

*Agence française  
de sécurité sanitaire  
des produits de santé*



## DISPOSITIF DE GESTION DES CONFLITS D'INTÉRÊTS

Bilan 2009

La déontologie met en jeu des principes, mais elle les met en œuvre dans une démarche pratique : elle recherche au quotidien l'équilibre et la conduite adaptée à la situation concrète rencontrée et ce, au plus près des principes éthiques et en prenant en compte les exigences juridiques.

Les enjeux déontologiques pour l'Afssaps sont à la fois propres à la fonction publique au sens large et liées aux missions spécifiques de l'agence. Ils concernent chaque acteur, qu'il fasse partie du personnel de l'agence ou qu'il soit expert extérieur.

Les interdictions ou les prescriptions larges issues du code de la santé publique et de divers corpus de règles (fonction publique, droit administratif, code pénal...) sont des points de repères essentiels. Leur mise en œuvre face à des situations diversifiées, complexes et parfois inédites, exige un dispositif interne d'instrumentation et d'appui que l'Afssaps s'est attachée à développer depuis quelques années.

La cellule de veille déontologique est un maillon important de ce dispositif car elle a précisément pour tâche de développer la réflexion juridique visant à renforcer le cadre déontologique de l'Afssaps pour ses experts et son personnel. De plus, cette cellule exerce un rôle nécessaire de conseil auprès des services de l'agence, en particulier auprès des secrétariats des instances consultatives, qui la saisissent fréquemment sur des questions d'évaluation des risques de conflits d'intérêts.

La démarche déontologique visant à ancrer pleinement la mise en œuvre des prescriptions et des règles dans la pratique quotidienne d'un organisme public de près d'un millier d'agents où évolue un grand nombre de commissions d'experts et de groupes de travail est un processus de longue haleine, qu'il faut poursuivre sans relâche parce qu'il est crucial pour garantir la crédibilité des évaluations et la confiance dans les décisions.

L'Afssaps, dans ce troisième bilan, s'attache à rendre visible les étapes accomplies, les points de progrès et aussi les difficultés qui subsistent.

## **La problématique des conflits d'intérêts dans le domaine des produits de santé a des traits spécifiques**

Le processus de développement des produits de santé associe de façon chronique des opérateurs privés et des scientifiques évoluant dans des collectivités publiques : très en amont par le développement dans des centres publics académiques ou de recherche de concepts thérapeutiques qui sont ensuite repris pour être développés par des opérateurs privés, auxquels des chercheurs peuvent être intéressés, plus en aval par la participation de scientifiques à des essais cliniques dont les promoteurs sont des opérateurs privés ; parfois aussi pour certains experts par des activités plus ou moins ponctuels de conseil au service de firmes du secteur.

Cette caractéristique rend évidemment nécessaire, explicite et robuste le dispositif de déclaration des liens d'intérêt et le système de prévention des conflits d'intérêts.

Il faut garantir l'impartialité des processus d'évaluation sans sacrifier la qualité scientifique de l'évaluation : dans des domaines thérapeutiques qui ne cessent d'évoluer et de se sophistiquer, les experts qui collaborent avec les firmes pour le développement de médicaments, de dispositifs médicaux ou d'autres produits de santé comme les préparations de thérapies cellulaires ou géniques sont les plus en prise sur l'innovation et ceux qui ont le plus haut degré d'expertise sur les produits.

De ce fait, toutes les agences compétentes ont peu ou prou développé une doctrine de classification des liens d'intérêts distinguant, de manière générale pour un expert ou bien pour l'examen de tels ou tels produits, les liens générant des conflits d'intérêts importants et les liens considérés comme plus mineurs, seuls les premiers faisant obstacle en principe à la participation de l'expert à l'évaluation du dossier concerné.

Mais la question des liens avec des opérateurs économiques, si importante soit-elle, n'épuise pas à elle seule tous les risques possibles de biais par rapport à l'impartialité, par exemple :

- la prédominance d'un courant de pensée ou d'une « école » scientifique dans l'instance d'évaluation ;
- des rivalités ou une concurrence entre experts dans leur milieu académique ou hospitalier d'origine ;

- une restriction de l'angle de vue par manque de données disponibles et parfois une rétention de données (études à résultat négatif, articles scientifiques dans le circuit de publication sous embargo ou exclusivité,...) ;
- le risque de fonder l'évaluation sur des données non validées (importance des compétences en biostatistique) ou incomplètes (problème des études négatives qui ne seraient pas connues des autorités d'évaluation et de régulation).

### **Une gamme de leviers à utiliser pour garantir le mieux possible l'impartialité des processus d'évaluation**

Le premier levier est basé sur un système de déclaration des liens d'intérêts et de prévention des conflits d'intérêts explicite, procéduré, et effectivement appliqué dans le fonctionnement quotidien des commissions et groupes de travail comme dans l'élaboration de rapports ponctuels d'évaluation, mais aussi pour l'organisation des travaux internes d'évaluation en prenant en compte les déclarations d'intérêts des agents.

Mais cette recherche d'impartialité peut et doit s'appuyer sur d'autres piliers :

- la collégialité et la pluridisciplinarité, qui sont non seulement des gages de pertinence de l'évaluation sur le fond, mais aussi des garde-fous propres à limiter l'impact de tout biais individuel ; la formule de l'appel public à candidature, suivie d'un jury de sélection mis en œuvre à l'Afssaps depuis 2006 qui permet d'apporter une contribution utile en favorisant la diversification des profils des experts et leur renouvellement par rapport à un système classique de cooptation informelle,
- la transparence des déclarations d'intérêts et dans la gestion des conflits d'intérêts mais aussi des débats, qui donnent des indications sur la formulation des choix et le cas échéant sur les opinions divergentes,
- l'interaction entre une évaluation interne robuste effectuée par des agents permanents de l'agence et l'expertise externe qui apporte sa valeur ajoutée « praticienne », parce qu'elle est ancrée dans le développement de l'innovation thérapeutique (essais cliniques), l'activité de soins (importance de l'expérience clinique) ou la recherche.

