L'avis du bâtonnier est prudent, s'il soupçonne son existence, il demande à l'avocat de se démettre de l'affaire. Si l'avocat refuse, il risque des sanctions disciplinaires.

M. SCHMIDT.- Prenons un cabinet de cinquante avocats. Un des avocats défend les intérêts de M. Dupont. Les 49 autres ne peuvent plus accepter un dossier susceptible d'intéresser M. Dupont ou de gêner la défense de celui-ci.

Avec un cabinet de 5 000 membres, c'est un problème redoutable. Il faut une organisation informatique colossale afin que tous les avocats du monde entier de ce cabinet soient informés des nouveaux clients et puissent vérifier par ordinateur les possibles conflits d'intérêts de son futur client avec d'autres.

En revanche, un avocat ayant travaillé dans une entreprise de construction peut exercer sans problème. Il n'est pas en conflit d'intérêts. Au contraire, il nourrit son dossier.

M. BENAICHE.- Il existe, dans le mode judiciaire, une procédure simple pour régler ce type de problème : la récusation prévue par les articles 341 et suivants du nouveau code de procédure civile. Des cas textuels interdisent au juge d'intervenir lorsqu'il a un intérêt avec le dossier examiné. Les experts, dont nous parlons aujourd'hui, scientifiques intervenant dans le processus politique, ne sont soumis, sinon à leur déontologie propre ou à leurs statuts éventuellement, à aucune règle prévoyant des mécanismes de prévention de ce type.

La sécurité juridique impose donc à l'Agence, sur la base des textes existants, de mettre en œuvre des mesures préventives.

M. JEANMOUGIN.- La réflexion de Monsieur CAULIN pose le problème de la représentativité de l'expert. Prenons l'exemple d'un expert lipidologue reconnu par l'industrie avec une activité de consultant. Son activité est rémunérée, basée sur un contrat soumis au Conseil de l'ordre. Par sa compétence, il est expert au niveau de l'Afssaps.

Comme il est consultant dans un laboratoire, nous pouvons comprendre qu'un conflit d'intérêts existe lorsqu'il devra juger un produit venant de ce laboratoire. Lorsqu'il jugera des produits concurrents, le conflit d'intérêts est évident. Il ne peut plus être un expert agréé. Dans ce cas, tous les experts pointus seront éliminés.

M. SCHMIDT.- Vous pouvez rester expert. La question est de savoir si votre voix va compter dans la délibération.

M. ALEXANDRE.- J'ai un problème avec les conséquences d'un conflit d'intérêts. Les arrangements ne sont pas souhaitables, même si nous avons la conviction que la présence de la personne en conflit d'intérêts ne biaise pas les discussions et l'avis scientifique. Je veux bien accepter des conséquences drastiques, à savoir le retrait.

Dans ces conditions, pouvez-vous m'expliquer quelle doit être, dans une commission de pharmacovigilance, la conduite du représentant du Syndicat national de l'industrie pharmaceutique ? Il n'est pas tout à fait sûr que le représentant ait comme premier objectif de veiller à la santé publique. L'intérêt de l'industrie pharmaceutique pourrait être financier et peut-être inverse à l'avis recherché. Faut-il donc que ce représentant nommé officiellement se retire systématiquement ? Si oui, pourquoi est-il nommé ?

M. BENAICHE.- Je ne suis pas sûr que nous puissions vous répondre. La difficulté tient au fait que nous avons à faire à des représentants nommés en qualité pour défendre justement leurs intérêts propres. Leur participation a été voulue par le politique pour accroître la qualité des avis consultatifs.

Mme FAURAN: Représentante du Syndicat national de l'industrie pharmaceutique (SNIP).- Il me semble que nous ne nous situons pas dans un conflit d'intérêts, car le SNIP est présent en tant que syndicat le plus représentatif des fabricants de produits pharmaceutiques. La mission claire et précise est de représenter et défendre l'intérêt de ces adhérents. C'est vrai aussi dans les autres commissions. D'autres membres représentent des intérêts plus catégoriels. C'est plutôt une question liée à la configuration des commissions.

Il me semble que le Code de la santé publique et de la sécurité sociale ont prévu pour ces commissions une certaine pluridisciplinarité permettant à l'ensemble des acteurs publics, économiques ou institutionnels d'être représentés et de pouvoir exprimer un point de vue.

Tous ces acteurs ne représentent pas forcément l'intérêt général. Il me semble que ces personnes sont présentes pour assurer l'objectivité des discussions, leur impartialité et s'assurer que les décisions prises ont bien pris en compte l'intérêt des points de vue.

II. TABLE RONDE SUR LA RESPONSABILITE ET LA DEONTOLOGIE DES EXPERTS

A. Les responsabilités de l'expert

Mme THOUVENIN.- Avoir à traiter ce sujet m'a quelque peu désespérée, dans la mesure où je me suis demandée quels types de responsabilité pouvaient peser sur l'expert, alors qu'il lui est demandé de fournir son analyse précisément parce qu'il est choisi pour ses compétences reconnues. Toutefois, en bonne juriste, je me suis dit que les éléments de réponse me seraient fournis par la lecture des textes organisant l'Afssaps et plus particulièrement ceux ayant trait à l'expertise. En effet, m'y reporter me permettrait de vérifier quel rôle leur est imparti, quelles sont leurs missions. Ainsi est-il prévu que «en vue de l'accomplissement de ses missions, l'agence : 1° *procède* ou fait procéder à *toute expertise...* ; 2° recueille les données scientifiques et techniques ... ; *elle est destinataire* des rapports...et *des expertises* réalisés dans son domaine de compétence ; 3° *fournit* au ministre chargé de la santé *l'expertise* qui lui est nécessaire en ce qui concerne les produits susvisés, notamment pour en permettre le bon usage... »¹.

Des dispositions ont également trait aux personnes collaborant occasionnellement aux travaux de l'Agence. Elles prévoient qu'elles ne peuvent «...traiter une question dans laquelle elles auraient un *intérêt direct ou indirect...* »².

En outre, « les membres des commissions et conseils siégeant auprès 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... »³.

L'expert est un spécialiste, choisi pour ses connaissances techniques et chargé de réaliser des examens, des constatations, des évaluations à propos d'un sujet précis. Il apparaît donc qu'il est sollicité parce qu'il est un professionnel averti, qui connaît bien les questions qu'une institution, en l'occurrence l'Afssaps, lui demande d'examiner.

Mais, précisément c'est parce qu'il est reconnu par son milieu qu'il pourrait être tenté, alors qu'il est investi d'une mission d'intérêt général, de favoriser les intérêts particuliers dans des dossiers pour lesquels son avis est requis.

¹ Article L 5311-2 1°, 2°, 3° du Code de la santé publique.

² Article L 5323-4 alinéa 4 du Code de la santé publique.

³ Article L 5323-4 alinéa 5 du Code de la santé publique.

Cependant, à la différence des textes de procédure tant civile, que pénale et administrative qui définissent les missions de l'expert⁴, les dispositions relatives aux experts et à l'expertise dans le cadre de l'Afssaps sont sur ce point muettes. Sans doute est-ce dû au fait qu'elles considèrent que leurs fonctions sont évidentes et n'ont pas à être explicitées. L'expert est un spécialiste, dont les compétences sont recherchées parce qu'il est expérimenté dans le champ à analyser.

Mais, c'est cette position de savoir reconnue qui est susceptible d'être la source de difficultés. Dans un pays, aussi petit que le nôtre, les experts sont requis sur leurs compétences par tous ceux qui en ont besoin. Par exemple, tel spécialiste qui aura eu la responsabilité d'une expérimentation pour laquelle il a été honoré par une entreprise privée, aura à examiner le dossier de telle autre entreprise qui entend mettre sur le marché un produit analogue. Ne sera-t-il pas tenté de favoriser celle pour laquelle il a travaillé, en rendant une expertise négative pour son concurrent ?

Par ailleurs, ses connaissances étendues dans son domaine ne peuvent-elles pas le conduire à surestimer son savoir et donc, à prendre parti avec assurance sur des choix qui pourraient se révéler ultérieurement fâcheux et entraîner des conséquences dommageables ?

Il apparaît donc que la responsabilité de l'expert peut être envisagée de deux points de vue : au regard de la probité et au regard des erreurs d'appréciation des risques que comportent tel médicament, tel produit contraceptif, tel produit cosmétique. *La responsabilité au regard de la probité* est liée aux multiples positions qu'une même personne est susceptible d'occuper tout à tour ; dans ce cas, il s'agit d'éviter la confusion des genres et qu'une de ses positions privées ait une incidence sur sa mission d'intérêt général.

La responsabilité au regard de l'appréciation des risques a, quant à elle, à voir avec la protection de la santé des personnes que doit leur garantir l'Etat. En effet, l'Afssaps a pour mission de procéder « à l'évaluation des bénéfices et des risques liés à l'utilisation de ces produits et objets... »⁵.

La question se pose alors de savoir si l'avis de l'expert qui se révélerait erroné serait ou non susceptible d'engager sa responsabilité.

⁴ Par exemple l'article 232 du Code de procédure civile précise que « le juge peut commettre toute personne de son choix pour l'éclairer par des constatations... ou par une expertise sur une question de fait qui requiert les lumières d'un technicien », tandis que l'article 238 du Code de procédure civile prévoit que « le technicien doit donner son avis sur les points pour l'examen desquels il a été commis. Il ne peut répondre à d'autres questions... Il ne doit jamais porter d'appréciations d'ordre juridique ». De même, aux termes de l'article 156 du Code de procédure pénale « toute juridiction d'instruction ou de jugement, dans le cas où se pose une question d'ordre technique, peut...ordonner une expertise... » ; en outre, « la mission des experts, qui ne peut avoir pour objet que l'examen de questions d'ordre technique... ».

⁵ Article L 5311-1 alinéa 3 du Code de la santé publique.

La responsabilité au regard de la probité

En France, pendant très longtemps, le cumul des fonctions, des positions et/ou des mandats n'a pas été considéré comme critiquable ; mieux il était bienvenu, en ce qu'il permettait, en s'appuyant sur une fonction, de pouvoir peser sur une décision prise au titre d'une autre fonction. En effet, chacune d'entre elles permet d'accéder à des informations précieuses et de couvrir ainsi un ensemble d'intérêts. Mais, ces liens et ces réseaux d'influence sont désormais considérés comme nocifs parce qu'ils accroissent les risques de confusion entre les différents intérêts ; et, ils le sont encore plus lorsque la personne qui est liée à un intérêt économique privé est amenée à exercer une fonction ou une mission publique. Dans ce cas, on peut redouter que les intérêts privés, c'est-à-dire particuliers, prennent le pas sur l'intérêt général⁶.

De ce point de vue, il est révélateur qu'il soit prévu que « les personnes collaborant occasionnellement aux travaux de l'Agence » et, donc les experts « et les autres personnes apportant leur concours aux conseils et commissions, à l'exception des membres de ces conseils et commissions, ne peuvent, *sous les peines prévues à l'article 432-12 du Code pénal*, traiter une question, dans laquelle elles auraient un intérêt direct et indirect... ». Ce texte du Code pénal définit l'infraction de prise illégale d'intérêts, laquelle relève de la catégorie des infractions constituant « des manquements au devoir de probité »⁷. Cette infraction est révélatrice des préoccupations de notre société qui essaye de trouver un équilibre à propos du conflit entre la recherche du profit économique privé et les valeurs de désintéressement et d'équité, base du bien public.

