

Cette présentation a été effectuée le 27 novembre 2012, au cours de la journée « Enjeux de comités d'experts pour assurer la qualité et l'utilité des avis : expériences récentes et perspectives d'avenir » dans le cadre des 16es Journées annuelles de santé publique (JASP 2012). L'ensemble des présentations est disponible sur le site Web des JASP à la section Archives au : <http://jasp.inspq.qc.ca/>.

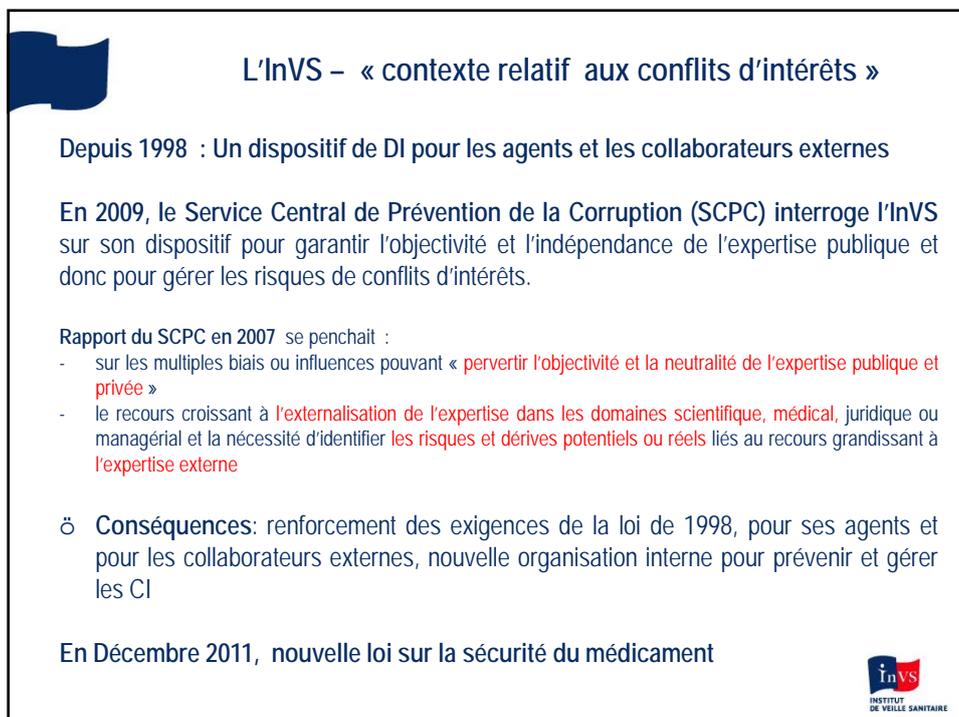


Indépendance de l'expertise Prévention et gestion des conflits d'intérêts

Anne-Catherine Viso, Bertrand Xerri, Sophie Legond
Direction Scientifique et de la Qualité (DiSQ)
Contact : ac.viso@invs.sante.fr



INVS
INSTITUT
DE VEILLE SANITAIRE



L'InVS – « contexte relatif aux conflits d'intérêts »

Depuis 1998 : Un dispositif de DI pour les agents et les collaborateurs externes

En 2009, le Service Central de Prévention de la Corruption (SCPC) interroge l'InVS sur son dispositif pour garantir l'objectivité et l'indépendance de l'expertise publique et donc pour gérer les risques de conflits d'intérêts.

Rapport du SCPC en 2007 se penchait :

- sur les multiples biais ou influences pouvant « **pervertir l'objectivité et la neutralité de l'expertise publique et privée** »
- le recours croissant à **l'externalisation de l'expertise dans les domaines scientifique, médical, juridique ou managérial** et la nécessité d'identifier **les risques et dérives potentiels ou réels** liés au recours grandissant à **l'expertise externe**

ö **Conséquences:** renforcement des exigences de la loi de 1998, pour ses agents et pour les collaborateurs externes, nouvelle organisation interne pour prévenir et gérer les CI