### **Les principales actions déployées ces dernières années par l'Afssaps pour renforcer l'effectivité du système de prévention des conflits d'intérêts**

- Nomination des experts et désignation des membres des commissions et groupes de travail subordonnées à la production préalable des déclarations d'intérêts ;
- Rénovation à l'automne 2005 de la déclaration d'intérêts et de la doctrine de classification des conflits d'intérêts ;
- Facilitation du remplissage de la déclaration d'intérêts par la mise en place d'une possibilité de télé-déclaration par Internet ;
- Sensibilisation répétée des experts à l'occasion de l'installation des commissions et groupes de travail ;
- Mise en place d'une vérification systématique avant chaque séance par rapprochement entre les déclarations d'intérêts des membres et les points de l'ordre du jour ;
- Engagement spécifique demandé au président des commissions et groupes de travail de ne pas avoir de liens d'intérêts importants avec les opérateurs privés pendant la durée de leur mandat ou d'y renoncer ;
- Transparence et traçabilité de la gestion des conflits d'intérêts, les comptes rendus désormais publics des séances des commissions<sup>1</sup> comme les comptes rendus communicables des groupes de travail devant indiquer les cas de conflits d'intérêts importants ;
- Transparence sur les résultats effectifs du dispositif de prévention des conflits d'intérêts qui font l'objet depuis trois ans d'un rapport d'exécution quantitatif et qualitatif, publiés sur Internet

---

<sup>1</sup> En 2009, en plus des comptes rendus des commissions sur le médicament (AMM et pharmacovigilance), de la Commission sur les stupéfiants et les psychotropes, des commissions se rapportant à la publicité, l'Afssaps a publié, les comptes rendus de la Commission des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et de la Commission de biovigilance ainsi que les ordres du jour de la Commission de la Pharmacopée et de la Commission des dispositifs médicaux. Un premier compte rendu de la Commission de cosmétologie a également été publié en septembre 2010.

ligne, s'ajoutant à la traditionnelle compilation annuelle des déclarations d'intérêts des membres des commissions et groupes.

### **Les résultats obtenus : des progrès réels qui restent à consolider**

- Mise en œuvre plus transparente du dispositif (cf. IV du rapport annuel) et publication des comptes rendus des séances des commissions ;
- Application quasi exhaustive de l'obligation de déclaration d'intérêts : 84 % des experts en 2000, 99,5 % en 2010 ;
- Progression vers un respect complet de l'obligation d'actualiser au moins annuellement la déclaration : 18 % des déclarations datent encore de plus d'un an, mais cela recouvre pour partie des situations d'experts figurant sur les listes de rapporteurs mais n'ayant pas effectivement participé à une évaluation au cours de l'année écoulée ;
- Proportion encore trop forte d'experts ayant un conflit d'intérêts élevés qui restent dans la salle sans s'exprimer au lieu de s'abstenir de venir participer à la séance ou de sortir de la salle (environ 20% en 2009) ;

### **Quelques enseignements sur les problèmes rencontrés**

- Faire vivre le dispositif de prévention dans un organisme à forte volumétrie d'activités (environ 80.000 décisions, plus de 70 groupes de travail, douze commissions, 2.000 experts) exige beaucoup de ténacité et consomme du temps et des ressources, à une époque où les collectivités publiques en ont et en auront plutôt moins ;
- Un effort au long cours est nécessaire pour lever les réticences de certains experts qui pouvaient prendre ce dispositif comme une contrainte bureaucratique rendant encore plus compliqué leur travail quasi bénévole pour l'agence. Mais les esprits ont déjà évolué ces dernières années, et de plus en plus nombreux sont les experts qui comprennent l'enjeu de fond, celui de la crédibilité de l'évaluation et de la décision sanitaire ;
- Certaines des règles sont encore insuffisamment comprises et appliquées, notamment l'exigence de sortie de la salle en cas de conflits d'intérêts important sur un point de l'ordre du jour ;
- La valorisation nécessaire du rôle de l'expert en santé publique n'a pas progressé au diapason des disciplines nouvelles liées à la déontologie de l'expertise. Les progrès sont restés modestes, sur le triple registre de la valorisation :
  - o Matérielle : revalorisation assez modeste des indemnités pour la participation aux évaluations, surtout pour les experts les plus investis dans un rôle d'animation d'une instance ;
  - o Symbolique : dans la formulation du discours et des politiques de santé publique ;
  - o Et (surtout) professionnelle : au-delà des modifications des textes sur la recherche qui reconnaissent désormais l'activité d'expertise, comment objectiver au mieux l'expérience accumulée dans cette activité pour la faire prendre davantage en compte dans la gestion des carrières académiques et hospitalières ?

Ce décalage pourrait dans l'avenir provoquer un tarissement du vivier de l'expertise en sécurité sanitaire par perte d'attractivité, dans un contexte où la promotion académique reste essentiellement tributaire du nombre des publications scientifiques et où le resserrement des contraintes de gestion des établissements hospitaliers et de recherche tend à rendre plus difficile pour les experts la conciliation de leur métier de base avec leur activité complémentaire d'expertise.

### **La nécessité de maintenir l'effort entrepris pour la prévention des conflits d'intérêts et même de l'élargir par de nouvelles initiatives**

Au sein de l'Afssaps, un travail de sensibilisation répétée des présidents de commissions et des groupes de travail est engagé ; une réflexion est en cours sur la possibilité de signaler systématiquement avant le jour de la séance à l'expert concerné les conflits d'intérêts élevés identifiés par l'agence ; un projet de mise en ligne sur Internet plusieurs fois par an, voire en temps réel, de toutes les déclarations des membres des commissions et groupes ainsi que des experts rapporteurs sera mis en œuvre dans le courant de l'année 2011.

Du côté des opérateurs économiques concernés, il faut noter une initiative récente prise par certains laboratoires pharmaceutiques de rendre publics sur leur site internet tous leurs liens de collaboration avec les professionnels de santé.

Dans la relation entre opérateurs privés et experts, il paraît souhaitable de pousser la réflexion sur la possibilité d'évoluer vers un système de versements globalisés de la part des firmes vers les structures académiques ou hospitalières dans lesquelles évoluent les experts, sur le modèle américain. Il est de fait que de tels flux financiers sont mieux acceptés par l'opinion lorsqu'ils financent des structures universitaires ou de recherche au titre de projet ou de programme que lorsqu'ils se portent directement vers des individus. Et cette évolution pourrait notamment permettre de résoudre le problème structurel de la prise en charge par les laboratoires de la participation des scientifiques du service public à des congrès internationaux.

Il serait également utile d'envisager le développement de formules de bi-appartenance d'experts sans conflits d'intérêts élevés qui seraient à mi temps dans des agences ou autres organismes sanitaires nationaux et à mi temps à l'université ou à l'hôpital.

En tout état de cause, l'Afssaps est déterminée à poursuivre avec ténacité la démarche qu'elle a entreprise depuis plusieurs années pour consolider et renforcer la mise en œuvre de son dispositif de déclaration et de gestion des liens d'intérêts.