Le Guide de fonctionnement des commissions et conseils établi par l'Afssaps ne manque pas de mettre en avant les dispositions de l'article L 5323-4 alinéa 4 du Code de la santé publique, en liant la nécessité de la déclaration des conflits d'intérêts à une possible responsabilité pénale du fait de l'infraction de prise illégale d'intérêts. Ainsi, dans un encadré⁸ ce guide précise que « ...le mot « intérêt » est directement employé par le code pénal – on le retrouve notamment en tête des articles 432-12 et 432-13 (paragraphe intitulé « prise illégale d'intérêts »)... ».

L'article 432-12 du Code pénal, auquel fait référence l'article L 5323-4 alinéa 4 du Code de la santé publique⁹ est certes le délit de prise illégale d'intérêts.

⁶ Sur l'ensemble de cette problématique, on se reportera utilement aux travaux de Pierre Lascombes, notamment *Elites irrégulières, essai sur la délinquance d'affaires*, Gallimard, 1997 et *Corruptions*, Presse de sciences po, coll. La bibliothèque du citoyen, 1999.

⁷ Titre de la section III du chapitre II « des atteintes à l'administration publique commises par des personnes exerçant une fonction publique » du livre IV du Code pénal « des crimes et délits contre la nation, l'Etat et la paix publique ».

⁸ Guide de fonctionnement des commissions et conseils établi par l'Afssaps, avril 2000, p.6.

⁹ Rédigé en 2000, antérieurement à la nouvelle codification, le guide se réfère à l'article L 793-8 du Code de la santé publique ; nous lui avons substitué la nouvelle codification issue de l'ordonnance n°2000-548 du 15 juin 2000.

Pour autant, la question reste pendante de savoir si ce renvoi du Code de la santé publique à l'infraction en question suffit à la constituer. Autrement dit, le seul fait pour un expert¹⁰ de traiter une question sans déclarer ses intérêts suffirait-il à réaliser cette infraction ?

Nous ne le pensons pas, et cela en raison des principes qui gouvernent le droit pénal et notamment l'interprétation stricte de la loi pénale. Celle-ci qui est le corollaire du principe de la légalité des délits et des peines est affirmée par le Code pénal : « la loi pénale est d'interprétation stricte »¹¹. Si la déclaration des intérêts a un rôle préventif évident, il n'en demeure pas moins que le fait de s'en dispenser, ne saurait constituer à lui seul l'infraction de prise illégale d'intérêts.

En effet, l'article 432-12 du Code pénal énonce que : « le fait, par une personne dépositaire de l'autorité publique ou chargée d'une mission de service public ou par une personne investie d'un mandat électif public, de *prendre, recevoir ou conserver, directement ou indirectement, un intérêt quelconque dans une entreprise* ou dans une opération dont elle a, au moment de l'acte, en tout ou partie, *la charge d'assurer la surveillance, l'administration, la liquidation ou le paiement*, est puni de cinq ans d'emprisonnement ».

Cette infraction consiste bien dans le fait de prendre ou de recevoir un intérêt dans une entreprise ou une opération, et aussi de le conserver. Mais, la personne en cause doit en outre, au moment de l'acte, en assurer la surveillance, l'administration, la liquidation ou le paiement. En outre, l'article L 5323-4 alinéa 4 du Code de la santé publique, ne crée pas une infraction pénale ; il ne décrit pas un comportement qui consisterait pour le collaborateur occasionnel à ne pas déclarer un intérêt direct ou indirect ; cette non déclaration étant punie des peines prévues à l'article 432-12 du Code pénal. Il l'empêche de traiter une question dans laquelle il aurait de tels intérêts en précisant qu'il ne peut pas le faire. Il s'agit donc d'une mesure préventive ; mais, le renvoi aux peines de la prise illégale d'intérêts ne signifie pas pour autant que l'irrespect de cette règle constituerait à lui seul ladite infraction. Si le législateur avait voulu que la non déclaration soit en tant que telle constitutive d'un comportement répréhensible, il aurait dû le préciser et dire que les peines étaient celles de l'article 432-12 du Code pénal.

S'agissant de la probité, le système mis en place est de nature préventive : en obligeant les experts à déclarer ce qu'ils font, avec qui, et dans quelles conditions financières¹², les membres des commissions qui donnent des avis savent à quoi s'en tenir.

¹⁰ Bien entendu, cette analyse vaut pour toute personne collaborant occasionnellement aux travaux de l'agence, mais cet exposé étant consacré aux experts, nous les visons en particulier.

¹¹ Article 111-4 du Code pénal.

¹² Qu'ils aient des intérêts directs ou indirects.

Ainsi que le constate Pierre LASCOUMES¹³, on a affaire à « l'emprise croissante des intérêts économiques sur les fonctionnements publics » ; pour autant, elle ne conduit pas à interdire à une personne chargée de donner un avis ou de participer à une prise de décision dans un but d'intérêt public d'avoir des intérêts personnels, notamment de nature financière.

En revanche, les règles qui se sont mises en place au début des années 1990¹⁴, ont pour but d'assurer la loyauté dans les prises de décision, en obligeant ceux qui y participent à déclarer, et donc à rendre publics, leurs intérêts particuliers.

La responsabilité au regard de l'appréciation des risques

C'est le rôle de l'expert dans sa prise de position à un moment donné sur les risques éventuels que peuvent présenter telles molécules, tels objets qui est en jeu. Bien entendu, il ne rend qu'un avis consultatif. Celui-ci s'insère dans un système classique où l'autorité administrative, pour prendre sa décision, doit faire appel à des avis, dans le but d'être éclairée. Il s'agit d'un système d'aide à la décision ; aussi, seule la responsabilité de l'autorité décisionnaire pourrait-elle être engagée. Il ne serait pas possible, en principe de demander des comptes à l'expert ayant donné un avis.

Toutefois, l'expert est sollicité dans le cadre d'une procédure qui suppose, pour que le produit soit mis sur le marché un contrôle préalable, dont l'objectif est de garantir leur innocuité ; c'est dire combien son avis scientifique est essentiel. Certes, c'est l'administration qui prend la décision d'autoriser ou non sa mise sur le marché ; cependant, le poids des assertions de l'expert est considérable en raison des aspects techniques de ce type de dossiers. Mais, on assiste depuis dix ans à une mise en cause du rôle des experts dans les décisions ayant trait aussi bien à la santé publique qu'à l'environnement, dans la mesure où l'on estime que les décisions à prendre sont de nature politique au sens où elles concernent l'ensemble de la société ; par voie de conséquence, les avis techniques ne sont plus considérés comme incontestables, du seul fait qu'ils s'appuient sur des connaissances scientifiques.

Reste à se demander sur quoi se prononce l'expert qui donne un avis : sur des « événements parfaitement descriptibles, dont on ne sait pas s'ils se produiront, mais dont on sait qu'ils sont susceptibles de se produire »¹⁵ ou bien sur des situations d'incertitude. Michel CALON, Pierre LASCOUMES, Yannick BARTHE nous invitent à ne pas confondre ces deux types de situations. La notion de risque est associée à celle de décision rationnelle, parce que le risque est un danger prévisible, un trouble maîtrisable. Tel n'est pas le cas de la situation d'incertitude, car dans un tel cas les conséquences des décisions susceptibles d'être prises ne peuvent être anticipées.

¹³ P. Lascoumes, *Corruptions*, préc. p.17.

¹⁴ Les règles applicables à l'Afssaps ont d'abord été édifiées pour l'ANAES ; progressivement toutes les agences se sont vues imposer de telles dispositions dont la rédaction est identique. En effet, les premiers textes ont servi de modèle à ceux qui ont été votés par la suite.

¹⁵ M. Callon, P. Lascoumes, Y. Barthe, *Agir dans un monde incertain, essai sur la démocratie technique*, éd. du Seuil, 2001, p. 37.

Ils en donnent un exemple intéressant au regard des questions envisagées dans le cadre de cet après-midi de réflexion, celui des « risques de développement ». Ils le rangent dans la catégorie de l'incertitude radicale.

En effet, au moment où le produit est mis en circulation on en ignore les dangers potentiels. Si des dommages se manifestent, ce n'est qu'au bout de plusieurs années. Ils illustrent leur analyse par l'exemple de la thalidomide.

C'est donc dans ce cadre conceptuel qu'interviennent les experts de l'Afssaps. Or, si l'on continue de suivre le raisonnement de nos trois auteurs, « dans de telles situations, les incertitudes ne peuvent être réduites qu'*a posteriori* » ; pour autant, cela ne signifie pas à leurs yeux, que l'on soit totalement démunis. Il faut « savoir anticiper, traquer des débordements potentiels, mettre en place un système de surveillance et de collecte systématique des données pour déclencher les alertes dès que des événements bizarres se produisent »¹⁶ et d'ajouter « la liste des mesures à prendre est longue, qui suggère que l'ignorance n'est pas une fatalité et que raisonner en termes d'incertitude, c'est déjà se donner les moyens d'en prendre la mesure ».

Or, ce sont des mesures de ce type que prévoit le projet de loi relatif aux droits des malades et à la qualité du système de santé. En effet, dans le cadre de l'information à délivrer au malade, il est précisé que « lorsque, *postérieurement à l'exécution des investigations, traitements ou actions de prévention, des risques nouveaux sont identifiés*, la personne concernée doit en être informée, sauf en cas d'impossibilité de la retrouver »¹⁷ ; en outre, « tout professionnel ou établissement de santé ayant constaté ou suspecté la survenue d'un accident médical, d'une affection iatrogène, d'une infection nosocomiale ou *d'un événement indésirable associé à un produit de santé* doit en faire la déclaration à l'autorité administrative compétente »¹⁸.

Cette dernière obligation est à relier aux nouvelles missions dévolues à l'ANAES, portant sur l'évaluation de la qualité de la prise en charge sanitaire de la population et sur la veille scientifique et technique¹⁹. Dans le premier cas, il s'agit de tenter de comprendre pourquoi un accident a eu lieu et dans quel contexte, dans le but de se doter d'un outil d'analyse fiable des événements indésirables ; dans le second cas, il s'agit d'assurer une vigilance des données médicales, afin de pouvoir répondre aux questions médicales nouvelles.

¹⁶ M. Callon, P. Lascoumes, Y. Barthe, *Agir dans un monde incertain, essai sur la démocratie technique*, préc. 41.

¹⁷ Futur article L 1111-1 alinéa 1 du Code de la santé publique, dans sa version issue du vote en première lecture, le 4 octobre 2001, par l'Assemblée nationale.

¹⁸ Futur article L 1413-14 du Code de la santé publique. L'obligation de déclarer les effets indésirables des produits de santé existe déjà ; ce projet de texte pose un principe général de déclaration des différents types d'événements indésirables survenus au cours d'une prise en charge médicale. Il ne substitue pas aux textes actuels, mais permettra le cas échéant, de couvrir le cas de produits de santé pour lesquels il n'existe pas encore d'obligation de déclaration d'événements indésirables.

¹⁹ Futurs articles L 1414-3-1 L 1414-3-2 du Code de la santé publique.

Dans les deux cas, pour l'accomplissement de ses missions, l'Agence travaille en liaison notamment avec l'Afssaps et mène toute action commune avec les organismes ayant compétence en matière de recherche dans le domaine de la santé.

On constate donc qu'au système de contrôle *a priori* consistant dans l'expertise technique de professionnels tendant à garantir l'absence de nocivité du produit qu'on envisage de mettre sur le marché est adjoint un système généralisé d'alerte *a posteriori*, de façon à suspendre éventuellement le produit sur lequel pèserait un soupçon de dangerosité.

