De nouveaux outils pour renforcer la politique de l'Afssaps en matière d'expertise externe

Sommaire

1. De nouvelles règles pour la prévention des conflits d'intérêts :

2. La télé-déclaration des conflits d'intérêts : mode d'emploi

3. Les frais de déplacement : modalités de prise en charge et de remboursement

4. Annexes

- Nouveau formulaire de déclaration publique d'intérêts
- Tableau de classification des conflits d'intérêts
- Note au Conseil d'administration sur la situation de l'expertise (note du directeur général de l'Afssaps, séance du 8 juillet 2005)
- Références textuelles sur l'indépendance et l'impartialité de l'expertise

1. DE NOUVELLES REGLES POUR LA PREVENTION DES CONFLITS D'INTERETS

LES SOURCES ET PRINCIPES DE L'EXPERTISE EN SECURITE SANITAIRE ET SANTE PUBLIQUE

L'indépendance et l'impartialité sont des principes fondamentaux de l'action administrative qui s'imposent à toute personne dépositaire de l'autorité publique ou chargée d'une mission de service public. Les experts acceptant de collaborer à l'évaluation scientifique de l'Afssaps acquièrent automatiquement ce statut et doivent respecter les devoirs attachés à la mission d'intérêt général qui leur est confiée.

Des **dispositions spécifiques**, d'application large, déterminent les incompatibilités destinées à garantir l'impartialité du personnel de l'Afssaps et de ses collaborateurs notamment :
- l'article 25 du statut général des fonctionnaires interdit aux agents de 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 ; cette interdiction s'applique explicitement aux agents contractuels de droit public ou de droit privé de l'Afssaps (C. santé publ., art. L. 5323-4).
- des dispositions similaires applicables aux membres de ses instances consultatives et aux collaborateurs extérieurs leur interdit de traiter une question dans laquelle ils auraient un intérêt direct ou indirect (C. santé publ., art. L. 5323-4) ;
- l'article 13 du décret du 28 novembre 1983 interdit aux membres d'un organisme consultatif placé auprès des autorités de l'Etat et des établissements publics administratifs de l'Etat de prendre part aux délibérations lorsqu'ils ont un intérêt personnel à l'affaire qui en est l'objet.

Les **risques objectifs de partialité** apparaissent lorsque l'expert est directement ou indirectement « intéressé » par l'orientation de la délibération en cause (avantage personnel ou profit patrimonial).
Ils peuvent résulter d'autres situations objectives n'offrant pas les **garanties d'indépendance** suffisantes telles que tout doute légitime et raisonnable sur son impartialité soit exclu.

Ces risques peuvent être induits par des activités antérieures qui peuvent mettre l'expert en position d'**être juge et partie** dans l'affaire concernée ou par des circonstances particulières laissant présumer un risque de préjugé ou de parti pris telle l'expression publique d'une opinion sur le dossier antérieurement à son évaluation, un conflit personnel ou la manifestation publique antérieure d'un intérêt particulier envers la partie impliquée dans la procédure.

L'impartialité revêt une importance particulière dans le domaine des produits de santé où l'activité des entreprises et établissements donne lieu à une évaluation et un contrôle par l'administration conduisant à la délivrance d'autorisations, à l'intervention de mesures d'interdiction ou de suspension ou la détermination de normes techniques.
Compte tenu des enjeux de santé publique qui s'attachent à l'utilisation des produits de santé, **l'impartialité** et **la déontologie** des personnes participant aux travaux de ses instances sont des éléments essentiels de qualité, de légitimité et de crédibilité du système d'évaluation scientifique de l'Afssaps au même titre que la pluralité des points de vue et leur libre expression, le respect du contradictoire ou encore la collégialité des débats.

Principales obligations déontologiques des experts :

- le devoir d'information et de loyauté nécessaire à toute collaboration de confiance vis à vis des autres experts et de l'administration ;
- l'accomplissement personnel de leur mission : les experts sont nommés à titre personnel et ne peuvent déléguer leurs compétences à un autre membre ou à un tiers ;
- l'engagement à agir indépendamment de toute influence externe et à faire par écrit une déclaration publique d'intérêts divulguant leurs liens avec le secteur contrôlé et leur mise à jour régulière ;
- le respect du secret professionnel attaché à leur fonction notamment, la confidentialité des délibérations, des informations personnelles (informations relatives à la vie privée et dossiers personnels) et la confidentialité des informations en matière industrielle et commerciale (informations privilégiées).

INFORMATION ET TRANSPARENCE SUR LES LIENS AVEC LE SECTEUR CONTROLE

1. Les principales articulations de l'obligation de déclaration d'intérêts

Le devoir d'information porte sur l'ensemble des intérêts, liens ou faits susceptibles de faire naître un risque de conflit d'intérêts ou une incompatibilité entre la mission d'expert à l'Afssaps et des activités extérieures.

Une déclaration d'intérêts doit être remplie préalablement à tout travail pour l'Afssaps (C. santé publ., art. L.5323-4).

Il s'agit d'une déclaration sur l'honneur des liens directs ou indirects avec les entreprises ou établissements produisant ou exploitant des produits de santé et des produits cosmétiques, les sociétés de conseil et les organismes professionnels intervenant dans ces secteurs.

La déclaration d'intérêts est publique : elle présente le caractère de document administratif (au sens de la loi CADA de 1978) accessible à quiconque en fait la demande au directeur général.

Les déclarations d'intérêts sont enregistrées dans une base de données qui nécessite la mise à jour des informations pour environ 1800 experts ayant un mandat actif annuellement.

Les déclarations d'intérêts des membres des commissions font l'objet d'une publication annuelle depuis 1995 ; depuis 2002, sont également concernés les membres des groupes de travail.

En cours de mandat, les déclarations doivent être actualisées à l'initiative des experts au moins une fois par an ou, le cas échéant, lorsque de nouveaux liens sont noués.

La typologie des liens proposée formalise les situations les plus courantes en reprenant un certain nombre de critères objectifs et concrets. Face à la particularité de certaines situations, il est fait appel à la responsabilité et au réalisme des experts, qui doivent apprécier, en conscience et au cas par cas, si leurs différents engagements constituent ou non un lien au sens de l'article L. 5323-4 du code de la santé publique et de la classification adoptée par l'Agence. L'exhaustivité et la précision des informations contenues dans les déclarations d'intérêts, ainsi qu'un échange régulier avec les secrétariats et les présidents des instances concernées, apparaissent de nature à faciliter la gestion et la prévention de telles situations.

Plus largement, il appartient à chaque membre de s'abstenir de siéger (ou aux experts/rapporteurs d'évaluer un dossier) s'il estime en conscience ne pouvoir apporter à l'examen du dossier en cause l'impartialité requise ou s'il craint que son impartialité ne soit mise en doute.