En Décembre 2011, nouvelle loi sur la sécurité du médicament



INVS
INSTITUT
DE VEILLE SANITAIRE

Prévention et gestion des conflits d'intérêts

Un socle commun : lignes directrices de l'OCDE
Définitions conflits & expertise



Prévention et gestion des conflits d'intérêts

Des bonnes pratiques, un référentiel international, au moins **un socle commun**

Gérer les conflits d'intérêts dans le service public, lignes directrices de l'OCDE

Objectifs :

« Les autorités doivent s'assurer que ces agents s'acquittent de leur tâche avec **équité et impartialité**. Les citoyens et les entreprises, **mieux informés**, exercent en ce sens une pression croissante. Cette pression correspond à une exigence générale **d'impartialité et de transparence de la prise de décision publique**.

*Le message est clair : les intérêts personnels ne doivent pas affecter les décisions officielles, il faut **défendre l'intégrité des marchés et la saine concurrence des entreprises, et exclure les malversations** ».*





Prévention et gestion des conflits d'intérêts

Définir les (situations de) conflits d'intérêts qui menacent l'intégrité de l'organisation et la confiance que les citoyens placent en elle.

Définir l'expertise et ses modalités

Définir les différentes catégories , modalités d'intérêt personnels

Ce qui demeure complexe !

- Trouver l'équilibre entre une approche trop stricte du contrôle des intérêts privés et la préservation des droits des personnes + le risque que des personnes compétentes et expérimentées ne soient recrutées (ne candidatent pas ou soient écartées)
- **Qualification des conflits** en fonction de l'intensité (*nombre de liens, durée*), de la temporalité des liens (*avant, pendant, après l'exercice des fonctions*), des fonctions à exercer (*dossier à examiner + membre, président, rapporteur*), des modalités d'expertise (*collective, individuelle..*)
- Ne pas oublier qu'un conflits d'intérêts peut être positif ou négatif



Définitions des conflits d'intérêts : diverses mais convergentes

Conseil de l'Europe, 2000

OCDE, 2005

Service Central de Prévention de la Corruption, France

Influer, paraître influencer, qui pourraient influencer, qui pourraient paraître influencer....



Définitions des conflits d'intérêts : diverses mais convergentes : Une approche commune des agences sanitaires françaises

Conflit d'intérêt :

La notion de lien d'intérêts recouvre les intérêts ou les activités, **passés ou présents**, d'ordre **patrimonial, professionnel ou familial** de l'expert en relation avec le champ de compétence de l'autorité ou de l'agence sanitaire au sein de laquelle il exerce ses fonctions, de l'instance collégiale dont il est membre, ou avec l'objet de l'expertise qui lui est confiée..

Un conflit d'intérêts naît d'une situation dans laquelle les liens d'intérêts d'un expert **sont susceptibles, par leur nature ou leur intensité**, de mettre en cause son **impartialité ou son indépendance** dans l'exercice de sa mission d'expertise au regard du dossier à traiter.

Expertise : norme NFX 50-110

Ensemble d'activités ayant pour objet de fournir à un client, **en réponse** à la question posée, une interprétation, un avis ou une recommandation aussi objectivement fondés que possible, **élaborés à partir des connaissances disponibles et de démonstrations, accompagnés d'un jugement professionnel**.



Trois exemples :

OMS/H1N, 2010
Agences européennes, 2012
Agence nationale/Mediator, 2011





Exemple 1 : l'OMS et la pandémie grippale Enquête du BMJ et du Bureau of Investigative Journalism en Juin 2010

Le manque de transparence de l'OMS sur ses sources de conseil et sur l'influence de l'industrie pharmaceutique.