Cela ne signifie pas que l'existence de dommages découverts à moyen ou long terme est une mise en cause de la qualité de l'expertise qui a précédé et conditionné la mise sur le marché, mais seulement que l'on cherche à se doter d'outils de plus en plus fins d'effets délétères suspectés, afin de suspendre la vente du produit.

Il s'agit bien de modes de gestion de l'incertitude. Ce qui est tenu pour vrai, ne l'est pas de manière définitive ; et, ce savoir considéré comme pertinent à un moment donné peut être remis en cause sans que pour autant on doive en induire que l'expertise initiale était de mauvaise qualité ou avait manqué de sérieux. Il n'y a pas de raison de penser qu'il serait possible de critiquer les experts d'avoir émis un avis à un moment donné, sur le seul argument qu'il a été en définitive contredit ultérieurement par de nouvelles connaissances. En revanche, l'administration pourrait se voir reprocher de ne pas avoir veillé à la régularité des procédures, d'avoir choisi des personnes dont les compétences n'étaient pas avérées.

Cette analyse doit en outre être rapprochée des débats actuels sur le rôle des experts dans une société moderne. Les incertitudes comme les controverses plutôt que d'être considérées comme un signe de faiblesse de la connaissance scientifique doivent au contraire permettre de susciter le débat entre les sachants et ceux pour qui ils œuvrent, en l'occurrence les usagers de santé. Là encore, le projet de loi entérine une certaine idée de la démocratie. Ce n'est pas un hasard si un des titres fondamentaux de ce projet de loi s'appelle « *démocratie sanitaire* » ; la démocratie, avant d'être un système de représentation, se caractérise par le caractère public des débats sur les questions concernant les citoyens. Or, qui dit débat public, dit acceptation de la discussion des questions en jeu ; en l'occurrence dans le champ de la santé, cela implique la participation des patients au processus décisionnel concernant les soins de santé. Sont donc explicitement abandonnées les formes de modèles autoritaires, aussi bien au niveau individuel qu'au niveau collectif.

Cela signifie que nous ne nous en remettons plus uniquement à des sachants ou du moins que leur intervention est susceptible de faire débat. On considère désormais comme légitime qu'ils aient à s'expliquer sur leurs conclusions et la manière d'y aboutir. C'est donc dans le cadre du débat contradictoire que les experts chargés d'un dossier pourront être amenés à discuter leurs appréciations. Cet exercice pourra leur paraître difficile, tant est ancrée l'idée chez certains d'entre eux que leur expertise ne peut pas faire l'objet d'une contestation.

Toutefois, c'est vers un tel système que l'on s'oriente et qui ne peut qu'améliorer la compréhension entre ceux qui œuvrent par leur savoir à la protection de la santé des personnes et ceux qui bénéficient de ladite protection. C'est dans ce sens que doivent être comprises l'ensemble des dispositions déjà évoquées tendant à informer les personnes individuellement après la découverte d'un risque, de même que l'obligation par toutes les Agences d'organiser chaque année des auditions publiques sur des thèmes de santé publique.

Celles-ci sont présentées dans l'exposé des motifs du projet de loi comme un moyen pour « améliorer les moyens qu'ont actuellement les autorités sanitaires d'informer les citoyens sur les grands thèmes de santé publique et de leur donner une réelle possibilité de faire connaître leurs positions dans ce domaine »²⁰.

On assiste progressivement à la remise en cause des positions autoritaires parce qu'autorisées au bénéfice de positions objet d'explications, en tous les cas de débats. Dans de très nombreux domaines, les experts sont invités à expliquer les choix qu'ils ont fait ; il n'est donc pas étonnant que la même demande s'exprime dans le champ de la santé.

Je vous remercie de votre attention.

(Applaudissements)

²⁰ Projet de loi droits des malades et qualité du système de santé, Ass.nat. n° 3258, p. 41.

B. Les déontologies professionnelles

M. MORET-BAILLY.- Je vais cette fois-ci, et contrairement à mon intervention précédente, assumer mes propos. Je suis censé vous parler des déontologies professionnelles. Je vais un peu étendre le champ de mes propos, car j'ai cru lire derrière ce terme, celui de « règles professionnelles ».

L'idée sous-jacente à mon intervention est la suivante : les personnes intervenant à l'Afssaps le font au titre de leurs compétences professionnelles, qui sont souvent garanties par des organisations professionnelles, notamment les ordres (des médecins, des pharmaciens, etc.).

Ces personnes sont soumises, en tant que professionnels, à des règles propres, notamment déontologiques. Celles-ci s'appliquent-elles ? Doivent-elles s'effacer ? Si oui, quelles règles appliquer ?

Je vais rendre compte de quelques règles s'appliquant aux experts de l'Afssaps. Les premières sont les règles déontologiques. Je ne parle pas de simples règles de morales professionnelles mais de véritables règles juridiques, inscrites dans des décrets au Conseil d'Etat. Ce sont des actes du Premier ministre, des règles de droit, notamment les Code de déontologie médicale et pharmaceutique intégrés dans le Code de la santé publique.

S'il s'agit de décrets en Conseil d'Etat, ces règles s'imposent aux professionnels, au même titre que les règlements d'application des règles du Code de la santé publique organisant l'Afssaps.

Peut-il y avoir conflit entre les règles du Code de déontologie et celles s'appliquant aux experts en cas de conflit d'intérêts ? A mon sens, c'est quasiment impossible.

Je vais vous citer quelques règles s'appliquant aux missions d'expertise. Selon l'article 95 du Code de déontologie médicale, « *en aucune circonstance, le médecin ne peut accepter de limitation à son indépendance dans son exercice médical de la part de l'entreprise ou de l'organisme qui l'emploie* ». Il ne doit pas accepter la mission si son indépendance est remise en cause.

« *Il doit toujours agir, en priorité, dans l'intérêt de la santé publique* » (ce sont les commissions de l'Afssaps) « *et dans l'intérêt des personnes et de leur sécurité au sein des entreprises ou des collectivités où il exerce.* »

C'est extrêmement clair. Le Code de déontologie médicale dit que le professionnel doit garder son indépendance pour la défense de la santé publique.

S'il ne le fait pas, deux possibilités existent : il décide de ne pas être expert ou, il s'expose aux sanctions disciplinaires possiblement prononcées par l'ordre professionnel.

C'est au professionnel d'évaluer ce risque... à ses risques et périls.

L'article 105 correspond à l'expertise classique, à savoir le médecin expert des assurances. « *Nul ne peut être médecin expert et médecin traitant d'un même malade.* » Mais selon le second alinéa à portée, à mon sens, générale, « *un médecin ne doit pas accepter une mission d'expertise dans laquelle sont en jeu ses propres intérêts, ceux d'un de ses patients, d'un de ses proches, d'un de ses amis ou d'un groupement qui fait habituellement appel à ses services.* »

Pour les pharmaciens, l'article R. 5015-18 du Code de déontologie pharmaceutique dispose : « *Le pharmacien ne doit se soumettre à aucune contrainte financière, commerciale, technique ou morale, de quelque nature que ce soit, qui serait susceptible de porter atteinte à son indépendance dans l'exercice de sa profession, notamment à l'occasion de la conclusion de contrats, conventions ou avenants à objet professionnel* ».

Selon l'article 5 du Code de déontologie médicale, « *le médecin ne peut aliéner son indépendance professionnelle sous quelque forme que ce soit* ».

Selon l'article R. 5015-3 du Code de déontologie pharmaceutique, « *le pharmacien doit veiller à préserver la liberté de son jugement professionnel dans l'exercice de ses fonctions. Il ne peut aliéner son indépendance sous quelque forme que ce soit* ».

In fine, je ne vois aucune contradiction entre l'impératif d'indépendance de l'expertise à l'Afssaps et les règles déontologiques.

Un deuxième type de règles s'applique aux experts de l'Afssaps. Certains experts sont, en effet, fonctionnaires. La loi du 13 juillet 1983, portant droits et obligations des fonctionnaires, dispose dans son article 2, que cette loi s'applique « *aux fonctionnaires civils des administrations de l'Etat, des régions, des départements, des communes et de leurs établissements publics y compris les établissements mentionnés à l'article 2 du titre IV du statut général des fonctionnaires de l'Etat et des collectivités territoriales, à l'exclusion des fonctionnaires des assemblées parlementaires et des magistrats de l'ordre judiciaire* ».

Pour les autres, l'article 25 alinéa 3 existe : « *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* ».

Là encore, il n'existe aucune contradiction entre l'obligation d'indépendance et le statut de fonctionnaire.

Le troisième type de règles applicables aux experts sont les règles internes à l'Agence. L'Agence peut, en effet, prendre des règles de fonctionnement interne en tant qu'établissement public.

Tous ces corps de règles peuvent trouver une mise en œuvre unique dans le cadre commun, le cadre disciplinaire. Quelle est la logique du droit disciplinaire ? Il s'agit de sanctionner les membres d'un groupe relativement à la violation de règles de ce groupe. Vous êtes médecin ou pharmacien, votre ordre peut vous reprocher votre comportement en tant que médecin ou pharmacien.

De la même manière, l'Afssaps peut vous reprocher votre comportement en tant que personne participant aux missions de l'Afssaps en tant qu'établissement public.

Vous serez sanctionnés si vous avez commis une faute disciplinaire. Une faute disciplinaire est un comportement s'écartant du bon comportement attendu du professionnel. C'est imprécis et c'est fait exprès.

Dans un cadre disciplinaire, il faut maintenir l'ordre dans le groupe. Souvent, le droit disciplinaire investit des personnes du pouvoir disciplinaire sans pour autant préciser les règles qu'elles doivent appliquer. Dans les petites entreprises, le chef d'entreprise a un pouvoir disciplinaire. Cependant, les comportements fautifs des salariés ne sont pas définis à l'avance. S'ils font mal leur travail, ils peuvent être sanctionnés.

Dans ce cadre, on peut imaginer qu'amènerait sanction disciplinaire :

- La violation d'une norme déontologique générale ou des devoirs des fonctionnaires [au sein de l'Afssaps],
- L'irrespect des règles internes à l'Agence,
- Le manquement à une recommandation de bonne pratique professionnelle, aux usages, voire à ce que le juge estime être un bon comportement professionnel.

A partir de là, de nombreuses institutions élaborent un document regroupant les règles applicables, internes ou non, permettant ainsi aux membres du groupement, soit de choisir de commettre une faute disciplinaire, soit de respecter les règles. *[voir annexe ci-dessous]*

Je vous remercie.

(Applaudissements)

Annexe

Loi n° 83-634 du 13 juillet 1983 portant droits et obligations des fonctionnaires (extraits)

Art. 19

Le pouvoir disciplinaire appartient à l'autorité investie du pouvoir de nomination.

Le fonctionnaire à l'encontre duquel une procédure disciplinaire est engagée a droit à la communication de l'intégralité de son dossier individuel et de tous les documents annexes et à l'assistance de défenseurs de son choix. L'administration doit informer le fonctionnaire de son droit à communication du dossier. Aucune sanction disciplinaire autre que celles classées dans le premier groupe par les dispositions statutaires relatives aux fonctions publiques de l'État, territoriale et hospitalière ne peut être prononcée sans consultation préalable d'un organisme siégeant en conseil de discipline dans lequel le personnel est représenté.

L'avis de cet organisme de même que la décision prononçant une sanction disciplinaire doivent être motivés.

Art. 25 al. 3

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.

Code de déontologie médicale (extraits)

Art. 3

Le médecin doit, en toutes circonstances, respecter les principes de moralité, de probité et de dévouement indispensables à l'exercice de la médecine

Art. 5

Le médecin ne peut aliéner son indépendance professionnelle sous quelque forme que ce soit.