**Jean Marimbert**

# DISPOSITIF DE PREVENTION ET DE GESTION DES CONFLITS D'INTERETS DES EXPERTS BILAN 2009

<b>L'expertise externe en chiffres</b>	<b>7</b>
▪ Les instances collégiales d'expertise	
▪ Proportion d'hommes et de femmes	
▪ Répartition géographique	
<b>Renouvellement et création d'instances d'expertise en 2009</b>	<b>8</b>
▪ Renouvellement de trois commissions, un comité et un groupe d'experts	
▪ Autres groupes créés et/ou renouvelés	
<b>L'implication des associations de patients et d'usagers aux travaux de l'Afssaps</b>	<b>10</b>
<b>Dispositif de prévention et de gestion des conflits d'intérêts</b>	<b>11</b>
<b>Jurisprudence administrative relative à l'impartialité des agents et des experts de l'Afssaps</b>	<b>15</b>
<b>Bilan sur les déclarations d'intérêts des experts</b>	<b>16</b>
▪ Le taux de déclaration	
▪ Les déclarations d'intérêts par date	
▪ Le taux de déclarations d'absence de lien	
▪ Les intérêts déclarés par type de lien	
▪ Recensement des cas de conflit d'intérêts élevés	
<b>Bilan sur les situations de conflits d'intérêts et leur gestion</b>	<b>19</b>
<b>Saisine de la cellule de veille déontologique et sens des principaux avis</b>	<b>23</b>
<b><u>Annexes</u></b>	<b><u>30</u></b>
1- Formulaire de déclaration publique d'intérêts	
2- Critères de classification des conflits d'intérêts	
3- Textes de référence sur l'indépendance de l'expertise	
4- Dispositif d'indemnisation des experts	

## L'expertise externe en chiffres

L'expert externe est un professionnel de terrain, porteur de son expérience clinique et de son investissement dans des essais, un chercheur, un enseignant, un ingénieur ou encore un technicien mobilisé par l'agence pour être rapporteur de certains aspects d'un dossier, ou membre des instances collectives donnant des avis au Directeur général de l'agence.

Les experts externes collaborent aux travaux de l'Afssaps selon trois modalités principales :

- soit en qualité de membre, nommé en tant que personne qualifiée, du conseil scientifique, des commissions, comités ou groupes d'experts formulant des recommandations ou donnant des avis pour éclairer les décisions du Directeur général de l'agence,
- soit en qualité de membre de groupes de travail spécialisés chargé de préparer les travaux de ces instances,
- soit en qualité d'expert ou rapporteur extérieur nommé sur liste auprès de ces instances et sollicité ponctuellement lors de l'instruction préalable des dossiers pour donner son avis sur un point particulier ou afin d'élaborer un rapport présenté devant l'instance concernée. Certains dossiers complexes nécessitent de faire appel à plusieurs experts ou rapporteurs.

Les commissions siégeant auprès de l'Afssaps émettent des avis simples, consultatifs, qui ne lient pas l'agence. Le code de la santé publique précise les décisions pour lesquelles la consultation préalable d'une commission est obligatoire (ex. délivrance ou retrait d'une AMM ; délivrance, refus ou retrait d'un visa de publicité ; interdiction d'une publicité).

---

### Les instances collégiales d'expertise

---

En 2009, outre le conseil scientifique, 12 commissions, 3 comités, 8 groupes d'experts et 74 groupes de travail rattachés à ces instances siègent auprès de l'agence. Les groupes de travail spécialisés sont chargés de l'instruction des dossiers et de la préparation des avis des commissions, groupes d'experts et comités. L'expertise externe représente 2245 (**2232**) personnes dont 1390 (**1377**) nommées en qualité de membres, titulaires ou suppléants, d'une instance collégiale.

Le Conseil scientifique  
12 Commissions  
3 Comités  
8 Groupes d'experts  
74 Groupes de travail rattachés à une instance  
Total 2009 = 98 instances (1390 membres nommés)

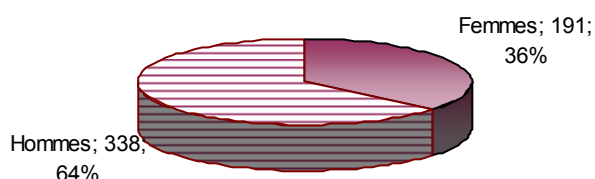
---

### Proportion d'hommes et de femmes au sein du Conseil scientifique (CS) et des 12 commissions (529 membres)

---

Les experts sont majoritairement des hommes (64%) avec une hausse d'un point de la proportion des femmes en 2009 (36%) par rapport à 2008.

**Membres CS et 12 commissions (titulaires/suppléants / 529 pers.)**

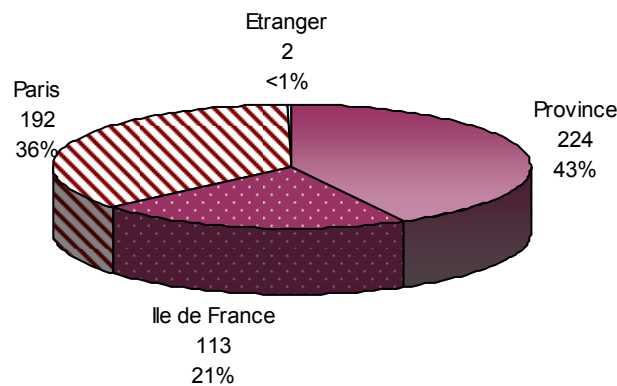


---

## Répartition géographique des membres du CS et des 12 commissions

---

Membres CS et 12 commissions (titulaires/suppléants) / 529 pers.



### Renouvellement et création d'instances d'expertise en 2009

La désignation des experts, membres des commissions et des groupes de travail dont le mandat arrive à échéance, intervient en principe dans le cadre d'appels à candidatures avec jury de sélection.

Les appels à candidature sont diffusés aux organismes publics et privés concernés pour qu'ils en assurent un relais d'information auprès d'experts dont les domaines de compétences sont recherchés. Ces appels font aussi l'objet de diffusion dans la presse professionnelle et sont accessibles sur le site internet de l'Afssaps.

La sélection des candidatures est basée sur les critères de sélection suivants :

- la formation initiale et continue,
- les principaux travaux réalisés dans le domaine d'expertise visé,
- l'expérience professionnelle en clinique ou en recherche, dans les domaines de compétence recherchée,
- la situation au regard des conflits d'intérêts potentiels,
- la disponibilité de chacun des candidats.