- Le secret sur la composition du comité d'urgence qui a conseillé Margaret Chan sur la pandémie
- Des experts ayant participé aux différents guides sur l'utilisation des vaccins et des antiviraux avaient des liens financiers et de recherche avec les fabricants d'antiviraux (Roche et GSK).
- Le guide de l'OMS en 2004 sur l'usage des antiviraux en situation de pandémie avait pour auteur un expert payé par Roche, le fabricant de l'Oseltamivir, pour des activités de conseil et comme conférencier au moment de l'écriture du guide mais aucune DI n'avait été publiée par l'OMS en 2004
- Aucune DI publiée lors de la publication des plans de préparation à la pandémie en 2005 et 2006

"H1N1 may yet claim its biggest victim – The credibility of WHO and the thrust in the global public system "(Cohen and Carter)

"WHO must act now to restore its credibility, and Europe should legislate"(Editorial)



Exemple 2 : Les agences européennes, le Parlement Européen, La cour des comptes européennes

Mai 2012 :

Report de la décharge budgétaire de 3 agences EFSA, EMA, EEA par le Parlement Européen - Mauvaise gestion des conflits d'intérêt et utilisation des fonds de l'UE

EMA :

Impartialité des employés de l'Agence et des experts nationaux détachés temporairement.

EEA.

De juin 2010 à avril 2011, la directrice exécutive a été membre du comité consultatif international de l'ONG Earthwatch + financement par EEA de l'ONG Earthwatch (33 K€)....

Modalités de recrutement et davantage d'informations sur les références de ses chercheurs invités.





Exemple 2 : Les agences européennes, le Parlement Européen, La cour des comptes européennes

EFSA

Les députés ont souligné les conflits d'intérêts, le président du conseil d'administration a déclaré **avoir des liens directs avec l'industrie alimentaire et être membre du conseil d'administration de l'International Life Science Institute ...**

- ö La commission demande à la Cour des comptes européenne de présenter un audit sur les conflits d'intérêts au sein de EFSA et à l'EFSA elle-même de montrer ce qu'elle a fait pour améliorer la sélection des membres du personnel et des membres des groupes d'experts.
- ö **En Novembre 2012 la CdC européenne publie son rapport sur la gestion des CI dans les agences européennes, qu'aucune des agences sélectionnées ne gérait les situations de conflit d'intérêts de manière appropriée**
- ö De nouvelles recommandations....



Exemple 3 : L'enquête sur MEDIATOR, rapport IGAS, Janvier 2011

Médiateur ou benfluorex, fabricant Servier –Extrait du rapport de l'IGAS, 2011.

- **Poids des liens d'intérêts des experts contribuant aux travaux de l'Afssaps.**
Il s'agit des liens d'intérêts financiers ou d'autre nature qui devraient être signalés à l'Agence, ce qui n'est pas à l'heure actuelle systématiquement le cas, selon les déclarations même du président de la Commission d'AMM.
- Deux des responsables des plus importants de l'Agence, au moins, ont contracté après avoir quitté leurs fonctions respectives, des liens financiers avec les laboratoires Servier
- L'Afssaps... **se trouve structurellement et culturellement dans une situation de conflit d'intérêt.** ...par une coopération institutionnelle avec l'industrie pharmaceutique qui aboutit à une **forme de coproduction des expertises et des décisions** qui en découlent. A cet égard, la présence d'un **représentant institutionnel des entreprises du médicaments** dans les commissions et parfois les groupes de travail **paraît inacceptable.**
- ö une nouvelle loi, des exigences plus sévères, la création de l'ANSM, le changement de l'organisation interne.....
-



L'après Mediator:
La nouvelle loi sur la sécurité du médicament, France,
décembre 2011
ANSM, Transparence des liens, Expertise sanitaire, Sanctions pénales



La loi sur le renforcement de la sécurité du médicament

- **Article L. 1451 = DPI**
 - Pas de participation aux travaux, délibérations et votes en cas d'intérêt direct ou indirect à l'affaire examinée et en absence de DPI (souscrites ou actualisée)
 - Pas de participation aux travaux, délibérations et votes sans une DPI souscrite ou actualisée*
 - Publicité des séances des instances collégiales intervenant dans la décision*
- **Article L. 1452 = Expertise sanitaire***
 - Principes d'impartialité, de transparence, de pluralité et du contradictoire
- **Article L. 1453 = Avantages consentis par les entreprises***
 - ✓ Doivent rendre publique l'existence de conventions conclues avec les professionnels de santé, les établissements de santé, les sociétés savantes, les éditeurs de presse...
- **Article L. 1454 = Sanctions pénales***