Art. 12 al. 1

Le médecin doit apporter son concours à l'action entreprise par les autorités compétentes en vue de la protection de la santé et de l'éducation sanitaire.

Art. 26

Un médecin ne peut exercer une autre activité que si un tel cumul est compatible avec l'indépendance et la dignité professionnelles et n'est pas susceptible de lui permettre de tirer profit de ses prescriptions ou de ses conseils médicaux.

Art. 27

Il est interdit à un médecin qui remplit un mandat électif ou une fonction administrative d'en user pour accroître sa clientèle.

Art. 28

La délivrance d'un rapport tendancieux ou d'un certificat de complaisance est interdite.

Art. 95

Le fait pour un médecin d'être lié dans son exercice professionnel par un contrat ou un statut à une administration, une collectivité ou tout autre organisme public ou privé n'enlève rien à ses devoirs professionnels et en particulier à ses obligations concernant le secret professionnel et l'indépendance de ses décisions.

En aucune circonstance, le médecin ne peut accepter de limitation à son indépendance dans son exercice médical de la part de l'entreprise ou de l'organisme qui l'emploie. Il doit toujours agir, en priorité, dans l'intérêt de la santé publique et dans l'intérêt des personnes et de leur sécurité au sein des entreprises ou des collectivités où il exerce.

Art. 98

Les médecins qui exercent dans un service privé ou public de soins ou de prévention ne peuvent user de leur fonction pour accroître leur clientèle.

Art. 105

Nul ne peut être à la fois médecin expert et médecin traitant d'un même malade.

Un médecin ne doit pas accepter une mission d'expertise dans laquelle sont en jeu ses propres intérêts, ceux d'un de ses patients, d'un de ses proches, d'un de ses amis ou d'un groupement qui fait habituellement appel à ses services.

Art. 106

Lorsqu'il est investi d'une mission, le médecin expert doit se récuser s'il estime que les questions qui lui sont posées sont étrangères à la technique proprement médicale, à ses connaissances, à ses possibilités ou qu'elles l'exposeraient à contrevenir aux dispositions du présent code.

Art. 108

Dans la rédaction de son rapport, le médecin expert ne doit révéler que les éléments de nature à apporter la réponse aux questions posées. Hors de ces limites, il doit taire tout ce qu'il a pu connaître à l'occasion de cette expertise.

IL doit attester qu'il a accompli personnellement sa mission.

Code de déontologie pharmaceutique (extraits)

Art. R. 5015-3

Le pharmacien doit veiller à préserver la liberté de son jugement professionnel dans l'exercice de ses fonctions. Il ne peut aliéner son indépendance sous quelque forme que ce soit.

Il doit avoir en toutes circonstances un comportement conforme à ce qu'exigent la probité et la dignité de la profession. Il doit s'abstenir de tout fait ou manifestation de nature à déconsidérer la profession, même en dehors de l'exercice de celle-ci.

Le pharmacien doit se refuser à établir toute facture ou attestation de complaisance.

Art. R. 5015-8

Les pharmaciens sont tenus de prêter leur concours aux actions entreprises par les autorités compétentes en vue de la protection de la santé.

Art. R. 5015-10

Le pharmacien doit veiller à ne jamais favoriser, ni par ses conseils ni par ses actes, des pratiques contraires à la préservation de la santé publique.

Il doit contribuer à la lutte contre le charlatanisme, notamment en s'abstenant de fabriquer, distribuer ou vendre tous objets ou produits ayant ce caractère.

Art. R. 5015-18

Le pharmacien ne doit se soumettre à aucune contrainte financière, commerciale, technique ou morale, de quelque nature que ce soit, qui serait susceptible de porter atteinte à son indépendance dans l'exercice de sa profession, notamment à l'occasion de la conclusion de contrats, conventions ou avenants à objet professionnel.

Art. R. 5015-69

Le pharmacien responsable et les pharmaciens placés sous son autorité doivent s'interdire de discréditer un confrère ou une entreprise concurrente.

Le pharmacien responsable est tenu de veiller à l'exactitude de l'information scientifique, médicale et pharmaceutique et de la publicité, ainsi qu'à la loyauté de leur utilisation. Il s'assure que la publicité faite à l'égard des médicaments est réalisée de façon objective et qu'elle n'est pas trompeuse.

C. Le dispositif réglementaire des procédures consultatives à l'Afssaps

M. LOCHER.- Merci de m'avoir permis d'intervenir. Préalablement, avec ma casquette de pharmacien hospitalier universitaire, le débat sur les conflits d'intérêts se développe petit à petit dans d'autres endroits. Dans le monde de la santé, à l'échelle des hôpitaux, nous commençons à avoir des questionnaires relativement proches de ceux développés par l'Afssaps.

Le premier texte à évoquer est de portée générale : article L. 5323-4 du Code de la santé publique. Il résulte directement de la loi du 1^{er} juillet 1998. Un renvoi très direct est effectué au Code pénal.

Ce texte fait un accrochage dans la même phrase : « *Les personnes sont en même temps tenues au secret et à la discrétion professionnels* ».

Ce point est repris dans l'alinéa suivant pour les Membres des commissions : « *Les personnes collaborant occasionnellement [...] et des Membres des commissions* ».

Dans les deux cas, le jeu de renvoi aux dispositions pénales existe, ainsi qu'à l'article 26 du statut général des fonctionnaires.

Le principe même de la déclaration est posé. Par rapport à cette notion de conflit d'intérêts, ce texte est complètement novateur dans le champ de la santé publique. Ce n'est que partiellement vrai. Dans le champ réglementaire, les dispositions de l'activité étaient déjà présentes dans le texte organisant la commission nationale de la transparence, issu d'un décret de janvier 1996. C'est le seul endroit où nous voyons figurer ces éléments.

En revanche, sur la partie réglementaire du Code de la sécurité sociale, nous retrouvons cet élément. S'agissant de la Commission nationale de la transparence, même si son secrétariat est effectivement assuré par l'Afssaps, pour autant elle n'est pas une commission de l'Afssaps. Cela signifie que les dispositions évoquées précédemment dans le Code de la santé publique sur ce point ne sont pas applicables à la Commission nationale de la transparence.

Dans le Code pénal, selon l'article 432-12, le fait de ne pas respecter les éléments de l'article en question est puni de cinq ans d'emprisonnement et 500 000 F d'amende.

Je rappelle que la logique du Code pénal de 1992, applicable depuis le 1^{er} mars 1994, est d'indiquer la sanction maximale sans vous le dire.

Lorsque nous regardons le problème sur les aspects réglementaires, nous pouvons remarquer que, dans l'état actuel du Code de la santé publique, les dispositions sont relativement pauvres.

Le premier point, que nous retrouvons en tant qu'élément commun de toutes les commissions, est le mot clé « avis » qui apparaît systématiquement. Il est l'antithèse la plus simple d'une décision. Il participe aux commissions en ne faisant que donner un avis.

Sur le site Internet, un élément est assez remarquable à la page « commissions ». Dix commissions et groupes de travail sont évoqués.

Vous avez dix fois le mot « avis » sur ces pages. En réalité, les experts participent à des actes préparatoires d'une décision. Par la suite, en cas de contestation, ce sera sur la décision et non sur les éléments préparatoires.

Cela peut-il en gêner certains ? Je vais citer le Professeur DUPUIS : « *Les Experts, lorsqu'ils ne sont pas dans le rôle de régulateur, ont naturellement tendance à être offusqués lorsque les avis de la commission ne sont pas intégralement suivis. C'est bien la moindre des choses que le décideur économique ou politique tienne compte de l'avis de l'expert, mais aussi d'autres considérations. C'est la grandeur et la difficulté du métier du politique que de prendre les responsabilités qui lui imposent* ». Cette logique est claire.

Le deuxième point est, qu'à chaque évocation d'une commission, deux points fondamentaux sont rappelés : le caractère confidentiel des délibérations : les membres et personnes associées sont astreints au secret professionnel avec un jeu de renvoi quasi-systématique à l'article 226-13 du Code pénal.

Ceci vaut pour l'autorisation de mise sur le marché, pour la pharmacovigilance, en notant que, s'agissant du secret professionnel, la commission n'inclut pas les comités techniques. Cela a une portée limitée, puisque le texte législatif vaut aussi pour ces comités techniques. Même si la partie réglementaire ne l'évoque pas, ces comités techniques sont contraints par les mêmes règles.

La rédaction diffère pour la pharmacovigilance : « *Sans préjudice du secret professionnel, auquel peuvent être astreints, dans les conditions prévues à l'article 226-13 du Code pénal, les membres, les rapporteurs et les experts des commissions, des sous-commissions, les délibérations de celles-ci sont confidentielles* ».

Je ne suis pas sûr qu'une disposition existe sur ce sujet s'agissant de la commission de la transparence. Cependant, les avis définitifs de cette commission ont vocation à être à disposition, puisque nous les trouvons sur le site Internet de l'Afssaps.

Il existe des cas particuliers, non pas du côté du texte organisant les différentes commissions participant au travail de l'Afssaps, mais sur la logique des textes organisant l'expérimentation des médicaments.

Le mot « expert » revient. C'est le seul texte faisant renvoi à un article supprimé dans le nouveau Code de la santé publique. Il parle de qualification, de moyens propres à l'accomplissement des travaux, de garanties d'honorabilité. Il dit qu'aucun intérêt financier, direct ou indirect, même par personnes interposées, ne doit intervenir dans la commercialisation des médicaments expertisés, nonobstant la dernière référence sur le secret professionnel.

Quid du dispositif réglementaire ? Il n'est pas d'une richesse excessive, même si certains se plaignent de trop nombreuses règles. Il n'est pas toujours harmonisé, notamment par rapport à la loi ou dans la perspective de la suppression dans le Code de la santé publique du fait de la présence de dispositions dans la partie législative.

A cet égard, je serais curieux de savoir ce qu'il en sera de la situation à venir par rapport au nouveau Code de la santé publique sur la partie réglementaire devant sortir prochainement. Je ne sais pas s'il existe une volonté d'harmonisation sur les points soulevés.

Je vous remercie pour votre attention.

(Applaudissements)

D. Débat

INTERVENANT 2.- Le fait que la décision ne soit pas obligatoirement conforme aux avis rendus a-t-il une importance dans le débat sur la responsabilité des experts ? Le fait qu'à l'opposé de certaines autres agences, les réunions soient closes et sans accès au public est-il délibéré ? Comment l'expliquez-vous ?

M. BENAICHE.- Nous sommes dans un système administratif héritier du jacobinisme centralisateur, dans lequel la tradition du secret a longtemps primé. A l'Agence, dans une configuration administrative inédite (EPA), nous nous situons à la croisée de ces deux modèles, cependant nous allons de plus en plus vers l'ouverture de ces procédures. Nous sommes aux antipodes de la situation des Etats-Unis. Là-bas, ils sont dans une logique culturelle de transparence. Tout est public au sein des « Advisory panels », équivalents de nos commissions consultatives. Une chaîne de télévision diffuse les débats en direct et de façon continue. Cela fait partie de la culture américaine et un tel dispositif n'est pas directement transposable en France. Nous pouvons en revanche « emprunter » ce qu'il y a de meilleur (en termes d'efficacité) dans ce système.

A l'Agence, dans un fonctionnement spécifique, nous nous situons dans une tradition. Nous allons de plus en plus vers l'ouverture de cette procédure.