En outre, la sélection des candidats tient compte également de la nécessité de renouveler une partie de la composition des instances et celle d'assurer la continuité de l'expertise.

Les missions et la composition des instances sont consultables sur le site de l'Afssaps à l'adresse suivante : <http://www.afssaps.fr/L-Afssaps/Commissions-et-groupes-de-travail>

---

### Renouvellement de trois commissions, un comité et un groupe d'experts

---

**Commission de contrôle de la publicité en faveur des objets, appareils et méthodes présentés comme bénéfiques pour la santé (OAM)** (Arrêté du 12 juin 2009). La proportion de nouveaux membres est de 38,5%, soit 10 sur les 26 personnes qualifiées choisies « en raison de leur compétence ».

**Commission nationale des stupéfiants et des psychotropes (STUP)** (Arrêté du 1<sup>er</sup> septembre 2009). La proportion de nouveaux membres est de 43,5%, soit 13 sur les 30 personnes qualifiées choisies « en raison de leur compétence ».

**Commission chargée du contrôle de la publicité et de la diffusion de recommandations sur le bon usage des médicaments (PUB)** (Arrêté du 17 novembre 2009). La proportion de nouveaux membres est de 81%, soit 13 sur les 16 personnes qualifiées choisies « en raison de leur compétence en matière de médicaments ».

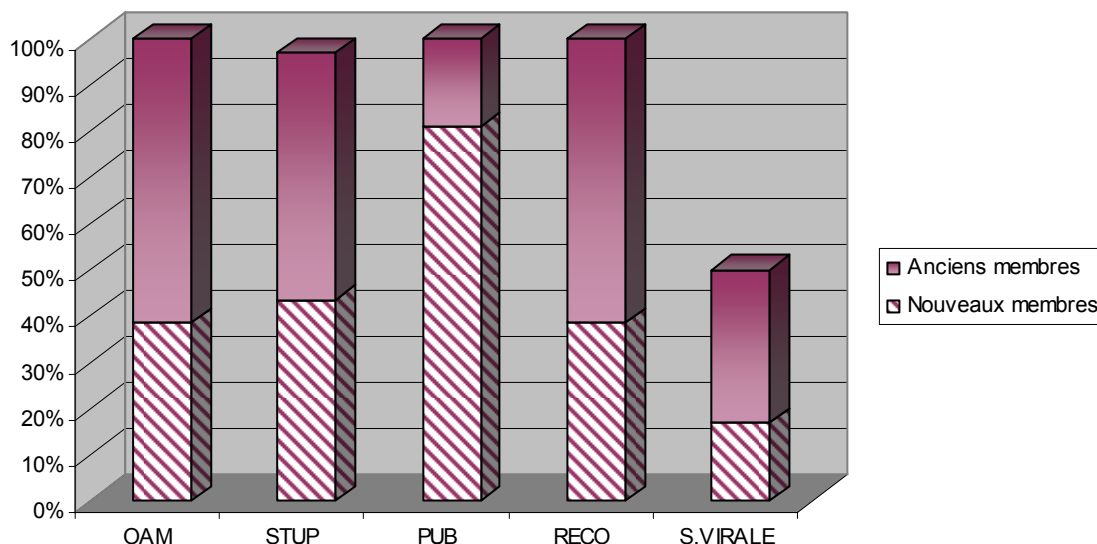
**Comité de validation des recommandations de bonne pratique sur les produits de santé (RECO)** (Décision DG du 12 octobre 2009). La proportion de nouveaux membres est de 38,5%, soit 5 sur

les 13 membres nommés « en qualité de spécialistes universitaires, hospitaliers et libéraux ou ainsi que de médecins généralistes ».

**Groupe d'experts sur la sécurité virale des produits de santé (S.VIRALE)** (Décision DG du 4 mars 2009). La proportion de nouveaux membres est de 17%, soit 2 sur 12 membres.

La proportion globale des nouveaux membres pour ces 5 instances est de 44%.

#### Proportion anciens/nouveaux membres



### Autres groupes créés et/ou renouvelés en 2009

#### Groupe de travail rattaché à la commission de pharmacovigilance et à la Commission des stupéfiants et des psychotropes

Nomination du Groupe d'experts « Plan de gestion de risque et études pharmaco-épidémiologiques » (Décision DG du 25 février 2009).

#### Groupes de travail rattachés au Comité de validation des recommandations de bonne pratique sur les produits de santé :

- Création et nomination du Groupe de travail « techniques d'injections intra-vitréennes des médicaments en ophtalmologie » (Décision DG n° 2009-229 du 6 novembre 2009 ; Décision DG n° 2009-230 du 6 novembre 2009)
- Création du Groupe de travail « prophylaxie des infections conjonctivales chez le nouveau-né » (Décision DG n° 2009-227 du 6 novembre 2009)
- Création et nomination du Groupe de travail « Prescription des antibiotiques en odontologie et stomatologie » (Décision DG n° 2009-154 du 30 juin 2009 ; Décision DG n° 2009-155 du 25 septembre 2009)
- Création du Groupe de travail « prophylaxie des infections conjonctivales chez le nouveau-né » (Décision DG n° 2009-228 du 6 novembre 2009)
- Création et nomination du Groupe de travail « Mise au point sur l'utilisation du plasma frais congelé viro-atténué par bleu de méthylène » (Décision DG n° 2009-101 du 29 avril 2009 ; Décision DG n° 2009-121 du 20 mai 2009)

#### Groupes de travail rattachés à la Commission d'hémovigilance

- Création et nomination du Groupe de travail trali et surcharges (Décision DG n° 2009-125 du 17 juillet 2009 ; Décision DG n° 2009-179 du 29 juillet 2009)
- Création et nomination du Groupe de travail Réseau national d'hémovigilance (Décision DG n° 2009-124 du 17 juillet 2009 ; Décision DG n° 2009-180 du 29 juillet 2009)
- Création et nomination du Groupe de travail Allergie (Décision DG n° 2009-122 du 17 juillet 2009 ; Décision DG n° 2009-190 du 18 novembre 2009)
- Création et nomination du Groupe de travail validation des infections bactériennes transmises par transfusion (Décision du 20 juillet 2009, Décision DG n° 2009-183 du 12 août 2009)
- Création du Groupe de travail analyse des causes racines (Décision DG n° 2009-123 du 17 juillet 2009)

### **Groupe de travail rattaché à la Commission de cosmétologie**

Création du Groupe de travail portant sur l'évaluation de la sécurité des produits cosmétiques destinés aux enfants de moins de trois ans (*Décision DG n° 2009-32 du 18 février 2009*)

## **L'implication des associations de patients et d'usagers aux travaux de l'Afssaps**

Depuis 2004, l'Afssaps a entamé une action de partenariats avec les associations de patients et de consommateurs et a constitué en 2005 des groupes de travail thématiques notamment sur les documents d'information et les notices des médicaments ainsi que sur les déclarations des événements indésirables dans le système de vigilance.