K Toutes les rubriques de la déclaration d'intérêts doivent être renseignées ; dans la mesure où un expert s'abstiendrait, pour des raisons personnelles ou professionnelles (ex. engagement de confidentialité avec une firme) de donner une information et que cette information est nécessaire à la gestion des conflits d'intérêts, cette abstention est incompatible avec l'exercice d'un mandat d'expert à l'Afssaps.

2. Conséquences liées à un défaut de déclaration d'intérêts

Les membres des conseils, commissions et groupes de travail ne peuvent siéger en séance de travail s'ils n'ont pas préalablement déposé une déclaration d'intérêts ou si leur dernière déclaration d'intérêts date de plus d'un an. L'Agence doit, en cas d'absence de dépôt de déclaration d'intérêts, suspendre provisoirement la participation aux travaux des commissions du membre défaillant jusqu'à ce que sa situation soit régularisée.

Un dossier ne peut être confié à un rapporteur lié, et a fortiori à un rapporteur qui n'aurait pas fait de déclaration d'intérêts, ou dont la dernière déclaration d'intérêts date de plus d'un an, permettant le contrôle a priori de l'absence de conflit d'intérêts concernant le dossier à évaluer.

Les experts extérieurs aux commissions, sollicités pour donner leur avis sur un point précis de l'ordre du jour des conseils, commissions ou groupes de travail ne pourront être entendus qu'après avoir préalablement déposé une déclaration d'intérêts.

EVALUATION DES CONFLITS D'INTERETS

1. Critères objectifs d'identification des situations à risques et appréciation au cas par cas

L'intensité des conflits d'intérêts est appréciée au regard des critères définis dans le tableau de classification et fait l'objet d'une analyse contextuelle concrète et objective par rapport au(x) dossier(s) à évaluer pour déterminer, au cas par cas, si l'expert présente ou non un lien faisant obstacle à ce que l'évaluation d'un dossier précis lui soit confié ou, s'il est membre d'une commission ou d'un groupe de travail, à ce qu'il participe à la délibération collégiale sur le point en cause.

‣ Critères retenus pour élaborer la distinction entre les intérêts importants et mineurs

- le caractère actuel ou passé des intérêts ;
- le degré d'implication de l'expert au sein du l'entreprise concernée (ex. participation financière substantielle, contrat de travail, consultant régulier, participation à un organe décisionnel) ;
- si le niveau d'implication précédent n'est pas déterminant à lui seul, le degré d'implication de l'expert par rapport au produit ou au dossier spécifique (ex. investigateur principal).

Dans ce cadre formalisé, l'intérêt financier substantiel est un des facteurs les plus évidents d'évaluation du risque de conflit d'intérêts (ex. la décision affectera ou n'affectera pas la stabilité des sociétés concernées). Cependant, il est important de souligner que les intérêts déclarés doivent également être examinés qualitativement dans le contexte concret de l'évaluation (ex. l'étude est réalisée dans de multiples sites ou dans un seul site ; il existe un seul ou plus de 3 produits concurrents), par rapport à la nature des dossiers à évaluer (ex. matières sensibles ou non, hautement controversées ou non),et du type de lien (ex. lien qui est ou n'est pas en relation avec un produit spécifique) et, enfin, au regard d'une appréciation de la procédure dans son ensemble (rôle, prépondérant ou non, de l'expert dans l'évaluation, en fonction de la présence d'un deuxième rapporteur ou de la collégialité des débats…).

2. Contrôle préalable des intérêts déclarés - Désignation des experts/rapporteurs

Préalablement aux travaux d'évaluation : vérification des intérêts déclarés et identification des éventuels conflits d'intérêts ; Déclarations spontanées : si un expert découvre un risque de conflit d'intérêts à un moment quelconque de la phase d'évaluation, ou s'il estime en conscience devoir d'abstenir, il doit le déclarer immédiatement afin que les mesures appropriées puissent être prises.

3. Contrôle préalable des intérêts déclarés - Préparation des séances des commissions et groupes de travail / ordres du jour et dossiers à évaluer

Préalablement aux travaux d'évaluation : vérification des intérêts déclarés et identification des éventuels conflits d'intérêts ;

Déclarations spontanées : si un membre d'une instance découvre un risque de conflit d'intérêts à un moment quelconque de la phase d'évaluation, ou s'il estime en conscience devoir d'abstenir, il doit le déclarer immédiatement afin que les mesures appropriées puissent être prises ;

Les membres des instances déclarent lors de chaque réunion, les intérêts qui pourraient être considérés comme préjudiciables à leur indépendance par rapport aux points à l'ordre du jour.

GESTION DES CONFLITS D'INTERETS

1. Deux situations peuvent se présenter :

Risques de conflits d'intérêts élevés :

- les intérêts importants sont portés à la connaissance des membres en séance ;
- le membre en situation de conflit d'intérêts élevé doit quitter la séance pendant toute la procédure d'évaluation (instruction, débats, délibération/vote) du dossier avec lequel il est lié ;
- un expert doit refuser toute mission d'évaluation pour un dossier avec lequel il est en situation de conflits d'intérêts élevé ;
- il ne peut être fait appel à un expert/rapporteur pour traiter un dossier (ou lui demander son avis sur un point à l'ordre du jour) ou exercer une fonction de rapporteur pour un dossier avec lequel il est il a un conflit d'intérêts élevé : un autre expert/rapporteur doit être recherché.
- les intérêts importants sont mentionnés dans le compte-rendu de séance

Risques de conflits d'intérêts faibles :

- les intérêts mineurs sont sans conséquence sur la participation de l'expert concerné ;
- les intérêts mineurs sont portés à la connaissance des membres en séance ;
- les intérêts mineurs sont mentionnés dans le compte-rendu de séance/dossier concerné.

2. Cas particuliers : consultation du groupe référent sur l'indépendance de l'expertise créé auprès du directeur général

La direction concernée consultera le groupe référent sur l'indépendance de l'expertise chargé :

a) de donner un avis sur la qualification du niveau de risque de conflits d'intérêts des experts et sur ses conséquences en termes de participation à une mission d'expertise eu égard à l'affaire qui en est l'objet :

- en cas de difficulté pour déterminer le niveau de risque de conflit d'intérêts pour un membre/expert extérieur relativement à un dossier spécifique,
- si la participation du membre en situation de conflit d'intérêts élevé est techniquement ou scientifiquement indispensable ou nécessaire (application du principe de prudence),
- si un expert externe/rapporteur de remplacement, par rapport à l'expert externe/rapporteur désigné initialement, ayant une qualification et une expérience appropriées n'a pu être trouvé (ex. dans des domaines nouveaux ou des domaines de compétence extrêmement spécialisés de l'expertise).

b) de donner, à la demande du directeur général ou à son initiative, des avis sur des situations particulières, des recommandations et des propositions de caractère général sur les mesures susceptibles de prévenir des manquements à l'indépendance de l'expertise.