Sur la responsabilité, vous avez raison, ce n'est pas celle du décideur. Celle-ci peut-être recherchée à côté de celle des experts. Pour ces derniers il existe la possibilité d'inscrire sur le procès-verbal les avis divergents. C'est une manière de se protéger pour eux. Il faut prendre d'autant plus de précautions que les dysfonctionnements administratifs sont recherchés parfois très en amont de la décision elle-même, notamment en matière de santé publique.

Mme THOUVENIN.- Une des raisons est la position rationnelle de l'administration. De plus, comme nous discutons d'intérêts privés, les propos sont couverts par le secret.

Peut-être qu'un jour, nous nous tournerons vers la publicité des débats. Pour les lois et ordonnances, tout citoyen, ayant une attirance particulière sur la compréhension des discussions politiques autour de la création d'un texte, peut suivre le processus. L'accessibilité publique aux données et aux débats change la donne.

M. ALEXANDRE.- Ces données sont la propriété du domaine industriel. Nous avons toujours refusé la présence du public ou des malades pour protéger la confidentialité du contenu des dossiers. Nous n'exposons jamais la totalité des données. Dans les évaluations publiques, il existe des tableaux. Cela entre dans le domaine public. L'industrie pharmaceutique défend toujours sa propriété. Ce n'est pas pour autant qu'il ne faille pas à l'avenir considérer l'ouverture d'une pratique des débats en public.

Mme THOUVENIN.- L'enjeu est la propriété des brevets.

M. ALEXANDRE.- L'expert doit-il être frustré ? Non, sauf dans un certain nombre de situations. La première est de ne pas être suivi de façon systématique.

Cela signifie qu'ils ne sont pas crédibles et ils perdent leurs temps. La deuxième situation est de servir d'alibi à l'administration pour faire le choix.

INTERVENANTE 3.- Les décisions de l'Agence peuvent-elles faire l'objet de recours ? Si oui, par quels moyens ?

M. LOCHER.- C'est un acte administratif. La logique de l'avis par rapport à la décision est liée au droit administratif. La logique est organisée par les textes. Pour l'AMM, c'est le recours gracieux préalable obligatoire, puis le recours au contentieux devant les juridictions administratives. L'industrie pharmaceutique, dans certaines conditions, a utilisé cette possibilité de recours sans aucun problème.

INTERVENANT 4.- Lorsqu'un événement sur un effet indésirable d'un médicament est porté sur la place publique, l'expert est soumis au devoir de ne rien révéler sur la délibération. En revanche, il peut être demandé par les médias pour son avis d'expert. Du fait d'être à l'Afssaps, comment doit-il concilier les deux ? Existe-t-il des règles déontologiques ?

M. LOCHER.- Par rapport à l'Afssaps, la règle est clairement posée : cela renvoie à la confidentialité des éléments des commissions. De ce point de vue, il n'existe pas de discussion. En revanche, l'expert individuellement peut être sollicité. Dans la mesure où il ne met pas en avant les éléments des commissions, mais qu'il prend sa position d'expert par rapport à la question posée, je ne vois pas où est le problème.

M. BENAICHE.- Le problème du secret se pose pour les personnels de l'Afssaps d'où l'intérêt pour l'Agence de définir des «standards» de comportement face aux pressions extérieures.

La séance est suspendue à 16 h 50 et reprise à 17 heures 20.

III. TABLE RONDE SUR LA PROCEDURE D'EXPERTISE A L'AFSSAPS

A. Historique sur l'expertise du médicament et évolution de la pratique déontologique

M. ALEXANDRE.- Il m'a été demandé de vous présenter un historique de l'expertise du médicament en France et du rôle des experts dans l'évaluation ainsi que de l'évolution de la pratique déontologique.

Dans ce contexte, je tenterai de répondre à trois questions :

- L'impartialité et l'objectivité de l'évaluation du médicament ont-elles toujours été assurées, en France ?
- Qu'elles sont les conditions d'instruction qui permettent de viser une telle évaluation, impartiale et objective ?
- Ces conditions d'évaluation sont-elles retrouvées au niveau des différents systèmes d'enregistrement, à travers le monde ?

Historiquement, en France, nous sommes sortis d'une situation moyenâgeuse en terme d'expertise du médicament, en 1978, année de la création de la Commission d'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM).

Avant cette date, l'octroi d'un visa (jusqu'en 1972) ou ensuite, d'une AMM, ne reposait pas sur une évaluation rigoureuse de données solides.

Les données analysées ne résultaient pas (comme cela est le cas actuellement et depuis de nombreuses années) de la conduite d'études cliniques contrôlées, mais correspondaient à des observations cliniques de malades, recueillies et commentées par des experts, agréés et inscrits sur une liste, en fonction de leur compétence, leur honorabilité et leur notoriété. De fait, seuls les « grands patrons » pouvaient prétendre à l'inscription sur la liste d'agrément.

L'évaluation, avant la mise en place de la Commission d'AMM, était réalisée au sein du Service de la Pharmacie de l'époque, de façon informelle et à l'initiative du chef de Service, par des professeurs de la faculté de pharmacie relevant des disciplines les plus diverses (botanique, mycologie, etc.), qui n'étaient pas en mesure, dans la plupart des cas, de remettre en cause les avis donnés par les éminents experts agréés.

Les Directives européennes ont conduit aux changements.

Une première Directive, en 1965, introduit l'AMM pour la commercialisation des médicaments spécialisés et définit les critères de l'octroi : qualité pharmaceutique, efficacité et sécurité d'emploi.

Une deuxième Directive, en 1975, précise le contenu du dossier de demande qui comporte trois parties afin de couvrir les trois critères et impose la conduite d'études cliniques contrôlées pour démontrer l'efficacité des produits. La nature précise des travaux à mener dans les différents domaines, fait l'objet, depuis 1977 de recommandations techniques (ou note-guides) élaborées par le Comité des Spécialités Pharmaceutiques européen et ses différents groupes de travail.

Dans ce contexte européen :

- Le visa a été remplacé, en France, par l'AMM en 1972, soit sept ans après la directive l'instituant. L'ampliation de l'AMM a commencé à comporter des informations sur la spécialité (en particulier, les indications et les mises en garde), à partir de 1973. Il a fallu, ensuite, quelques années et le démarrage de la Commission d'AMM pour que soit annexé à l'ampliation de l'AMM, l'ensemble des informations destinées respectivement, aux prescripteurs avec le Résumé des Caractéristiques des Produits et aux malades avec la Notice de Conditionnement.
- Une Commission d'AMM est mise en place, en 1978, pour assurer que toute décision d'AMM repose sur une évaluation technique préalable, impartiale et aussi objective que possible. Constituée de personnalités compétentes pour juger les trois parties du dossier, la Commission fait appel à des experts externes pour l'aider dans son évaluation ; elle se détermine, en toute indépendance, selon des critères précis et connus, et fonctionne selon des procédures pré-établies.

Le système d'enregistrement antérieur ne disposant pas de l'expertise nécessaire, pour remédier à cette carence, Madame VEIL, Ministre de la Santé de l'époque, a choisi d'instaurer une Commission d'AMM faisant appel à la compétence d'hospitaliers et/ou d'universitaires, de chercheurs. Les experts externes consultés par la Commission émanent également de structures hospitalières, universitaires ou de recherche. A cet égard, il convient de rappeler qu'une première action destinée à réaliser la Révision et le Contrôle des Dictionnaires de Spécialités Pharmaceutiques, tentée dès 1976 avec de jeunes maîtres de conférences des Facultés de Médecine et chefs de clinique, avait permis de valider le recours à de tels experts dans la mesure où ils s'étaient montrés, non seulement hautement compétents, mais également objectifs, motivés et disponibles.

Au démarrage de la Commission, bien qu'il n'existait pas d'obligation de déclaration par les membres d'une commission et par tout expert consulté, d'activités qui pourraient être la source de conflits d'intérêts, son premier Président, le professeur LEGRAIN, demandait que les situations de conflit lui soient signalées par les intéressés afin que le ou les membre(s) de la Commission en position de conflit, quitte(nt) la salle de réunion pendant l'instruction du dossier et pour éviter que des experts ayant travaillé avec l'Etablissement pharmaceutique à la constitution ou la soumission du dossier, soient amenés à conseiller la Commission d'AMM. En revanche, il était difficile d'écarter tous les experts ayant collaboré avec des compagnies pharmaceutiques pour d'autres produits, car il est reconnu que les meilleurs experts sont sollicités par l'Industrie.

L'obligation de déclarer toute activité génératrice de conflits d'intérêts préalablement à toute désignation par l'Administration et la possibilité de consulter les déclarations faites par les membres des commissions et les experts sont (de peu) postérieures à la création de l'Agence du Médicament (en 1993).

La Commission d'AMM a un rôle consultatif : elle donne, en toute indépendance, un avis technique à l'autorité administrative ; celle-ci prend les décisions, en suivant ou en ne suivant pas l'avis reçu. L'intérêt de séparer les deux responsabilités est manifeste : aussi, peut-on s'interroger, aujourd'hui, sur la présence de différentes administrations au sein de la Commission d'AMM, et en particulier du Directeur de l'Agence ou de son représentant, qui les place en situation d'être, à la fois, juges et parties !

Concrètement, depuis la création de la Commission d'AMM, les décisions ont pratiquement toujours été en ligne avec les avis rendus par la Commission. Cette concordance peut signifier que l'Administration ne se reconnaît pas avoir une compétence suffisante pour ne pas suivre les préconisations de la Commission ou qu'elle n'a pas la volonté ou le courage de se déterminer différemment ; de fait, l'Administration suit les avis rendus car, préparant et suivant les travaux de la Commission, elle est en mesure de réaliser, au jour le jour, qu'il n'existe aucune raison de mettre en cause les conclusions de ce comité d'experts. La bonne qualité des évaluations de la Commission est, d'ailleurs, reconnue par les instances communautaires.

Dès le démarrage de la Commission, à l'instigation de son Président, le Professeur LEGRAIN, les avis devaient, pour être aussi objectifs que possible, être rendus qu'après exposé des points forts et des faiblesses ou failles du dossier, une large discussion ouverte à tous et destinée à apporter le meilleur éclairage sur les éléments du dossier et à trouver une position consensuelle ou, pour le moins, acceptée par une forte majorité des membres de la Commission. Cette recherche systématique du consensus est utile, car elle oblige à des analyses et discussions poussées qui permettent de mieux appréhender le contenu du dossier ; le consensus peut être recherché et obtenu, dans la mesure où tous les membres de la Commission sont confrontés aux mêmes données, suivent les mêmes règles, évaluent selon des critères communs et reçoivent les mêmes avis de la part des experts ou groupes d'experts sollicités par la Commission. Les membres de la Commission font connaître leur position, en en indiquant, si nécessaire, les raisons.

Le débat est ouvert et transparent : il est regrettable qu'il ne soit pas public. La présence à ces débats, comme « témoins », de représentants de l'Industrie Pharmaceutique (des permanents du Syndicat National de l'Industrie Pharmaceutique) est fort utile, car elle évite des glissements. Les experts sollicités viennent sur place, donner des explications à la Commission, répondre aux questions et participer à la discussion. Ils laissent au secrétariat de la Commission des rapports, datés et signés. Pour chacune des séances de la Commission et des réunions des groupes de travail ou de groupes ad hoc d'experts, un compte-rendu est établi, qui fait brièvement état des données analysées, indique les problèmes posés, relate la discussion et rapporte la position du groupe ou de la Commission. Les compte-rendus de la Commission mentionnent également la distribution des voix exprimées au cours des votes ; en cas de désaccord avec la position majoritaire, les membres de la Commission ont la possibilité de faire figurer dans le compte-rendu, les raisons de leur opposition. Chaque compte-rendu fait l'objet d'une approbation par le groupe concerné et/ou la Commission.