Les travaux de ces groupes sont complémentaires de la participation des représentants des associations aux commissions siégeant auprès de l'agence ; ils portent sur les thématiques suivantes :

- le groupe de travail dit « Référent » donne un avis sur les projets de documents d'information préparés par les différentes directions de l'Afssaps, préalablement à leur diffusion au public ;
- le groupe de travail « Implication des associations d'usagers du système de santé dans les travaux de l'agence » : il participe notamment à différentes actions et réflexions pour favoriser la lecture et la compréhension des notices des médicaments, pour contribuer à l'élaboration de recommandations et des documents d'information à destination du public qui en sont issus, pour abonder le contenu de la rubrique du site Internet de l'Afssaps dédiée aux associations ;
- le groupe de travail « Surveillance du risque lié aux produits de santé » est fortement impliqué dans la mise en œuvre de la déclaration directe des événements indésirables liés aux médicaments. En outre, il mène des réflexions sur les interactions à développer avec les associations en situation de crise sanitaire et dans le cadre des plans de gestion des risques. (voir : [http://www.afssaps.fr/Partenariats/Associations-de-patients/Partenariat-Afssaps-Associations-de-patients/\(offset\)/0](http://www.afssaps.fr/Partenariats/Associations-de-patients/Partenariat-Afssaps-Associations-de-patients/(offset)/0)).

Les associations de patients et de consommateurs sont représentées au sein de plusieurs commissions de l'agence. Un projet de décret en cours propose d'introduire cette représentation dans la plupart des commissions.

En 2009, les associations de patients et d'usagers du système de santé étaient représentées au sein de huit commissions dont :

- une représentation d'associations agréées en application de l'art. L1114-1 CSP prévue au sein de cinq commissions : biovigilance, hémovigilance, pharmacovigilance, dispositifs médicaux et dispositifs médicaux de diagnostic in vitro ;
- une représentation d'associations de consommateurs dans trois commissions : contrôle de la publicité des médicaments, des objets, appareils et méthodes et cosmétologie.

# Dispositif de prévention et de gestion des conflits d'intérêts

## L'impartialité

L'impartialité est un principe fondamental de l'action administrative. Elle s'impose à tous les organismes administratifs et à toute personne dépositaire de l'autorité publique ou chargée d'une mission de service public. Les experts participent aux travaux d'évaluation de l'Afssaps en qualité de collaborateurs à la mission de service public de l'agence en contribuant à éclairer les décisions qu'elle doit prendre ou les avis qu'elle doit donner dans l'intérêt général.

### Les conditions d'impartialité : une démarche objective

L'impartialité suppose :

- ▶ une attitude neutre et impartiale, une prise de position fondée sur des éléments objectifs
- ▶ une situation présentant des garanties objectives d'impartialité :
  - ▶ être indépendant de toute contrainte extérieure du fait de son statut ou de sa position professionnels
  - ▶ ne pas avoir d'intérêts **directs ou indirects** (avantage personnel, familial ou profit patrimonial) avec l'orientation de la délibération en cause.
  - ▶ ne pas avoir exercé des activités qui peuvent mettre en position d'**être juge et partie** en raison du cumul de fonctions dans l'affaire concernée

## La déclaration d'intérêts

Instituée par décision du Directeur général de l'Agence du médicament dès 1994, la déclaration d'intérêts est une obligation légale depuis la loi du 1er juillet 1998 sur le renforcement de la sécurité sanitaire (C. santé publ., art. L. 5323-4).

La déclaration d'intérêts est 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.

Les déclarations d'intérêts sont **publiques**, accessibles à quiconque en fait la demande. Les déclarations d'intérêts des membres des instances sont publiées annuellement sur le site internet de l'Afssaps. <http://www.afssaps.fr/Afssaps-media/Publications/Bilans-rapports-d-activite>

Les déclarations d'intérêts sont enregistrées dans une base de données dénommée Fides.

### Déclaration initiale et mises à jour

Obligation de déclaration d'intérêts :

- ▶ **préalablement** à toute participation aux travaux de l'Afssaps.
- ▶ mise à jour **dès qu'une modification intervient** concernant les liens déclarés initialement (dates de fins) et dès que **de nouveaux engagements sont pris**
- ▶ **au moins une fois par an** même sans modification de la déclaration précédente ou en l'absence de liens.

Si un expert découvre, à un moment quelconque de l'évaluation, un risque de conflit d'intérêts, ou qu'il estime en conscience devoir s'abstenir, il le déclare immédiatement afin que toutes mesures utiles puissent être prises.

Un expert ne peut être sollicité ou participer à une réunion qu'à condition d'avoir une déclaration d'intérêts actualisée, datant de moins d'un an.

### Engagement d'indépendance des présidents

Les présidents et vice-présidents signent en principe un engagement d'indépendance au moment de leur nomination.

Les principales incompatibilités pendant la durée du mandat concernent :

- les intérêts financiers significatifs dans les entreprises contrôlées par l'Afssaps
- la participation aux organes décisionnels de ces entreprises
- la réalisation de rapports d'expertise pour les dossiers soumis à l'évaluation de l'Afssaps
- une activité régulière de consultant pour le compte de ces entreprises

### Critères objectifs à l'analyse des intérêts déclarés

- ▶ caractère **actuel ou passé** des engagements contractés et leur **durée**,
  - ▶ niveau d'**implication** de l'expert **au sein de l'entreprise** concernée par la procédure (ex. des prestations régulières vs des activités ponctuelles)
  - ▶ niveau d'**implication de l'expert et la nature des travaux** effectués en relation avec le dossier spécifique soumis à évaluation (ex. investigateur principal vs co-investigateur)
- Le produit concurrent est pris en compte dans l'analyse des conflits d'intérêts lorsque le marché concurrentiel est étroit (inférieur ou égal à trois produits).