Le groupe est composé de six membres nommés par décision du directeur général dont trois membres du personnel de l'Afssaps, exerçant des fonctions à caractère juridique, déontologique ou scientifique, et trois personnalités scientifiques membres d'une de ses instances ou experts/rapporteurs nommés auprès d'elles.

Le groupe comprend en outre, au vu de l'objet de la consultation, le responsable de la direction de l'Afssaps intéressée ou son représentant et le président ou vice-président de l'instance concernée.

2. LA TELE-DECLARATION DES CONFLITS D'INTERET : MODE D'EMPLOI

Les nouvelles règles en matière de déontologie s'accompagnent de la mise en oeuvre du service efides, qui permet une télé-déclaration des intérêts en lieu et place du formulaire papier de déclaration publique d'intérêts.

Ce nouveau service prend en compte les données des précédentes déclarations publiques d'intérêts des experts. En effet, dés la première connexion, il sera possible de consulter l'historique des mandats et des liens déclarés et, le cas échéant, de mettre à jour les derniers liens déclarés.

efides est accessible à partir du site Internet de l'Afssaps (www.afssaps.sante.fr) dans la rubrique « Experts & Emplois » ou directement à partir de l'adresse suivante http://icefides.afssaps.fr

ⓘ L'accès à ce service sera possible à compter du **15 octobre 2005**.

e-Fides, un nouvel outil de gestion pour :

- faciliter la mise à jour des liens avec le secteur contrôlé, sur la base du nouveau formulaire de déclaration (cf. annexe) ;
- intervenir pour corriger, modifier les données saisies dans la déclaration publique d'intérêts a tout moment avant validation définitive ;
- consulter à tout moment son espace personnel.

COMMENT UTILISER E-FIDES ?

L'accès à efides se fait au moyen de **l'identifiant et du mot de passe personnels qui figurent sur la lettre qui accompagne cette brochure.**

Ce dispositif a été conçu dans un environnement d'utilisation sécurisé. Pour optimiser la sécurité du système, il est conseillé de changer son mot de passe lors de la première connexion.

La page d'accueil propose plusieurs icônes ouvrant l'accès à différentes rubriques. Une aide contextuelle pour chaque rubrique, indiquée par l'icône ? permet de faciliter la saisie des renseignements.

Rubrique « Vos coordonnées »
Cette rubrique permet la mise à jour des différentes informations concernant l'expert relatives à son activité professionnelle (fonction et adresse).

Rubrique « Votre profil »
Ces renseignements concernent la profession et le cas échéant les différentes spécialités.

Rubrique « Vos mandats »
Cette rubrique est remplie directement par la Direction des ressources humaines de l'Afssaps à partir des décisions de nominations des experts auprès des instances scientifiques consultatives de l'Agence.
Les informations transcrites sont présentées sous la forme d'un historique rappelant le statut de l'expert au sein des instances concernées, la date de décision de nomination et la date de publication de la décision.
Ces champs ne peuvent être modifiés par les experts car ils sont uniquement en mode consultation.

Rubrique « Vos déclarations »
Cette rubrique reprend les liens déclarés sur la dernière déclaration. Elle permet d'une part, de mettre à jour ces différents liens et, d'autre part de déclarer de nouveaux intérêts qui seront immédiatement repris dans l'historique consultable dans la même rubrique, après validation des éléments saisis.

Droit d'accès et de rectification des données concernant les experts
La loi relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés garantit un droit d'accès et de rectification pour les données concernant les experts auprès de la Direction des ressources humaines ou en envoyant un message à l'adresse suivante efides@afssaps.sante.fr.

Les experts externes ne disposant pas d'un accès Internet conservent la possibilité d'effectuer leur déclaration d'intérêts en remplissant le formulaire papier (document joint en annexe).

‣ **En cas de difficultés ou de constat d'erreur, vous pouvez adresser vos demandes par courrier ou par e-mail à l'adresse suivante :** efides@afssaps.sante.fr
ou en contactant les personnes suivantes :

Pour toute question relative à la déclaration d'intérêts	Cellule de veille déontologique	Marie-Laure Godefroy	01 55 87 30 27
Pour toute autre question de gestion	Direction des ressources humaines	Séverine Rémilien	01 55 87 44 34 01 55 87 32 26

3. LES FRAIS DE DEPLACEMENT : MODALITES DE PRISE EN CHARGE ET DE REMBOURSEMENT

Le nouveau dispositif de gestion des frais de déplacement des experts est opérationnel depuis le début de l'année 2005. Désormais, la convocation de l'Afssaps tient lieu d'ordre de mission vous conviant à assister à une réunion en votre qualité d'expert. Vous pouvez demander la prise en charge directe de vos titres de transport SNCF et aériens. Pour cela, un formulaire électronique est à votre disposition. Pour accéder au formulaire, un login / mot de passe vous sera demandé, celui -ci figure sur la convocation qui vous a été adressée.

Train ou avion
L'avion est autorisé si la durée de déplacement par train est supérieure à 2 heures.

Train 1ère ou 2ème classe
La 1ère classe constitue la règle.

L'utilisation du véhicule personnel est-elle possible ?

Oui :
- K pour se rendre à une gare ou un aéroport.
- K sur ***autorisation expresse et préalable*** du directeur général de l'Afssaps ou de son représentant, pour se rendre sur le lieu de mission.

Versement d'indemnités kilométriques si l'utilisation du véhicule personnel est justifiée par un des motifs suivants (*la case correspondant au motif invoqué doit être cochée au verso*) :
- K absence totale ou occasionnelle de transport en commun (1),
- K transport de matériel précieux, fragile, lourd ou encombrant (2),
- K économie ou gain de temps (3).

Remboursement sur la base du train 2ème classe en cas d'utilisation pour convenance personnelle (*la case correspondante doit être cochée au verso du formulaire*).

Le parking est-il remboursé ?
Oui, s'il s'agit d'un parc de stationnement à proximité d'une gare ou d'un aéroport, pour une mission inférieure à 72 heures. Non dans tous les autres cas.

Peut-on se faire rembourser les frais de taxi ?
Oui, en l'absence de transport en commun.
Oui, en cas de transport de matériel précieux, fragile, lourd ou encombrant.
Dans les deux cas, l'expert devra compléter et signer l'attestation accessible sur www.afssaps.sante.fr, rubrique Frais de déplacement des experts.