Les Agences du médicament ont, en Europe, l'obligation de rédiger un rapport d'évaluation public pour toute AMM portant sur de nouveaux médicaments, relatant le contenu du dossier et les raisons de l'autorisation. Ce rapport d'évaluation doit être rendu accessible à tous.

Les demandeurs peuvent, en cas d'avis négatif de la Commission, faire appel. L'appel est instruit en impliquant de nouveaux experts dans la réévaluation, afin de donner au demandeur des chances supplémentaires de voir l'avis initial modifié.

Ajoutons pour marquer, encore, le sérieux de l'instruction du dossier que les données soumises peuvent faire et font l'objet d'inspections par les équipes de l'Afssaps et que les matières premières du médicament et le produit fini sont soumis au contrôle des laboratoires de l'Afssaps.

Tous les systèmes d'enregistrement à travers le monde fonctionnent-ils de la même façon ? Certes, non :

- La Food and Drug Administration (FDA) dispose, pour le médicament, du système d'enregistrement certainement le plus professionnel, sophistiqué et robuste. L'Administration réalise l'évaluation avec, en cas de problème important, l'aide d'Advisory Committees constitués d'experts externes.
- Dans la plupart des pays européens, l'Administration remplit les deux rôles d'évaluateur et de décideur et, rares sont les Etats-membres qui font appel à des experts externes et/ou à des commissions d'autorisation de mise sur le marché.
- Au niveau de l'Agence européenne, pour la procédure centralisée, le Comité des Spécialités Pharmaceutiques, assisté du secrétariat administratif et technique de l'EMA (l'Agence européenne), procède à l'évaluation et émet des avis techniques. Malgré l'absence d'un bon niveau de compétence pour environ les deux tiers de ses membres, le Comité, à l'image de nombreux pays européens, ne s'entoure pas d'experts pour évaluer les nouveaux médicaments. Les décisions sont prises par la Commission, après consultation des Etats-membres. En pratique, les décisions prises suivent l'avis du Comité.

Cette présentation met en évidence l'apport essentiel et incontournable de l'expertise externe ; comme le souligne le guide de fonctionnement des commissions et conseils de l'Afssaps : « *le recours à des experts extérieurs à l'administration répond à la nécessité de pouvoir faire bénéficier les pouvoirs publics de compétences scientifiques éminentes et spécialisées et permet, par le dialogue avec les experts internes, d'affiner et de compléter l'information préalable à la prise de décision* ».

Merci infiniment.

(Applaudissements)

B. Difficultés et réponses actuelles en commission d'AMM de la transparence et de pharmacovigilance

M. CAULIN.- Avec son optimisme, Monsieur ALEXANDRE a estimé que nous étions sortis du Moyen-Age. Nous sommes peut-être au siècle des découvertes. Une commission est une caravelle partant sur l'océan avec l'espoir d'atteindre le continent un peu obscur de l'« évaluation objective ». La mer est houleuse, parfois parcourue d'orages, rarement de tempêtes, et les écueils sont nombreux.

Bien entendu, celui qui est à la barre doit gérer des conflits d'intérêts, mais bien d'autres écueils ; d'autres causes de manque d'objectivité existent. Ce ne sont pas des conflits d'intérêts. Cela n'entre pas directement dans le sujet évoqué aujourd'hui, mais il faut les garder à l'esprit. J'en citerai quelques uns.

Selon les modalités d'exercice professionnel des experts, ils peuvent avoir des avis différents, par exemple selon qu'ils travaillent en ville ou à l'hôpital. Certains s'intéresseront aux maladies communes, d'autres aux maladies rares. Leurs visions des prises en charge pourront être très différentes.

Il existe des appartenances à diverses écoles médicales. Selon que l'expert vient de Montpellier, Lyon ou Paris, sa vision de la médecine n'est pas forcément la même. Que dire si il vient d'un autre pays - comme les pays latins face aux pays anglo-saxons ; ces écoles peuvent jouer de façon importante.

L'attitude psychologique de chacun d'entre nous face à la maladie et aux traitements entre en jeu. Il existe des médecins activistes, audacieux pour les patients voulant des médicaments efficaces. Ils sont prêts à passer au-delà d'effets indésirables gênants. D'autres sont attentistes, plus prudents.

Toutes ces particularités de formation ou de psychologie des experts altèrent l'objectivité de l'évaluation. Les conflits d'intérêts proprement dits sont des éléments supplémentaires d'inobjectivité au milieu d'un océan de subjectivité, de dangers pour lesquels il faut lutter.

Il faut également citer la pression des médias, des associations de patients.

Face à ces entraves d'objectivité, de véritables conflits d'intérêts existent. Les plus évidents sont financiers et personnels. La volonté de tel expert à se positionner en leader d'opinion est aussi un conflit d'intérêts. Il veut être le premier à avoir dit oui ou non, à prendre en charge une maladie, à se démarquer de ses collègues. Il peut avoir la volonté d'être reconnu par les compagnies pharmaceutiques. Certains critiquent tout pour être absolument incontournables.

Je fais un tableau noir, assez sombre de l'expertise, mais il est nécessaire de l'avoir à l'esprit pour sauvegarder l'essentiel. Le souhait d'une aide financière n'est pas forcément privé. Pour avoir une bonne aide institutionnelle, la réputation acquise dans la maladie est un argument de poids.

En somme, le conflit d'intérêts financier personnel est peut-être moins important que les autres.

Quelles sont les réponses à apporter au danger d'inobjectivité ? La première est fondamentale : la déclaration publique d'intérêts. Elle conditionne le choix des rapporteurs qui s'effectue en harmonie avec les évaluateurs internes de l'Agence et les présidents des commissions.

Mais il est évident que le bon expert en termes de sécurité juridique est celui qui reste non lié à une firme, à savoir celui qui est parfaitement incompétent.

Les vraies réponses sont celles présentées par Monsieur ALEXANDRE. L'avis consultatif n'est pas donné immédiatement, il est donné en troisième temps d'une démarche. La première est l'analyse du dossier et la deuxième, une évaluation critique du médicament.

L'analyse du dossier est représentée par deux à cinq évaluateurs de l'Afssaps, cinq à quinze évaluateurs externes. Ils ont pour mission de décrire les études une à une, de faire l'évaluation critique de chaque étude. Le premier temps de l'évaluation est purement formel : description de l'intégralité du dossier.

Le deuxième temps est, en fonction de toutes ces données, l'évaluation des trois critères de base : la qualité, l'efficacité, la sécurité du médicament. Au terme de cette évaluation, l'avis est souvent assez évident. Ce n'est pas forcément le plus difficile.

La dernière réponse est que l'évaluation est collégiale et contradictoire. Le médicament potentiel est évalué habituellement par deux à cinq groupes de travail avec vingt à trente membres par groupe. Il est soumis ensuite à la commission plénière. Cette commission comprend les trente membres de la commission et une trentaine de représentants de l'Afssaps, dont un représentant du directeur général, ainsi que des représentants de la DGS, de l'ordre des Médecins, de l'INSERM, des Académies de Médecine et de Pharmacie et de l'industrie du médicament.

Cette évaluation n'est pas publique, mais elle est réalisée dans un groupe assez large, dans lequel nous nous connaissons : chacun connaît les réactions habituelles de tel ou tel expert. Si l'un ou l'autre émettait un jour un avis inhabituel, chacun le remarquerait. Cette évaluation collégiale et contradictoire est également une sécurité scientifique et juridique.

Je vous remercie.

(Applaudissements)

M. TABUTEAU.- Je suis particulièrement intéressé par vos travaux et heureux d'avoir été convié à y participer.

La problématique de la déontologie est désormais débattue. Elle fait l'objet de colloques, de réunions, de séminaires, comme en témoigne la tenue de cette journée par l'Afssaps. La question de la déontologie est en effet essentielle. Elle conditionne la confiance que nous avons dans le système de décision. Avons-nous confiance dans la politique ? Dans le décideur ? Dans l'expert ?

L'expert a fait son apparition sur le devant de la scène. Il est désormais au cœur des préoccupations. C'est vers lui que nous nous retournons quand se pose un problème de bovin, de médicament, d'usine, de nucléaire. L'expert exprime une parole « légitime ». Il est donc normal de s'interroger sur cette légitimité. C'est un peu l'objet de la réflexion sur la déontologie.

Des mesures ont été prises. Les déclarations d'intérêts se sont imposées. Elles sont publiées. Elles sont actualisées et font l'objet de procédures. La charte de l'Agence en est la démonstration.

Nous avons un sujet de réflexion sur les conflits d'intérêts des administrations au sein de leurs propres fonctions. La question des conflits d'intérêts au sein des fonctions des administrations est désormais posée. Une même structure peut-elle assurer des fonctions de développement et de police ? Je ne le crois pas. Mais la question mérite débat.

Les conflits d'écoles, de services ou de chapelles universitaires existent. Ils peuvent avoir beaucoup plus d'influence sur le sens de la décision.

Quel est le champ d'application de la réflexion déontologique ? Nous parlons de médicaments et de produits de santé, mais il faut s'interroger sur le reste du secteur de la santé. Le projet de loi relatif aux droits des malades et à la qualité du système de santé comporte un article devant étendre le processus de déclaration d'intérêts à l'ensemble des commissions du ministère de la Santé.

Comment progresser au-delà de la déontologie des experts ? Les procédures d'expertise doivent être rendues systématiquement transparentes, accessibles, contradictoires. Des pas ont été réalisés. Le premier est de formaliser, de réglementer, de donner une existence légale aux groupes de travail, aux comités et aux différentes réunions.

Cela concerne aussi la publicité assurée aux rapports d'évaluation. Elle s'impose. De plus, l'article 23 du projet de loi actuellement débattu prévoit l'organisation d'auditions publiques. C'est l'occasion de faire entrer d'autres acteurs sur la scène, d'associer d'autres experts, des représentants des malades et des usagers de l'expertise publique.

Je voudrais également insister sur l'importance de la rigueur des procédures. La célérité du fonctionnement administratif est le premier antidote contre les jeux d'influence.

Enfin, ce mouvement d'interrogation, de réflexion, de définition des règles déontologiques va dépasser, dans les années à venir, les procédures d'expertise administrative.

Dans le projet de loi que j'évoquais, un article mérite à cet égard attention. Il prévoit que lorsqu'un professionnel de la santé s'exprime dans les médias ou en public sur un produit, il fasse état des liens qu'il peut avoir avec des entreprises ou des intérêts industriels ou financiers concernés par ce produit.

Ces questions ont progressé. J'espère que cette démarche déontologique se généralisera.

Je vous remercie.

(Applaudissements)

M. DUPUIS.- Quels sont les problèmes rencontrés par la Commission de la transparence ? Quels sont les modalités mises en place pour les prévenir ou les minimiser ?

Il est régulièrement mis en avant que la composition de cette commission ne lui permet pas d'être objective, ou elle implique un mélange des genres. En un mot que la Commission « est juge et partie ».

La composition de cette Commission est la suivante :

- Un président,
- Un vice-président,
- Trois membres de droit : directeur de la sécurité sociale, directeur général de la santé et celui de l'Afssaps,
- L'ordre des médecins,
- L'ordre des pharmaciens,
- Deux représentants de la CNAMTS,
- Un représentant de la caisse MSA,
- Un représentant de la CANAM,
- Un représentant du SNIP,
- Six personnalités choisies en fonction de leurs compétences.