Mise en œuvre de la prévention et de la gestion des conflits d'intérêts L'expérience de l'InVS



Mise en œuvre d'une politique de prévention et de gestion des conflits d'intérêts

Critères d'analyse des liens

⇒ Classification des CI en majeur / mineur ; avéré / potentiel

Mesures de gestion

Agents InVS

- Exclusion des débats et délibérations de certaines réunions ou groupes de travail
- Modification de certaines activités entrant dans le programme de travail
- Modification substantielle de la fiche de poste

Collaborateur externe

- Candidature non retenue
- Candidature retenue pour contribution à la réflexion collective : cependant pas de participation à l'examen du dossier, à la formulation de l'avis, ni aux phases de délibération et de vote ; pas de participation en tant que rapporteur
- Audition



Relations de l'InVS avec le secteur privé – exemples de questions

- **l'InVS en tant qu'organisation**
- Parrainage ou soutien financier par l'InVS d'un congrès ou séminaire cofinancé par une ou plusieurs entreprises privées, organisé par un partenaire
- Soutien financier par l'InVS d'une étude ou d'une surveillance menée par un partenaire , cofinancé par une ou plusieurs entreprises privées
- **les agents**
- Conditions d'intervention d'un agent de l'InVS à un congrès ou un séminaire financé en totalité par une ou plusieurs entreprises privées
- Principes et bonnes pratiques de participation du personnel InVS à des sociétés savantes



Extension des dispositions déontologiques à des partenaires intervenant dans l'aide à la décision

- Recueil, analyse et publication des DPI dès lors que les missions des partenaires incluent un avis aux pouvoirs publics
- Pas de DPI si les missions ne portent que sur la fourniture de données [mise en place d'un système de validation scientifique des données]
- ö Dispositif mis en place pour les responsables des laboratoires participant au réseau des CNR pour les maladies infectieuses





Centres Nationaux de Référence MI

Signature d'engagements par les responsables de laboratoires

- Pas d'activités de conseil stratégique auprès des entreprises ou établissements dont les produits entrent dans le champ d'expertise du CNR
- Pas de rémunération personnelle directe du responsable par une entreprise ou un établissement dont les produits entrent dans le champ d'expertise du CNR (les travaux scientifiques éventuels sont financés par contrat au bénéfice de leur organisme d'appartenance)
- Déclaration annuelle des activités conduites (nature des activités, financements et destination des financements)
- DPI actualisée annuellement



Conclusions

- Gérer les conflits d'intérêts : un enjeu de gouvernance du service public, des agences de santé publique et de sécurité sanitaire
- Appliquer les mêmes règles aux agents et aux collaborateurs externes.
- Se focaliser sur la gestion des CI = préserver **l'intégrité de l'organisation, maintenir la confiance dans l'organisation**
- Répondre à nos concitoyens qui demandent que les décisions publiques soient prises de façon non biaisée et de façon transparente, et qu'ils en soient informés
- Ne pas sous estimer la complexité de l'analyse d'une DI avant de prendre les mesures de gestion qui s'impose
- Ne pas penser que la transparence des liens suffit (nécessaire mais pas suffisant)





Conclusions

Traduire « gérer » en actions concrètes

- Identifier les risques qui **menacent l'intégrité** de nos organisations et de leurs agents
- **Interdire** certaines formes non acceptable d'intérêts privés/personnels
- **Sensibiliser** aux circonstances qui peuvent conduire à des conflits d'intérêts
- **Expliquer** les mesures de gestion prises à l'encontre des agents et collaborateurs externes, des partenaires.
- Mettre en place des procédures efficaces pour **identifier, révéler, gérer les situations** de conflits d'intérêts, **favoriser les solutions de ces situations**

Le manque de transparence sur les conflits d'intérêts et la perception/suspicion de de leur existence :

- détruisent durablement la confiance dans les agences et dans leur indépendance
- alimentent la controverse, au-delà de la controverse scientifique
- jettent le discrédit sur les résultats de l'expertise concernée voire sur l'ensemble des travaux de l'agence, ses dirigeants et sur l'agence elle-même.