En cas de perte des justificatifs, il faut :
Etablir une attestation sur l'honneur de perte, précisant que vous ne demanderez pas le remboursement de ce transport par ailleurs,
En cas de perte du justificatif d'hôtel, taxi, bus, péage ou parking, vous ne serez pas remboursé.

Pour toute situation particulière (ex : départ du lieu de vacances ou autre nécessité d'arriver la veille de la réunion, une lettre explicative est souhaitable).

Retrouvez toutes les informations utiles sur le site de l'Agence www.afssaps.sante.fr, rubrique « experts et emplois ».

ANNEXES

Formulaire de déclaration publique d'intérêts

Tableau de classification des risques de conflits d'intérêts

Note au conseil d'administration sur la situation de l'expertise

Références textuelles

afssaps
Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé

DECLARATION PUBLIQUE D'INTERETS

Nom	Fonction
Prénom	**Spécialité(s)**

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

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

1. Intérêts financiers dans une entreprise

☐ **Néant**

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

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

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

[*] La notion d' « **entreprises dont les produits entrent dans le champ de compétence de l'Afssaps** » doit être entendue au sens large : il peut s'agir indifféremment d'établissements privés, parapublics, publics (titulaire, fabricant, producteur, exploitant, distributeur).
[**] Produits et objets à finalité sanitaire destinés à l'homme et produits à finalité cosmétique (C. santé publ., art. L. 5311-1).
[***] Si plus d'espace est nécessaire, faire SVP une copie de la rubrique concernée (ou sur papier libre, en spécifier l'intitulé) et l'attacher en page additionnelle.

2. Activités exercées personnellement

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

2.1 Liens durables ou permanents (LD)

1/6

2.1.1. Propriétaire, dirigeant, associé, employé, participation à un organe décisionnel d'une entreprise ☐ **Néant**

- *Actuellement, en négociation ou au cours des 5 années précédentes*
- *Sont concernées les entreprises dont les produits et objets entrent dans le champ de compétence de l'Afssaps, les organismes professionnels ou organismes de conseil intervenant dans ces secteurs*
- *Les personnes désignées dans les commissions au titre de la représentation d'intérêts privés (ex. LEEM, UNPDM, SNITEM, APPAMED, AFIPA…) déclarent le nom de l'organisme d'appartenance dans cette rubrique et le nom de leur employeur le cas échéant.*

Entreprise *(société, établissement, organisme)*	Position dans l'entreprise	Nature du contrat	Date de l'emploi ou du début des négociations	Date de fin

2.5.2. Autres activités régulières ☐ **Néant**

- *Actuellement ou au cours des 5 années précédentes*
- *Consultation individuelle, membre d'un groupe d'experts ou équivalent…, pour une entreprise dont les produits et objets entrent dans le champ de compétence de l'Afssaps, avec les organismes professionnels ou organismes de conseil intervenant dans ces secteurs*

Entreprise *(société, établissement, organisme)*	Nature de l'activité / Sujet / Nom du produit	Rémunération	Date de début	Date de fin
		○ Aucune ○ Vous ○ Institution ○ Vous/Institution		
		○ Aucune ○ Vous ○ Institution ○ Vous/Institution		

2.2 Interventions ponctuelles : essais cliniques, précliniques et travaux scientifiques

Les activités visées dans cette rubrique sont les participations à la réalisation d'essais ou d'études non cliniques et précliniques (études méthodologiques, essais analytiques, essais chimiques, pharmaceutiques, biologiques, pharmacologiques ou toxicologiques…), d'études cliniques et d'études épidémiologiques, d'études observationnelles sur les pratiques et prescriptions…

Dans le présent document, les personnes participant à la réalisation d'études cliniques sont dénommées investigateurs (investigateur principal dans le cadre d'une étude monocentrique et investigateur coordonnateur dans le cadre d'une étude multicentrique) ; les personnes participant à des études non cliniques ou précliniques sont dénommées expérimentateurs

2.5.2. En qualité d'investigateur principal d'une étude monocentrique, investigateur coordonnateur ou expérimentateur principal ☐ **Néant**

- *Actuellement ou au cours des 5 années précédentes*
- *Participations à la réalisation **d'essais ou d'études non cliniques et précliniques** (études méthodologiques, essais analytiques, essais chimiques, pharmaceutiques, biologiques, pharmacologiques ou toxicologiques…), **d'études cliniques et d'études épidémiologiques**, d'études observationnelles sur les pratiques et prescriptions…*

Entreprise *(société, établissement, organisme)*	Nature des activités / Nom du produit	Votre rôle *(investigateur principal, investigateur coordonnateur, expérimentateur principal…)*	Date de début	Date de fin

2/6

2.5.2. En qualité de co-investigateur, expérimentateur non principal, collaborateur à ☐ **Néant**

- *Actuellement ou au cours des 3 années précédentes*
- *Participations à la réalisation **d'essais ou d'études non cliniques et précliniques** (études méthodologiques, essais analytiques, essais chimiques, pharmaceutiques, biologiques, pharmacologiques ou toxicologiques…), **d'études cliniques et d'études épidémiologiques**, d'études observationnelles sur les pratiques et prescriptions…*

Entreprise *(société, établissement, organisme)*	Nature des activités / Nom du produit	Votre rôle *(co-investigateur, expérimentateur non principal, collaborateur à l'étude…)*	Date de début	Date de fin

2.3 Interventions ponctuelles : rapports d'expertise (IP-RE)

2.3.1. Rapports d'expertise réalisés en vue de figurer dans un dossier soumis à l'évaluation de l'Afssaps ☐ **Néant**

- *Actuellement ou au cours des 5 années précédentes*
- *A votre connaissance, dans la mesure où il est normalement attendu que vous en soyez préalablement informé ; dans les autres cas, veuillez renseigner la rubrique 2.3.2. suivante*

Entreprise *(société, établissement, organisme)*	Cadre du rapport d'expertise / Sujet / Nom du produit	Rémunération	Date de début	Date de fin
		○ Aucune ○ Vous ○ Institution ○ Vous/Institution		
		○ Aucune ○ Vous ○ Institution ○ Vous/Institution		

2.5.2. Autres rapports d'expertise ☐ **Néant**

- *Actuellement ou au cours des 3 années précédentes*

Entreprise *(société, établissement, organisme)*	Cadre du rapport d'expertise / Sujet / Nom du produit	Rémunération	Date de début	Date de fin
		○ Aucune ○ Vous ○ Institution ○ Vous/Institution		
		○ Aucune ○ Vous ○ Institution ○ Vous/Institution		
		○ Aucune ○ Vous ○ Institution ○ Vous/Institution		

2.4 Interventions ponctuelles : activités de conseil (IP-AC) ☐ **Néant**

- *Actuellement ou au cours des 3 années précédentes*
- *Consultant ponctuel, participation à un groupe de travail, groupe de réflexion, activité d'audit dans le cadre d'un organisme professionnel d'accréditation…*