Cette Commission a pour mission de donner des avis aux décideurs politiques et économiques.

Son rôle est strictement consultatif (produisant un document préparatoire à la décision). Elle doit en particulier situer les médicaments qui viennent d'obtenir une autorisation de mise sur le marché vis à vis des médicaments (ou autres modes de prise en charge) disponibles et vérifier au minimum tous les cinq ans si le médicament rend, dans les conditions usuelles d'emploi, le service médical préjugé.

Des observateurs font remarquer que les membres représentant au sein de cette commission les décideurs (Directeur Général de la Santé ; Directeur Général de la Sécurité Sociale) et les payeurs (les trois caisses d'assurance obligatoire) ne peuvent être objectifs et s'efforceront de minimiser les qualités des médicaments avec une logique de stricte maîtrise comptable des dépenses, qu'ils se trouvent de ce fait en opposition systématique avec les autres membres de la Commission, en particulier ceux nommés en raison de leur compétence « médicale ».

Il faut remarquer que les représentants des « décideurs-payeurs » sont minoritaires (6 sur 18 ; DGS 1 membre, DSS 1 membre, Caisses 4 membres) ; d'autre part, si effectivement ils ne sont pas nommés « en raison de leur compétence médicale, scientifique dans le domaine du médicament », cela n'implique pas qu'ils soient incompetents !

Ce sont incontestablement des spécialistes du médicament ayant parfois accès à des informations utiles pour connaître ce qui se passe « sur le terrain ».

Le Directeur Général de l'Afssaps est certes un « institutionnel » mais cela impliquerait-il qu'il soit conduit à prendre une position systématiquement « négative » vis à vis des médicaments auxquels il vient d'octroyer une autorisation de mise sur le marché ?

On doit aussi prendre en compte que l'industrie pharmaceutique est représentée, avec voix délibérative, dans cette Commission.

Il appartient au président et au vice-président de tout mettre en œuvre pour favoriser l'objectivité des débats, des délibérations et des votes. Après trois ans, je peux attester que la préoccupation dominante de tous les membres est que nos avis ne puissent pas contribuer à une quelconque perte de chance pour les patients. Si, d'autre part, notre mission est de participer à une allocation optimale des ressources affectées au médicament, je n'ai jamais perçu que quelque membre que ce soit fasse passer le cotisant avant le patient, ni le groupe avant l'individu.

Le rôle de l'expert externe est extrêmement important. Il doit situer le médicament en ne disposant, lors de la première inscription, que des données validées par la Commission d'AMM. Son expérience de clinicien, de soignant, va jouer, peser. Les réponses de l'expert externe aux questions posées par les membres de la commission commencent assez fréquemment par « à mon avis », « dans mon expérience ». Nous savons que **l'avis d'expert** est le plus bas niveau de preuve acceptable, mais nous recherchons l'avis d'un praticien expérimenté et non pas une « deuxième validation » des données examinées par la Commission d'AMM.

La subjectivité est ici patente (je ne reprendrai pas l'excellente analyse de C. CAULIN). Les délais extrêmement contraignants qui nous sont imposés ne nous permettent pas de réunir de façon systématique plusieurs experts, dépourvus de conflit d'intérêts déclaré, pour chaque dossier.

Il ne faut pas cependant imaginer qu'il est facile de prendre une position non étayée par les données disponibles, inattendue. Tous les membres de la Commission ne dorment pas ; ils lisent les dossiers aidés en cela par le secrétariat qui leur adresse un document identifiant les points essentiels du dossier et fournissant les données complémentaires indispensables.

Nous sommes aidés par les procédures mises en place par l'Afssaps ; celle-ci vérifie que l'expert externe pressenti n'a pas de conflit d'intérêts et indique pour chaque médicament de l'ordre du jour les éventuels liens de membres.

Cela ne dispense pas de demeurer très vigilant.

Une autre caractéristique de cette Commission est d'être assujettie à une procédure contradictoire très développée. En effet, un projet d'avis, émis après délibération et vote, est adressé au titulaire de l'AMM. Celui-ci dispose d'environ une semaine pour faire par écrit des remarques, des observations motivées et des propositions de modification.

Ces remarques/propositions sont examinées et discutées par la Commission. Celle-ci émet alors un avis. Celui-ci est adressé à la firme et devient définitif si celle-ci donne son accord. Dans le cas contraire (désaccord persistant), la firme peut demander une audition. Elle peut se faire accompagner (c'est à peu près toujours le cas) par un ou plusieurs experts de son choix. Après discussion avec la firme et ses experts, la commission délibère et vote un avis définitif.

Qu'une expertise ou une position tendancieuse franchisse ces diverses étapes de la procédure n'est évidemment pas impossible mais pour le moins rendu difficile.

Je vous remercie.

(Applaudissements)

M. RICHÇ.- Beaucoup d'éléments ont déjà été évoqués. Vous pouvez reprendre les propos de Messieurs ALEXANDRE et CAULIN et les appliquer à la pharmacovigilance. Elle a cependant des particularités. Lorsque nous parlons de la commission nationale de pharmacovigilance, nous ne pouvons pas la considérer en dehors du système de pharmacovigilance.

A la différence des autres commissions, la pharmacovigilance repose sur un réseau. Ses membres sont le plus souvent des contractuels, en quelque sorte des experts occasionnels plein temps de l'Agence du médicament, financés seulement partiellement par l'Agence. Ils travaillent sur des dossiers qui sont constitués par le recueil des déclarations et ils ont accès à la base nationale. Ils connaissent l'état de la situation du risque médicamenteux concurrentiel pour l'ensemble des firmes. Ils sont aussi les artisans des enquêtes et des points qui constituent la base des exposés présentés au comité technique et à la commission nationale.

Ce système pourrait faire penser que nous devrions appliquer aux membres de la pharmacovigilance la même réglementation qu'aux membres de l'Agence. En fait, ils sont en permanence dans des activités concernées par le conflit d'intérêts.

L'avantage cependant de la pharmacovigilance est qu'il existe une pharmacovigilance industrielle pertinente. L'industrie a ses propres experts. En général, dans son intérêt, elle a des experts de bonne qualité. Cela signifie qu'elle a moins souvent recours, que dans le domaine de l'expertise clinique, à des experts extérieurs à la firme.

Cet état de fait protège de façon non négligeable l'expertise de pharmacovigilance. Nous avons moins de « tentations » que nos collègues cliniciens.

Les sirènes de l'extérieur sont rares. Cette situation industrielle a donc profondément influencé le mode de travail de la pharmacovigilance.

Lorsque la notion de conflit d'intérêts a commencé à se répandre, le président de la commission de l'époque a accueilli cela avec beaucoup d'enthousiasme. Mais il est vrai que tout n'a pas été simple et beaucoup ont pensé que c'était extrêmement difficile à appliquer.

Si nous avons peut-être moins de conflits, ils risquent parfois d'être plus importants. Les responsables de centre sont souvent des pharmacologues, professeurs ayant de nombreuses activités. Ils peuvent être confrontés aux conflits d'intérêts. Pour le moment, nous n'avons pas mis en place, mais il le faudrait, une gestion de ces conflits. Dans les derniers comités techniques, nous avons commencé à poser la question. En effet, le problème de l'indépendance des responsables de centres par rapport à une implication industrielle se pose réellement.

Concernant la Commission Nationale, celle-ci est beaucoup plus ouverte et peut se retrouver avec les mêmes problématiques que la commission d'AMM. J'ai un avis radical sur le problème. Nous pouvons le résoudre en copiant l'EMEA et en supprimant la commission nationale. Dans cette hypothèse nous devrions renforcer notre comité technique, l'ouvrir et simplement après le comité technique avoir un passage en AMM, des avis élaborés par ce qui serait un équivalent du Working Party de Pharmacovigilance de l'Agence de Londres.

En effet, actuellement en dehors du drame du retrait immédiat du produit, l'avis est transmis à la commission d'AMM, qui peut à loisir, et qui ne s'en prive pas, le modifier ou l'annuler. Nous pourrions par cette simplification, sûrement gagner du temps et nous réglerions un certain nombre de conflits d'intérêts.

Ainsi donc, nous avons encore beaucoup de progrès à réaliser. En particulier résoudre la professionnalisation de la pharmacovigilance en lui clarifiant son statut. Il existe en effet vraiment un problème pour ce réseau et cette organisation qui est à l'extérieur de l'Agence, tout en étant complètement dedans pour l'ensemble de ces activités. Une modification dans le sens d'une plus grande intégration du réseau et des responsables de pharmacovigilance dans les structures de l'Agence aurait entre autre comme avantage d'appliquer à ce système pour le conflit d'intérêts la même réflexion qu'aux membres de l'Agence.

Merci beaucoup.

(Applaudissements)

M. BENAICHE.- Il me reste à vous remercier d'être venus si nombreux et d'avoir été si patients. Je souhaite que cette journée soit une étape et que d'autres réunions de ce type aient lieu à l'avenir.

(Applaudissements)

La séance est levée à 18 h 30.

COLLOQUE DU 03 OCTOBRE 2001

LISTES DES PARTICIPANTS

| NOM | PRENOM | ADRESSE |
|----------------|-------------|--|
| AGUT | Henri | Groupe Hospitalier Pitié-Salpêtrière – Virologie - CERVI |
| AHR | Jacky | Etablissement Français du Sang Nord de France (Site de Reims)– Président de la Section Formation Médicale du l'Ordre National des Médecins |
| ALBENGRES | Edith | Centre Hospitalier Intercommunal de Créteil |
| AMEDEE-MANESME | Olivier | Membre du SNIP |
| ARMAND | Jean-Pierre | Institut Gustave Roussy (Villejuif) |
| AUTRET- LECA | Elisabeth | C.H.R.U. Bretonneau – Service de Pharmacologie Clinique (Tours) |
| BARON | Marie-Paule | Direction Générale de la Santé |
| BARRIER | Geneviève | Groupe Hôpital Necker-Enfants Malades |
| BAVOUX | Françoise | C.H.U. Cochin - Port Royal Hôpital Saint Vincent de Paul |
| BEAUVIERIE | Patrick | Hôpital Paul Guiraud (Villejuif) |
| BELLENOT | Denis | Institut Technique Interprofessionnel des Plantes à Parfum Médicinales et Aromatiques |
| BIGARD | Marc-André | C.H.U. Nancy-Brabois – Service HGE |
| BILLIOTE | Christian | Membre du bureau Conseil Régional de l'Ordre des Pharmaciens (Nancy) |
| BLADIER | Claire | Afssa/DERNS |
| BOULESTEIX | Frédérique | IPSN |
| BOULU | Roger | Université René Descartes – Académie de Pharmacie |
| BOUSCHARAIN | Philippe | Ministère des Affaires Etrangères - DGCID |
| BRAMAUD | Catherine | Fédération des Industries de la Parfumerie |
| BRAULT | Olivier | Directeur de la Pharmacie Centrale des Hôpitaux de Paris |
| BUFFARD | Claude | Syndicat des Fabricants de Réactifs de Laboratoire |