### Télédéclaration efides

Muni d'un identifiant et d'un mot de passe personnels fournis par l'Afssaps\*\*, il est possible d'enregistrer directement sa déclaration d'intérêts et de la mettre à jour dans la base de données Fides via un service accessible sur internet <http://icefides.afssaps.fr> ou sur le site de l'Afssaps <http://www.afssaps.fr/Services/E-Fides-teledeclaration-des-interet>.

Efides permet notamment de dupliquer annuellement et automatiquement tous les intérêts déclarés l'année précédente et toujours en cours.

\*\*Tout expert enregistré dans la base de données Fides peut obtenir par retour automatique d'email ses codes personnels d'accès au service (cf. page d'accueil d'efides).

### Gestion des conflits d'intérêts

Le conflit d'intérêts naît d'une situation où l'intérêt personnel d'un expert, d'ordre financier, professionnel ou familial, est objectivement susceptible d'influencer l'exercice impartial de sa mission d'expertise. De ce fait, le conflit d'intérêts est incompatible avec l'exercice de cette mission.

L'analyse des conflits porte sur les éléments liés à la situation de l'expert ou liés à ses activités ou à son indépendance par rapport au dossier à évaluer même si, en réalité, l'expert concerné agirait de manière impartiale.

### Conflits d'intérêts faibles/élevés

Un tableau de classification des risques de conflits d'intérêts en conflits élevés et faibles permet de faciliter l'identification des conflits d'intérêts et d'harmoniser leur gestion.

Les intérêts sont classés en deux niveaux : les intérêts mineurs, correspondant à un risque de conflit d'intérêts faible et les intérêts importants, correspondant à un risque de conflit d'intérêts élevé.

- ▶ Risque de **conflit d'intérêts faible** ► participation sans restriction à l'évaluation des dossiers pour l'Afssaps ; seule la transparence sur les liens est exigée.
- ▶ Risque de **conflit d'intérêts élevé en raison d'un intérêt important dans une entreprise** (ex. participations financières, rémunérations régulières) ► incompatibilité concernant tout dossier de l'entreprise concernée.
- ▶ Risque de **conflit d'intérêts élevé en raison d'un travail antérieur sur un dossier**, sans que la personne n'ait de liens importants avec l'entreprise elle-même (ex. investigateur coordonnateur d'un essai clinique) ► incompatibilité limitée au dossier concerné.

### Prévention et gestion des conflits d'intérêts

☞ Lors de l'**instruction préalable** des dossiers, vérification préalable à la sollicitation d'un expert :

- ▶ mandat en cours (nommé membre de l'instance concernée ou sur la liste des experts extérieurs)
- ▶ déclaration d'intérêts actualisée (datant de moins d'un an)
- ▶ absence de conflit d'intérêts élevé avec le dossier concerné

#### Remarque sur l'instruction des dossiers

*Le Directeur général peut ordonner toute mesure d'instruction qu'il juge nécessaire et notamment recueillir l'avis des investigateurs coordonnateurs impliqués dans les essais cliniques. Ils sont dès lors entendus à ce titre pour les besoins de l'instruction du dossier. Il est fait état de cette audition dans le dossier ou le compte rendu de la réunion concernée.*

### ☞ Séances des commissions et groupes de travail

- ▶ Avant chaque réunion, le secrétariat vérifie (/ordre du jour et rapport de déclarations d'intérêts extrait de la base de données Fides) les éventuels conflits d'intérêts avec le(s) dossier(s) à évaluer.
- ▶ En début de séance (ou pour chaque dossier), le secrétariat en collaboration avec le président de l'instance, signale s'il y a lieu le(s) conflit(s) d'intérêts identifié(s) et rappelle la conduite à tenir.
- ▶ Le président demande également aux membres de déclarer tout nouveau conflit d'intérêts éventuel avec le dossier à examiner.
- ▶ La nature des conflits d'intérêts élevés et leur conséquence en terme de non-participation à l'évaluation du dossier en cause du membre concerné sont consignées dans le compte rendu de réunion.

### **Obligation de quitter la séance en cas de conflit d'intérêts élevé**

Un membre en situation de conflit d'intérêts élevé **quitte la séance** pendant toute la procédure d'évaluation (instruction, débats, délibération/vote) du dossier concerné.

Ce fait est consigné dans le compte rendu de réunion.

### **Les cas particuliers**

Lorsque la consultation du membre ou de l'expert extérieur concerné présente un intérêt scientifique ou technique majeur pour la qualité de l'évaluation et qu'il n'y a pas d'expert de compétence équivalente dans le domaine et libre de tout intérêt important avec le dossier en cause, avec l'accord ou à la demande du président, un membre ou un expert extérieur en situation de conflit d'intérêts potentiellement élevé pourra, au cours des discussions préalables, donner son avis et/ou être entendu par la commission/groupe de travail sur le dossier en cause ; il se retirera de la séance lors des phases de délibérations et de vote sur le dossier avec lequel il est lié.

Le compte rendu de la réunion mentionne la nature du conflit d'intérêts identifié et les motifs de cette consultation.

## **Règles essentielles relatives la participation aux travaux de l'agence**

### **Nomination**

**Les experts sont nommés auprès de l'instance concernée préalablement à leur participation à l'évaluation d'un dossier**

### **Convocation**

**Une convocation nominative est adressée à chaque participant préalablement à la réunion. Les participants émargent la feuille de présence.**

### **Déclaration d'intérêts**

- ▶ **au moment de la nomination**
- ▶ **mise à jour à chaque changement (fins des activités ou nouvelles activités)**
- ▶ **au moins une fois par an même sans modification ou absence de liens**

### **Prévention et gestion des conflits d'intérêts**

- ▶ **contrôle et classification des intérêts déclarés au regard des dossiers à évaluer**
- ▶ **conflit d'intérêts élevé**
  - ↳ **incompatibilité à traiter le dossier en cause**
  - ↳ **l'expert concerné doit quitter la séance lors du passage du dossier**
- ▶ **rappel en début de séance des conflits d'intérêts élevés et conduite à tenir**
- ▶ **traçabilité de la gestion des conflits d'intérêts dans les comptes rendus de réunion**

**Respect de la confidentialité des informations portées à la connaissance des experts et des délibérations jusqu'à ce qu'elles soient rendues publiques**

## CLASSIFICATION DES CONFLITS D'INTERETS ELEVES

### INTERETS DANS UNE ENTREPRISE

Incompatibilité avec évaluation pour l'Afssaps de tous dossiers de l'entreprise concernée