Entreprise *(société, établissement, organisme)*	Nature de la prestation ou sujet / Nom du produit	Rémunération	Date de début	Date de fin
		○ Aucune ○ Vous ○ Institution ○ Vous/Institution		
		○ Aucune ○ Vous ○ Institution ○ Vous/Institution		

2.5 Interventions ponctuelles : congrès, conférences, colloques, autres réunions (IP-CF)

- *Réunions soutenues financièrement ou organisées par une entreprise fabricant ou commercialisant des produits de santé*

2.5.2. Invitations en qualité d'intervenant ☐ **Néant**

- *Actuellement ou au cours des 3 années précédentes*

Entreprise	Lieu et intitulé de la réunion / Sujet de l'intervention / Nom du produit	Rémunération	Date
		○ Aucune ○ Vous ○ Institution ○ Vous/Institution	
		○ Aucune ○ Vous ○ Institution ○ Vous/Institution	

2.5.2. Invitations en qualité d'auditeur (frais de déplacement et d'hébergement pris en charge par une entreprise) - *Actuellement ou dans l'année précédente*		☐ **Néant**
Entreprise	Lieu et intitulé de la réunion / Sujet / Nom du produit	Date

4/6

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

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

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

☐ **Néant**

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

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

☐ **Néant**

5/6

- *Actuellement*
- *Conjoint - époux(se) ou personne vivant sous le même toit - , ascendants ou descendants, collatéraux immédiats y compris de leur conjoint…*

(Le nom des membres de la famille n'a pas à être mentionné)

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

5. AUTRES

☐ **Néant**

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

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

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

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

Fait à : ----------

Le : ----------

Signature

Les informations recueillies sont informatisées. Conformément aux dispositions de la loi n°78-17 du 6 janvier 1978 modifiée relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, vous disposez d'un droit d'accès et de rectification des données vous concernant.

6/6

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

TABLEAU DE CLASSIFICATION DES RISQUES DE CONFLITS D'INTERETS

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

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

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

Critères retenus pour élaborer cette classification

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

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

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

INTERETS IMPORTANTS = Risques de conflits d'intérêts élevés	INTERETS MINEURS – Risques de conflits d'intérêts faibles
1. INTERETS FINANCIERS DANS UNE ENTREPRISE (IF) Actuellement : ☛ **Intérêts financiers significatifs** (plus de 5000 euros ou plus de 5% du capital ou équivalent) **dans une entreprise qui fabrique ou commercialise le produit** en cours d'évaluation OU ☛ **Intérêts financiers significatifs** (plus de 5000 euros ou plus de 5% du capital ou équivalent) **dans une entreprise directement concurrente**	**1. INTERETS FINANCIERS DANS UNE ENTREPRISE (IF)** Actuellement : ☛ **Intérêts financiers non significatifs** (moins de 5000 euros ou moins de 5% du capital) **dans une entreprise** qui fabrique ou commercialise le produit en cours d'évaluation
2. ACTIVITES EXERCEES PERSONNELLEMENT **2.1. Liens durables ou permanents (LD)** **2.1.1. Propriétaire, dirigeant, associé, employé, participation à un organe décisionnel d'une entreprise** *Actuellement ou au cours des 3 années précédentes, ou en négociation :* ☛ dans l'entreprise ou l'établissement fabricant ou commercialisant le produit en cours d'évaluation ou avec l'entreprise directement concurrente (y compris dans sociétés sous-traitantes) **2.1.2. Autres activités régulières** *Actuellement ou au cours des 3 années précédentes :* ☛ pour l'entreprise ou l'établissement fabricant ou commercialisant le produit en cours d'évaluation	**2. ACTIVITES EXERCEES PERSONNELLEMENT** **2.1. Liens durables ou permanents (LD)** **2.1.1. Propriétaire, dirigeant, associé, employé, participation à un organe décisionnel d'une entreprise** *Il y a plus de 3 ans mais moins de 5 ans :* ☛ dans l'entreprise ou l'établissement fabricant ou commercialisant le produit en cours d'évaluation (y compris dans sociétés sous-traitantes) **2.1.2. Autres activités régulières** *Il y a plus de 3 ans mais moins de 5 ans :* ☛ pour l'entreprise ou de l'établissement fabricant ou commercialisant le produit en cours d'évaluation
2.2. Interventions ponctuelles : essais cliniques, précliniques et travaux scientifiques (IP-EC) **2.2.1. En qualité d'investigateur principal d'une étude monocentrique, investigateur coordonnateur ou expérimentateur principal** *Actuellement ou au cours des 5 années précédentes* ☛ pour le produit en cours d'évaluation OU ☛ pour le concurrent direct du produit en cours d'évaluation lorsqu'il n'existe que peu de produits concurrents (moins de 3 par exemple)	**2.2. Interventions ponctuelles : essais cliniques, précliniques et travaux scientifiques (IP-EC)** **2.2.2. En qualité de co-investigateur, expérimentateur non principal, collaborateur à l'étude** *Actuellement ou au cours des 3 années précédentes :* ☛ pour le produit en cours d'évaluation
2.3. Interventions ponctuelles : rapports d'expertise (IP-RE) **2.3.1. Rapports d'expertise réalisés en vue de figurer dans un dossier soumis à l'évaluation de l'Afssaps** *Actuellement ou au cours des 5 années précédentes :* ☛ (pour le compte d'une entreprise) sur le produit en cours d'évaluation OU ☛ sur le concurrent direct du produit en cours d'évaluation lorsqu'il n'existe que peu de produits concurrents (moins de 3 par exemple)	**2.3. Interventions ponctuelles : rapports d'expertise (IP-RE)** **2.3.2. Autres rapports d'expertise**
2.3. Interventions ponctuelles : rapports d'expertise (IP-RE) **2.3.2. Autres rapports d'expertise** *Actuellement ou au cours de 3 années précédentes :* ☛ (pour le compte d'une entreprise) sur le produit en cours d'évaluation **→ Le niveau de conflit d'intérêts est apprécié au cas par cas en fonction de la situation : date, nature de la prestation, rémunération directe ou indirecte…**	

2.4. Interventions ponctuelles : activités de conseil (IP-AC)

Actuellement ou au cours des 3 années précédentes :
☛ Consultant ponctuel (consultation individuelle ou participation un comité de pilotage, groupe de travail, groupe de réflexion ou équivalent) sur le produit ou en relation avec le produit en cours d'évaluation

→ Le niveau de conflit d'intérêts est apprécié au cas par cas en fonction de la situation : date, nature de la prestation, rémunération directe ou indirecte…