| | | |
|------------------|--------------|---|
| CHAINE | Gilles | Hôpital Avicenne – Service d'Ophtalmologie (Bobigny) |
| CHAMBOLLE | Marc | Afssa |
| CHASSANY | Olivier | Hôpital Saint-Louis – Délégation à la Recherche Clinique |
| CHIRON | Catherine | Hôpital Saint-Vincent de Paul – Service de Neuropédiatrie |
| CITTANOVA | Lucien | Laboratoires Servier |
| CLEMENT | Olivier | Hôpital Européen Georges Pompidou |
| COLAS | Philippe | Afssa |
| CONESA | Emmanuelle | Ministère de l'Economie et des Finances - DGCCRF |
| CONORT | Ornella | Groupe Hospitalier Cochin – Service Pharmacie-Toxicologie |
| COTONNEC | Gaëlle | Afssa/Affaires Juridiques |
| COUSTEIX | Pierre-Jean | Caisse Nationale d'Assurance Maladie – Délégué Général aux Affaires Médicales et Scientifiques |
| CRESPON | Catherine | SNITEM |
| CROCHET | Benoît | Caisse Centrale de Mutualité Sociale Agricole |
| DAHAN | Muriel | Ministère de l'Emploi et de la Solidarité – Direction Générale de la Santé |
| DAULOUEDE | Jean-Pierre | Médecin Psychiatre – Directeur CSST BIZIA (Bayonne) |
| DAVID-ETEVE | Chantal | Laboratoires Boiron |
| DE THUIN | Christian | Institut National de la Consommation |
| DEGOS | Françoise | Hôpital Beaujon |
| DELANOË | Nathalie | Pharmacie Centrale des Hôpitaux |
| DENIS | François | Centre Hospitalier Universitaire Dupuytren – Service de Bactériologie–Virologie–Hygiène (Limoges) |
| DIQUET | Bertrand | Hôpital de la Pitié Salpêtrière – Service de Pharmacologie |
| DOREAU | Christian | Pharmacie Centrale des Hôpitaux |
| DU CHEYRON | Patrick | Ministère de l'Emploi et de la Solidarité – MIRE/DREES |
| DUGUE | Jérôme | Université Paris V - René Descartes – Faculté des Sciences Pharmaceutiques et Biologiques |
| DUGUET | Anne-Marie | Présidente du CCPPRB – Hôtel Dieu (Toulouse II) |
| DUSSAIX | Elisabeth | Hôpital Paul Brousse – Service de Microbiologie (Villejuif) |
| DUTERTRE-CATELLA | Hélène | Université de Tours – Faculté des Sciences Pharmaceutiques |
| EDEL | Yves André | Groupe Hospitalier Pitié Salpêtrière – Service de Santé Publique |
| EFTHYMIU | Marie-Louise | Hôpital Fernand Widal – Centre Anti-poison |
| ELEFANT | Elisabeth | C.H.U. Saint-Antoine - CRAT |
| ELIASZEWICZ | Muriel | Afssa |
| EVIN | France | Ministère de la Santé |
| FAURAN | Blandine | SNIP/ Responsable Juridique |

| | | |
|---------------|-----------------|--|
| FEGUIUX | Sophie | Direction Générale de la Santé |
| FEUILLERAT | Simone | Ministère de l'Economie et des Finances - DGCCRF |
| FOREST | Nadine | Laboratoire Biologie / Odontologie (Université Paris 7) |
| FOUASSIER | Eric | Faculté de Pharmacie (Châtenay-Malabry) |
| FOULD | Geneviève | Présidente de l'ACIP |
| FOURNIER | Jean-Paul | Faculté de Pharmacie – Laboratoire de Chimie Thérapeutique (Paris 5) |
| GARDETTE | Caroline | Ministère de l'Emploi et de la Solidarité – Chef du Bureau du Médicament |
| GINESY | Eric | Ministère de l'Emploi et de la Solidarité |
| GIROUD | Jean-Paul | Faculté de Médecine Cochin - Port Royal |
| GODARD | Thierry | Afssa/ANMV |
| GOLINELLI | Danièle | Ministère de l'Emploi et de la Solidarité – Direction de la Sécurité Sociale |
| GONCALVES | Danièle | Expert Analyste Pharmaceutique |
| GROUZELLE | Claudine | UNIDOM |
| GUET | Sandrine | Afssa/ANMV |
| GUEY | Alain | Hospices Civils de Lyon – Département Qualité, Accréditation |
| GUILLEMER | Marie-françoise | Afssa/ANMV - Chef d'unité des Affaires juridiques et du contentieux |
| GUITON | Alice | Mission Interministérielle de Lutte contre la Drogue et la Toxicomanie |
| HERVET | Josette | Service Centrale de la Prévention de la Corruption |
| HILLAIRE-BUYS | Dominique | C.H.U. Hôpital Saint Charles - CRPV |
| HUMBERT | Philippe | Faculté de Médecine et de Pharmacie – CHU Saint-Jacques |
| HURAUX | Jean-Marie | Hôpital Pitié Salpêtrière – Chef du Service de Virologie |
| IMBS | Jean-Louis | Faculté de Médecine de Strasbourg – Président du Conseil scientifique de l'Afssaps |
| INGRAND | Jacques | Hôpital Cochin |
| IZOPET | Jacques | Hôpital de Purpan – Laboratoire de Virologie (Toulouse) |
| JAMET | Philippe | IPSN |
| JEANMOUGIN | Michel | Hôpital Saint-Louis |
| KAHN | Jean-Claude | Centre Hospitalier Intercommunal de Poissy – Chef du Service Cardiologie |
| LAGARDE | Dominique | Direction des Hôpitaux |
| LAMARCHE | Jean | Pharmacien |
| LAMBRE | Claude | Afssa |
| LE DIRACH | Bertrand | OPRI |
| LECLAIRE | Jacques | L'Oréal |
| LECLERC | Jean | Membre du Groupe de Travail Sécurité Virale – Expert auprès de la Commission d'AMM (Afssaps) |

| | | |
|----------------|-----------------|--|
| LECOQ | Gilles | AP / HP / DPM-DIREQ |
| LESIEUR | Philippe | Centre Philippe Paumelle – Unité de Consultations spécialisées |
| LHOSTE | François | Ministère de l'Economie, des Finances et de l'Industrie – Conseiller de Défense Economique |
| LIENHART | André | Hôpital Saint-Antoine |
| LOULERGUE | Marie-Hélène | Afssa – Direction de l'Evaluation des risques nutritionnels et sanitaires |
| MAILLERE | Patricia | Société IRIS (Groupe Servier) |
| MARTY | Jean-Paul | Faculté de Pharmacie / Université Paris XI |
| MASCRET | Caroline | A.F.I.P.A. |
| MASQUELET | Alain-Charles | Hôpital Avicenne |
| MAUDUIT | Carole | Chancellerie -Direction des affaires criminelles |
| MONTAGNIER | Catherine | Pharmacie Centrale des Hôpitaux |
| MONTES | Pierre | Laboratoires Servier |
| MORNAT | Jacques | Conseil National de l'Ordre des Médecins |
| MOTTIER | Dominique | Hôpital de la Cavale Blanche – Service de Médecine Interne et Pneumologie (Brest) |
| NICOLAS | Alain | Faculté des Sciences Pharmaceutiques et Biologiques (Nancy) |
| NICOLAS | Guy | Ministère de l'Emploi et de la Solidarité |
| NIEL | Jean-christophe | IPSN |
| PARIS | Michel | Membre de la Commission Nationale de la Pharmacopée (Afssaps) |
| PAULMIER-BIGOT | Sylvie | SNIP |
| PLOUIN | Pierre-François | Hôpital Européen Georges Pompidou – Service d'Hypertension |
| PRADEAU | Dominique | Pharmacien Responsable - Pharmacie Centrale des Hôpitaux de Paris |
| PRUGNAUD | Jean-Louis | Hôpital Saint-Antoine - Pharmacie |
| RACT | Yvette | MCNA |
| RAVAUD | Alain | Institut Bergonié |
| REVUZ | Jean | Hôpital Henri Mondor - Dermatologie |
| ROUBY | Jean-Claude | Afssa/ANMV |
| ROUGER | Philippe | INTS |
| SAINTE-MARIE | Hélène | Ministère de l'Emploi et de la Solidarité - DGS |
| SALGUE | Eric | Hôpitaux de Toulouse |
| SAUNIER | Christiane | Direction du Service Central de Soins Infirmiers |
| SEBAG | Marie-Claire | Ministère de l'Economie, des Finances et de l'Industrie |
| SIBENALER | Claire | SNIP |
| SOUBRIE | Claudine | Hôpital Pitié-Salpêtrière - CRPV |

| | | |
|-----------|-------------|---|
| THEVENIN | Marc | Hôpital Necker-Enfants malades |
| THIVEAUD | Dominique | C.H.U. Hôtel-Dieu (Toulouse) |
| TUFFERY | Guy | Afssa |
| UNGER | Philippe | EURAXI Pharma S.A. |
| VAYSSETTE | Joany | Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens |
| WARNET | Jean-Michel | Faculté de Pharmacie – Laboratoire de Toxicologie (Paris 5) |
| WONG | Olivier | Médecin |
| YVERT | Jean-Pierre | Pharmacien chimiste - Service de Santé des Armées |

c

Liste du personnel de l'AFSSAPS présent

| NOM | PRENOM | SERVICE |
|-------------|----------------|--|
| ALLAIN | Laurence | Direction de l'Evaluation des Médicaments et des Produits Biologiques (DEMEB) |
| BIAS | Maud | Cellule de Veille Déontologique |
| BORI | Sylvie | Direction de l'Evaluation des Dispositifs Médicaux (DEDIM) |
| BOUZY-HARDY | Claire | DEMEB |
| CALLENS | Anne-Marie | DEMEB |
| CHAMPART | Anne-Marie | DEMEB |
| CHAUVENET | Marina | DEMEB |
| CHEMINAIS | Christel | DEMEB |
| CHEVRIE | Karine | DEDIM |
| COCRY | Marie-Astrid | Direction des Etudes Médico-Economiques et de l'Information Scientifique (DEMEIS) |
| CORTEEL | Laurent | DEDIM |
| CUDENNEC | Agnès | DEMEIS |
| DESMARES | Catherine | Direction de l'Inspection et des Etablissements (DIE) |
| DEGROOTE | Delphine | DEMEIS |
| DENIS | Catherine | DEMEIS |
| GERACI | Joséphine | Direction de l'Administration et des Systèmes d'Information (DASI) |
| GODEFROY | Marie-Laure | Cellule de veille déontologique |
| GOURLAY | Marie-Laurence | DEMEIS |
| GUINER | Anne | DEDIM |
| FORNACCIARI | Roxane | DEMEB |

| | | |
|-------------|--------------|---|
| FRASLIN | Gwénael | DEDIM |
| GUEHO | Sylvain | DEMEB |
| HEREAU-PION | Charlotte | DEMEB |
| JACOB | Sandrine | DEMEB |
| LAVERGNE | Véronique | DEMEB |
| LE | An | Direction des Laboratoires et des Contrôle (DLC) |
| LEBEE | Geneviève | DEMEB |
| LECHERTIER | Laure | DEMEIS |
| LE DENMAT | Corinne | DEDIM |
| LEREBOURS | Sylvie | DEMEB |
| MAISONNEUVE | Pascale | DEDIM |
| MOREAU | Alexandre | DEMEB |
| MORELLE | David | DEMEB |
| POCHET | Arila | DLC |
| PY | Marie-pierre | DEMEIS |
| REIDIBOYM | Martine | DEMEB |
| RIME | Anne-Marie | DIE |
| ROCHE | Cécile | DEMEB |
| ROSSI | Françoise | DEMEB |
| SAINT-SALVI | Béatrice | DEMEB |
| SPIGARELLI | Sandrine | DEDIM |
| TORDJMAN | Isabelle | DIE |
| VERHNES | Isabelle | Cellule Communication |