- I. Intérêts financiers significatifs** (> 5000 euros ou > 5% du capital ou équivalent) détenus **dans une entreprise qui fabrique ou commercialise le produit** en cours d'évaluation  
*(Actuellement)*
- II. Propriétaire, dirigeant, associé, employé, participation à un organe décisionnel** dans l'entreprise ou l'établissement fabricant ou commercialisant le produit en cours d'évaluation ou avec l'entreprise directement concurrente (y compris dans sociétés sous-traitantes)  
*(Actuellement ou au cours des 3 années précédentes, ou en négociation)*
- III. Autres activités régulières** exercées pour l'entreprise ou l'établissement fabricant ou commercialisant le produit en cours d'évaluation  
*(Actuellement ou au cours des 3 années précédentes)*
- IV. Responsable d'une institution bénéficiaire de versements substantiels** de l'entreprise ou de l'établissement fabricant ou commercialisant le produit en cours d'évaluation (> 15% par exemple)  
*(Actuellement ou dans l'année précédente)*
- V. Lien familial proche** avec un employé **occupant un poste de responsable** dans l'entreprise fabricant ou commercialisant le produit en cours d'évaluation  
*(Actuellement)*

### LIENS AVEC LE DOSSIER A EVALUER

Incompatibilité avec évaluation pour l'Afssaps du dossier concerné

- I. Investigateur principal d'un essai, investigateur coordonnateur ou expérimentateur principal d'une étude** pour le produit en cours d'évaluation ou pour le concurrent direct du produit en cours d'évaluation lorsqu'il n'existe que peu de produits concurrents ( $\leq 3$  produits)  
*(Actuellement ou au cours des 5 années précédentes)*
- II. Rapports réalisés en vue de figurer dans un dossier soumis à l'évaluation de l'Afssaps**, pour le compte d'une l'entreprise, sur le produit en cours d'évaluation sur son concurrent direct ( $\leq 3$  produits)  
*(Actuellement ou au cours des 5 années précédentes)*
- III. Autres rapports d'expertise** réalisés pour le compte d'une l'entreprise sur le produit en cours d'évaluation  
*(Actuellement ou au cours de 3 années précédentes)*  
→ 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...
- IV. Activité de conseil** (consultation individuelle ou participation un comité de pilotage, groupe de travail, groupe de réflexion ou équivalent) sur le produit ou en relation avec le produit en cours d'évaluation  
*(Actuellement ou au cours des 3 années précédentes)*  
→ 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...
- V. Invitations en qualité d'intervenant dans un congrès, colloque, actions de formations...** sur le produit en cours d'évaluation ou sur son concurrent direct ( $\leq 3$  produits)  
*Actuellement ou au cours des 3 années précédentes :*
- VI. Lien familial proche** avec un employé **dont l'activité est en relation avec le produit en cours d'évaluation**  
*(Actuellement)*
- VII. Autres**  
Exemples :
  - **Détenteur actuel d'un brevet** ou inventeur du produit, procédé, etc., en cours d'évaluation ou son concurrent direct ( $\leq 3$  produits)
  - **Partie ou témoin** dans une procédure en relation avec un produit en cours d'évaluation

## Jurisprudence administrative relative à l'impartialité des agents et des experts de l'Afssaps

Depuis 2001, le Conseil d'Etat a par trois arrêts développé une analyse très pragmatique de l'impartialité des agents et experts de l'Afssaps dans le cadre d'une procédure consultative. Le Conseil d'Etat a ainsi rejeté récemment, dans le considérant reproduit ci-dessous, le moyen soulevé dans une requête invoquant le manque d'impartialité d'un membre d'une commission. Le Conseil d'Etat, confirmant une approche concrète de la notion d'impartialité, se fonde notamment sur trois critères cumulatifs : le caractère passé et ponctuel de l'intérêt mis en cause ainsi que son absence de lien avec l'objet de l'instance. Il convient de noter que le Conseil d'Etat a également relevé à l'appui de son raisonnement, le fait que le dossier en cause n'a pas fait l'objet de débats au sein de la commission elle-même dont les membres ont simplement entériné les conclusions préalables du groupe de travail chargé de préparer les avis de la commission.

« *Considérant, en deuxième lieu, qu'il ne ressort pas des pièces du dossier que l'impartialité du vice-président de la commission d'autorisation de mise sur le marché, qui a présidé la séance du 8 février 2008 au cours de laquelle a été examinée la demande de la société requérante, ait pu être affectée en l'espèce par le fait qu'il **avait auparavant** perçu une rémunération de la société titulaire de l'autorisation de mise sur le marché de la spécialité de référence, pour une **mission de conseil, sans lien avec l'objet de la présente instance** ; qu'il ressort en outre du procès-verbal de la séance en cause que la commission d'autorisation de mise sur le marché a approuvé, sans réserve, les conclusions du groupe de travail chargé des médicaments génériques, présentées le 24 janvier 2008 sur la demande de la société requérante ; que, dès lors, le moyen tiré de l'irrégularité de la procédure consultative préalable à la décision du 26 mars 2008 doit être écarté* ». (CE, 28 mai. 2010, n°320950, Sté Idl)

### Arrêts plus anciens - rappels

En ce qui concerne une interdiction de publicité et la mise en cause des garanties d'impartialité du fait du recrutement du chef de l'unité publicité de l'Afssaps par un laboratoire commercialisant une spécialité concurrente (départ en cours de négociation), le Conseil d'Etat a considéré qu'il ressort des pièces du dossier que **cet agent, qui n'était pas membre de la commission consultée n'a pas pris part à l'instruction du dossier** (CE, 27 juin 2001, Sté Laboratoires Glaxo-Wellcome).

L'article L. 5323-4 du code de la santé publique dispose que « 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 ». Il ressort des pièces du dossier, notamment de la déclaration d'intérêts que cet article fait obligation aux membres de ces commissions de remplir, que certains des membres de la commission qui siégeaient lors de la séance en cause ont pu, au cours de l'année 2000, occasionnellement collaborer, notamment par des travaux de recherche ou de conseil, avec la société exploitant la spécialité princeps ou avec des laboratoires pharmaceutiques producteurs de médicaments génériques de cette spécialité. Toutefois, **compte tenu du caractère ponctuel de ces collaborations dont il n'est pas allégué qu'elles se sont poursuivies au-delà de l'année de la demande, et du fait qu'il n'est pas établi que les travaux en cause aient porté sur le groupe des spécialités génériques en cause**, les membres concernés ne peuvent être regardés comme ayant eu un intérêt, même indirect, à ce que le générique n'obtienne pas l'autorisation de mise sur le marché sollicitée ; que, par ailleurs, il ne ressort pas des pièces du dossier que les membres du groupe de travail de la commission et cités par la société requérante comme ayant un intérêt à ce qu'elle n'obtienne pas l'autorisation sollicitée auraient participé aux délibérations concernant le médicament générique ; que, dès lors, le moyen tiré du défaut d'impartialité de la commission doit être écarté (CE, 23 juil. 2003, n°243926, Sté CLL Pharma)