2.5.1. Invitations en qualité d'intervenant *Actuellement ou au cours des 3 années précédentes :* ☛ spécifiquement sur le produit en cours d'évaluation OU ☛ sur le concurrent direct du produit en cours d'évaluation lorsqu'il n'existe que peu de produits concurrents (moins de 3 par exemple)	**2.5.1. Invitations en qualité d'intervenant** *Actuellement ou au cours des 3 années précédentes :* ☛ sans relation avec un produit spécifique **2.5.2. Invitations en qualité d'auditeur dont les frais de déplacement et d'hébergement sont pris en charge par une entreprise** *Actuellement ou dans l'année précédente :* ☛ manifestations soutenues financièrement ou organisées par l'entreprise ou l'établissement fabricant ou commercialisant le produit en cours d'évaluation
2.6. Autres **Ex.** ☛ **Détenteur actuel d'un brevet** ou inventeur du produit, procédé, etc., en cours d'évaluation ou son concurrent direct ☛ **Partie ou témoin** dans une procédure en relation avec un produit en cours d'évaluation	**2.6. Autres**

→ Le niveau de conflit d'intérêts est apprécié au cas par cas

3. VERSEMENTS SUBSTANTIELS AU BUDGET D'UNE INSTITUTION DONT VOUS ETES RESPONSABLE (VB) *Actuellement ou dans l'année précédente :* ☛ **Responsable d'une institution bénéficiaire de versements substantiels**[1] de l'entreprise ou de l'établissement fabricant ou commercialisant le produit en cours d'évaluation (> 15% par exemple)	
4. PROCHES PARENTS SALARIES DANS LES ENTREPRISES VISEES CI- DESSUS *Actuellement :* ☛ **Lien familial proche** avec un employé **occupant un poste de responsable** dans l'entreprise fabricant ou commercialisant le produit en cours d'évaluation **ou dont l'activité est en relation avec le produit en cours d'évaluation**	**4. PROCHES PARENTS SALARIES DANS LES ENTREPRISES VISEES CI - DESSUS** *Actuellement :* ☛ **Lien familial proche** avec un employé **n'occupant pas un poste de responsable** dans l'entreprise fabricant ou commercialisant le produit en cours d'évaluation **et dont l'activité n'est pas en lien direct avec le produit en cours d'évaluation**

5. AUTRES

→ Le niveau de conflit d'intérêts (ou l'incompatibilité) est apprécié au cas par cas

Ex. Lien de subordination actuel (ou lien de collaboration ou convergence d'intérêts) avec une personne impliquée dans le dossier (avec l'investigateur (ou expérimentateur) principal de l'étude pour le produit en cours d'évaluation par exemple) [2]

[1] Il peut s'agir de versements en nature ou en numéraires, matériels, taxes d'apprentissage, divers… Le caractère substantiel du versement s'apprécie concrètement (dont l'absence, concernant une entreprise particulière, pourrait affecter la stabilité de la structure bénéficiaire par exemple).
[2] Ce risque de conflit d'intérêts sera porté à la connaissance des experts afin qu'il fasse l'objet d'une déclaration spontanée au moment de l'évaluation d'un dossier particulier.

NOTE AU CONSEIL D'ADMINISTRATION SUR LA SITUATION DE L'EXPERTISE (NOTE DU DIRECTEUR GENERAL DE L'AFSSAPS, SEANCE DU 8 JUILLET 2005)

UN RECOURS A L'EXPERTISE EXTERNE INDISPENSABLE

L'Afssaps assure pour le compte de l'Etat une mission générale de police sanitaire (évaluation, contrôle, inspection) dans le champ des produits de santé. Pour mener à bien cette mission d'intérêt national, l'Afssaps s'appuie sur un large recours à l'expertise externe, notamment de personnes issues du monde hospitalier et hospitalo-universitaire.

L'Afssaps fait ainsi appel à onze commissions consultatives spécialisées ainsi que trois comités et cinq groupes d'experts qui rendent des avis au directeur général et appuient sa prise de décision. Ces commissions peuvent elles-mêmes mettre en place des groupes de travail. Ce sont ainsi plus de 600 experts qui sont mobilisés à ce titre pour siéger dans de telles enceintes une à deux demi-journées ou journées par mois.

De plus, pour préparer les avis et délibérations des commissions, l'instruction des dossiers est confiée à des rapporteurs extérieurs, experts consultés oralement ou par écrit sur les différents points de l'ordre du jour. Environ 1 800 experts sont actuellement nommés, par décision du directeur général de l'Afssaps, rapporteurs auprès de l'une de ces commissions.

La grande majorité de ces experts sont des médecins hospitaliers, seule une centaine d'entre eux exerçant à titre libéral. Ils sont choisis en raison de leurs spécialités et de leurs compétences, elles-mêmes nourries par leur pratique quotidienne en CH ou en CHU. Leur expertise est complémentaire de celle que les personnels de l'Afssaps exercent en interne.

Le maintien d'un haut niveau d'expertise, particulièrement nécessaire dans un contexte de mutation scientifique et technologique et de concurrence internationale pour la localisation de la recherche et de l'innovation, passe par la reconnaissance et la valorisation de cette expertise d'intérêt public. Celle-ci suppose un attention particulière portée aux conditions matérielles d'accueil des experts à l'Agence et plus largement, une effort de valorisation externe de la qualité du travail fourni. Parallèlement, face aux attentes actuelles de l'opinion publique sur la transparence des procédures d'évaluation et l'indépendance des experts qui y concourent, l'Agence a engagé une réforme de sa gestion interne des conflits d'intérêts.

UNE POLITIQUE GLOBALE DE L'EXPERTISE

B - L'amélioration de la prise en charge matérielle des experts

L'Afssaps a engagé dès 2003 un projet d'amélioration de l'indemnisation et de la prise en charge des frais des experts. Des progrès ont été enregistrés dans deux domaines.

a) la revalorisation du montant des vacations versées

Le décret n°2003-633 du 2 juillet 2003 a revalorisé le montant des vacations que l'Agence pouvait verser à ses experts. Désormais, avec l'accord du Conseil d'administration, l'Agence verse entre 1 et 4 vacations de 67 euros pour rémunérer, sous forme d'honoraires, le travail fourni par les rapporteurs,

dans la limite de 70 vacations annuelles. Elle verse également entre 4 et 12 vacations mensuelles aux présidents des commissions dans la limite de 144 vacations annuelles et indemnise les membres libéraux de leur perte de revenu à hauteur de 15C par demi journée de réunion. Ces modalités de paiement sont entrées en vigueur en avril 2004 après adoption du barème par le Conseil d'administration.

b) l'amélioration des délais de paiement

L'Agence avait accumulé un retard important de paiement des experts. Il a été progressivement résorbé : l'essentiel des paiements dus au titre des années 2001 à 2003 qui n'étaient pas soldés l'ont été en 2004 et les sommes dues au titre de l'année 2004 payées début 2005. Les paiements encore en instance au titre des exercices passés concernent des dossiers pour lesquels il a été difficile d'obtenir auprès des experts les pièces justificatives indispensables (pièce d'identité, RIB, autorisation de cumul).

Le paiement des vacations du 1er semestre 2005 est en cours d'instruction.

L'augmentation du barème et le raccourcissement des délais de paiement mènent à l'augmentation des dépenses de rémunération des experts. Ainsi les paiements réalisés s'établissent comme suit (sommes mandatées) :

- 376 153 € en 2002 ;
- 736 661 € en 2003 ;
- 1 022 985 € en 2004 ;
- 1 152 284 € de prévision pour 2005.

c) la mise en place d'un système de dispense d'avance de frais de mission

Depuis le 1er janvier 2005, l'Agence a rénové son mode de prise en charge des frais de déplacement en proposant un système de dispense d'avance de frais. Ainsi, dès réception de leur convocation, les experts peuvent demander au service missions de l'Agence de prendre directement en charge la gestion et le paiement de leur réservation de billets de train ou d'avion. Au premier trimestre 2005, 50% des experts en ont bénéficié et la tendance est à l'augmentation.

C - Le renforcement du dispositif de contrôle de l'indépendance de l'expertise externe et des règles de gestion des conflits d'intérêts

L'agence du médicament a mis en place dès sa création des déclarations publique d'intérêts, demandées à tous ses experts et publiées en annexe de son rapport d'activité. Elle a également créé une cellule déontologique chargée de la définition d'une doctrine de gestion des conflits d'intérêts et de sa mise en œuvre.

A la fin de l'année 2004, la direction générale de l'Agence a engagé une réflexion sur le renforcement de cette doctrine et sur l'homogénéité de son application. Cette démarche a débouché sur les mesures suivantes, présentées de façon plus exhaustive en annexe.

a) la mise à disposition des secrétariats scientifiques de critères d'identification des risques de conflits d'intérêts et l'établissement d'une procédure d'évaluation des niveaux de risque

Il s'agit d'analyser les cas de conflits possibles et de les coter selon leur intensité, en séparant les conflits majeurs des conflits mineurs. Les membres de groupe ou de commission en situation de conflit majeur sont exclus des débats et du vote, et les experts dans cette situation ne peuvent pas être rapporteurs. Les conflits mineurs doivent simplement être signalés au début de chaque séance et figurer au procès-verbal.

b) la mise en place d'une structure organisationnelle interne pour évaluer l'acceptabilité de la participation des membres et des experts aux activités d'expertise de l'Afssaps

La cotation des conflits doit être effectuée avant chaque séance de groupe ou de commission à partir de l'ordre du jour. Les cas particuliers (difficulté à coter un conflit, qualité particulière d'un expert nécessitant sa présence malgré un conflit coté comme majeur) seront soumis à un groupe interne pour analyse en vue de décision.

c) le passage à un système de déclaration d'intérêts par télé déclaration sécurisée sur Internet, fondé sur un formulaire plus détaillé qu'actuellement.

Le formulaire actuel de déclaration d'intérêts a été revu pour pouvoir identifier les cas de conflits majeurs et mineurs tels que définis dans la cotation. La diffusion de ce nouveau formulaire s'accompagnera de la mise à disposition des experts d'un module de télé déclaration par Internet, de nature à faciliter l'actualisation régulière des informations sur leurs liens éventuels avant chaque séance.

d) la mise en place éventuelle d'un recrutement spécifique d'experts s'engageant, pendant une période donnée, à ne pas avoir de liens industriels

L'Agence instruit actuellement la possibilité de mettre en place une convention spécifique avec certains experts rapporteurs qui pourraient s'engager à ne pas avoir de liens industriels et auxquels l'Agence s'engagerait, en contrepartie, à confier un volume de travail minimum.

D - La formalisation de la contribution des experts hospitaliers aux travaux de l'agence

L'Agence n'entretient pas à ce stade de relations formalisées avec les hôpitaux qui emploient une partie importante des experts auxquels elle fait appel, dans un cadre juridique pour l'instant imprécis. Différentes mesures ont ainsi été proposées et sont en cours de mise en place en liaison avec le ministère de la santé et la DHOS.

a) la clarification de la place de l'activité d'expertise menée pour l'Afssaps dans les missions des praticiens hospitaliers en modifiant le décret de 1996 relatif à leur statut

L'activité d'expertise en sécurité sanitaire peut s'entendre comme une mission d'intérêt général, dans la mesure où elle consiste à contribuer à la mise sur le marché français de médicaments et dispositifs médicaux efficaces et sûrs. Il semble donc possible et souhaitable de l'inscrire, explicitement, parmi les missions d'intérêt général mentionnées dans le décret 99-565 du 6 juillet 1999 relatif au statut des praticiens hospitaliers qui comprennent la recherche, l'enseignement, les actions de vigilance, la participation à un réseau et des missions de conseil ou d'appui auprès d'administrations publiques ou autres organismes à mission d'intérêt général. En effet, la fonction d'expertise d'intérêt général auprès de l'Afssaps entre très probablement dans cette dernière catégorie, mais une mention plus spécifique, telle que l'expertise en sécurité sanitaire ou en santé publique, permettrait de mieux l'identifier. Cette proposition a été faite au ministre de la santé qui l'a accepté, et sa mise en œuvre a été confiée à la DHOS.

b) la formalisation des relations entre les hôpitaux concernés et l'Afssaps

L'intégration de l'expertise en sécurité sanitaire dans les missions d'intérêt général des PH devrait faciliter la signature de conventions entre les établissement de santé et l'Afssaps, comme le prévoit le décret de 1999. A ce titre l'élaboration d'une convention type est engagée avec la DHOS. Ces conventions mentionneraient la périodicité prévisionnelle des séances de travail pour les membres de commissions et seraient systématiques dès la nomination d'un expert hospitalier comme membre d'un groupe de travail ou rapporteur.
La nomination d'un expert s'accompagnerait également systématiquement d'un courrier au président de la CME, au chef de service et au doyen de l'université le cas échéant pour signaler son importance.

D - L'amélioration de la prise en compte des travaux effectués pour l'Agence dans la progression de carrière hospitalo-universitaire

Deux pistes sont actuellement explorées.

a) l'inscription dans la loi d'orientation pour l'innovation et la recherche de la valorisation de l'expertise

Il s'agit d'inscrire dans le texte de la loi que les travaux d'expertise en sécurité sanitaire et santé publique doivent être reconnus par le Conseil national des universités comme de nature à permettre une progression de carrière, au même titre que les publications. La loi poserait ce principe général. L'envoi d'une circulaire aux différentes sections concernées du CNU préciserait concrètement la portée de cette inscription.

b) la possibilité pour l'Afssaps d'être une institution d'accueil de mobilité pour les futurs PU-PH

Le décret du 18 octobre 2001 pose l'obligation de mobilité dans le cadre d'une activité d'enseignement, de soins ou de recherche pour les candidats au rang de professeur des universités à compter de 2006. L'Agence a manifesté dès la mi-2004 auprès du ministère de l'éducation nationale son souhait de pouvoir accueillir des chercheurs au titre de cette mobilité, dans le cadre de sa politique de recherche et d'études. A ce stade la piste proposée à cette époque par le ministère de l'éducation nationale passe par un conventionnement avec l'INSERM. Mais le sujet est de nouveau en discussion dans le cadre des contacts établis plus récemment sous l'égide du cabinet du Ministre de la santé.

REFERENCES TEXTUELLES SUR L'INDEPENDANCE ET L'IMPARTIALITE DE L'EXPERTISE

LEGISLATION COMMUNAUTAIRE

‣ L'article 60 (6) du Règlement n°726/2004 du 31 mars 2004 du Parlement européen et du Conseil (établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance des médicaments) dispose que « chaque autorité nationale compétente s'assure du niveau scientifique et de l'***indépendance de l'évaluation*** réalisée et facilite les activités des membres des comités et des experts désignés ».

‣ L'article 126 ter de la Directive 2004-27 du 21 mars 2004[3] modifiant la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain dispose que «Dans un souci d'indépendance et de transparence, les Etats membres veillent à ce que les agents de l'autorité compétente chargés d'accorder les autorisations, les rapporteurs et les experts chargés de l'autorisation et du contrôle des médicaments n'aient dans l'industrie pharmaceutique ***aucun intérêt financier ou autre qui pourrait nuire à leur impartialité***. Ces personnes font chaque année une déclaration de leurs intérêts financiers. En outre, les Etats membres veillent à ce que l'autorité compétente rende accessible au public son règlement interne et celui de ses comités, l'ordre du jour de ses réunions, les comptes rendus de ces réunions, assortis des décisions prises, des détails des votes, y compris les opinions minoritaires. »

CODE ADMINISTRATIF

‣ L'article 13 du décret du 28 nov. 1983[4] dispose que : « les membres d'un organisme consultatif ne peuvent prendre part aux délibérations lorsqu'ils ont un ***intérêt personnel à l'affaire qui en est l'objet***. La violation de cette règle entraîne la nullité de la décision subséquente lorsqu'il n'est pas établi que la participation du ou des membres intéressés est restée sans influence sur la délibération ».

CODE DE LA SANTE PUBLIQUE

‣ **Article L. 5323-4**

(…) Les personnes collaborant occasionnellement aux travaux de l'agence et les autres personnes qui apportent leur concours aux conseils et commissions siégeant auprès d'elle, à l'exception des membres de ces conseils et commissions, ne peuvent, sous les peines prévues à l'article 432-12 du code pénal, *traiter une question dans laquelle elles auraient un intérêt direct ou indirect* et sont soumises aux obligations énoncées au 1º [secret et à la discrétion professionnels].

Les membres des commissions et conseils siégeant auprès de l'agence ne peuvent, sous les mêmes peines, *prendre part ni aux délibérations ni aux votes de ces instances s'ils ont un intérêt direct ou indirect à l'affaire examinée* et sont soumis aux obligations énoncées au 1º

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

(Loi nº 2002-303 du 4 mars 2002 art. 31 I Journal Officiel du 5 mars 2002) Les personnes mentionnées aux cinquième et sixième alinéas sont soumises à l'interdiction mentionnée au premier alinéa de l'article

[3] Entrée en vigueur le 30 avril 2004 appliquée dans leur droit interne par les Etats membres au plus tard le 30 octobre 2005.
[4] Chapitre III – Dispositions relatives au fonctionnement des organismes consultatifs placés auprès des autorités de l'Etat et des établissements publics administratifs de l'Etat.

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

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

Article R. 5322-3

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

Article L. 4113-13 (expression publique des opinions sur des produits de santé)

Les membres des professions médicales qui ont des liens avec des entreprises et établissements produisant ou exploitant des produits de santé ou des organismes de conseil intervenant sur ces produits sont tenus de les faire connaître au public lorsqu'ils s'expriment lors d'une manifestation publique ou dans la presse écrite ou audiovisuelle sur de tels produits. Les conditions d'application du présent article sont fixées par décret en Conseil d'Etat. Ces dispositions sont applicables aux pharmaciens (C. santé publ., art. L. 4221-17).

La loi du 4 mars 2002 étend cette obligation de transparence aux membres des conseils et commissions siégeant auprès de l'Afssaps et aux autres personnes (experts et rapporteurs) y apportant leur concours ou collaborant occasionnellement à leurs travaux.

Interdictions et rapports réglementés avec le secteur privé

Les dispositions « anti-cadeaux » issues de la loi du 27 janvier 1993, renforcées par la loi n° 2002-303 du 4 mars 2002, s'appliquent aux dons, aux cadeaux ou encore aux avantages injustifiés, c'est-à-dire reçus sans contrepartie licite.

Les membres des conseils et commissions siégeant auprès de l'Afssaps et les autres personnes (experts et rapporteurs) y apportant leur concours ou collaborant occasionnellement aux travaux de l'Agence, sont soumis à l'interdiction - mentionnée au premier alinéa de l'article L. 4113-6 du code de la santé publique - de recevoir des avantages en nature ou en espèces, sous quelque forme que ce soit, d'une façon directe ou indirecte, des entreprises assurant des prestations, produisant ou commercialisant des produits de santé (C. santé pub., art. L. 5323-4).

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

En cas de manquement à l'interdiction de recevoir de tels avantages, l'autorité administrative peut suspendre ou mettre fin aux fonctions de l'expert (C. santé publ., art. L. 5323-4).

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

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

Toutefois, si elle interdit en principe les cadeaux, la loi de 1993 modifiée par la loi de 2002 autorise la perception par les professionnels de santé de certains avantages en exécution de conventions ayant pour objet des activités de recherche et d'évaluation scientifique et organise un contrôle des instances ordinales sur la passation de ces conventions (art. L. 4113-6, al. 2).

Cette dérogation s'applique aux membres des commissions et experts/rapporteurs de l'Afssaps appartenant aux professions médicale, pharmaceutique ou paramédicale (C. santé publ., art. L. 5423-4, al. L. 4163-2, al. 3, L. 4113-6, al. 2 et 3).