## Bilan 2009 sur les déclarations d'intérêts des experts

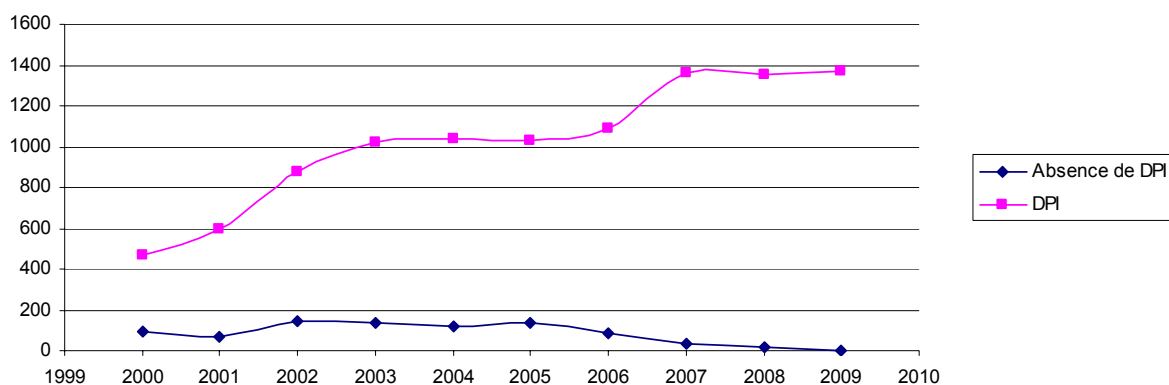
### Le taux de déclaration d'intérêts

99,5% des membres (titulaires et suppléants) des instances ayant un mandat en cours en 2009 ont rempli une déclaration d'intérêts (DPI).

Année de référence	Nombre total des membres (titulaires et suppléants)	% de membres n'ayant pas rempli de DPI
2000	557	16%
2001	666	10%
2002	1022	14%
2003	1162	12%
2004	1157	10%
2005	1169	11,5%
2006	1167	7%
2007	1395	3%
2008	1365	1%
2009	1377	0,5%

Remarque : les publications 2000 et 2001 concernent les membres des commissions ; la publication est étendue depuis 2002 aux membres des groupes de travail.

#### Taux de DPI

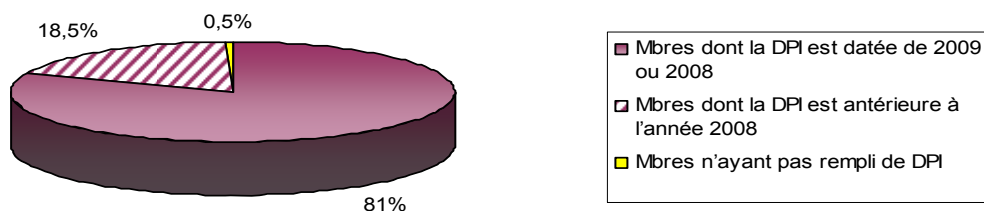


### Déclarations d'intérêts (DPI) par date des membres des instances

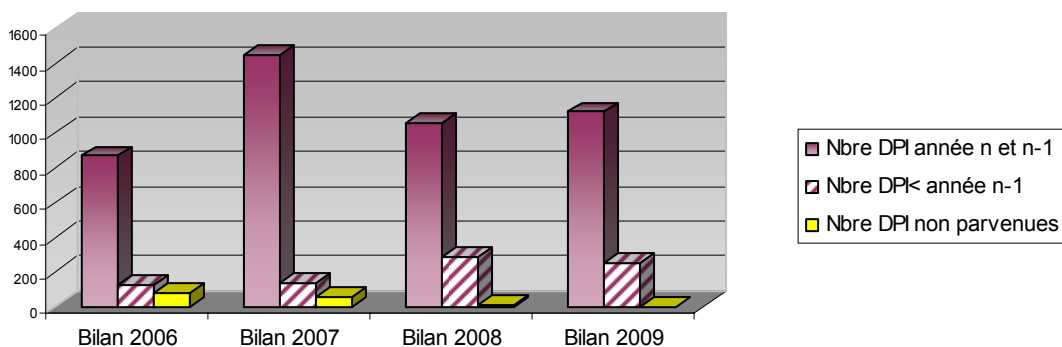
81% des membres ont rempli une ou plusieurs déclarations d'intérêts en 2009 ou en 2008, soit une augmentation d'un peu plus de quatre points par rapport au bilan 2008 qui faisait état de 77% de déclarations d'intérêts datées de 2008 et 2007.

Membres dont la DPI est datée de 2009 ou 2008	81%
Membres dont la DPI est antérieure à l'année 2008	18,5%
Membres n'ayant pas rempli de DPI	0,5%
Total	100%

### DPI par dates



### Evolution DPI par dates

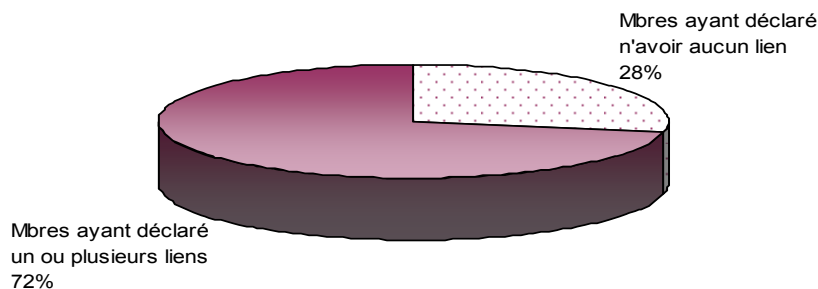


Les membres des instances sont en principe nommés pour une durée de trois ans. Lors du renouvellement des mandats, le dossier de candidature comprend obligatoirement une déclaration d'intérêts datant de moins d'un an. De nombreuses instances dont la commission d'AMM et ses groupes de travail ont été renouvelées en 2007 ; ce qui peut expliquer en partie le fort taux de déclarations d'intérêts daté de 2007 par rapport aux deux années suivantes avec une légère augmentation en 2009.

### Le taux de déclarations d'absence de lien

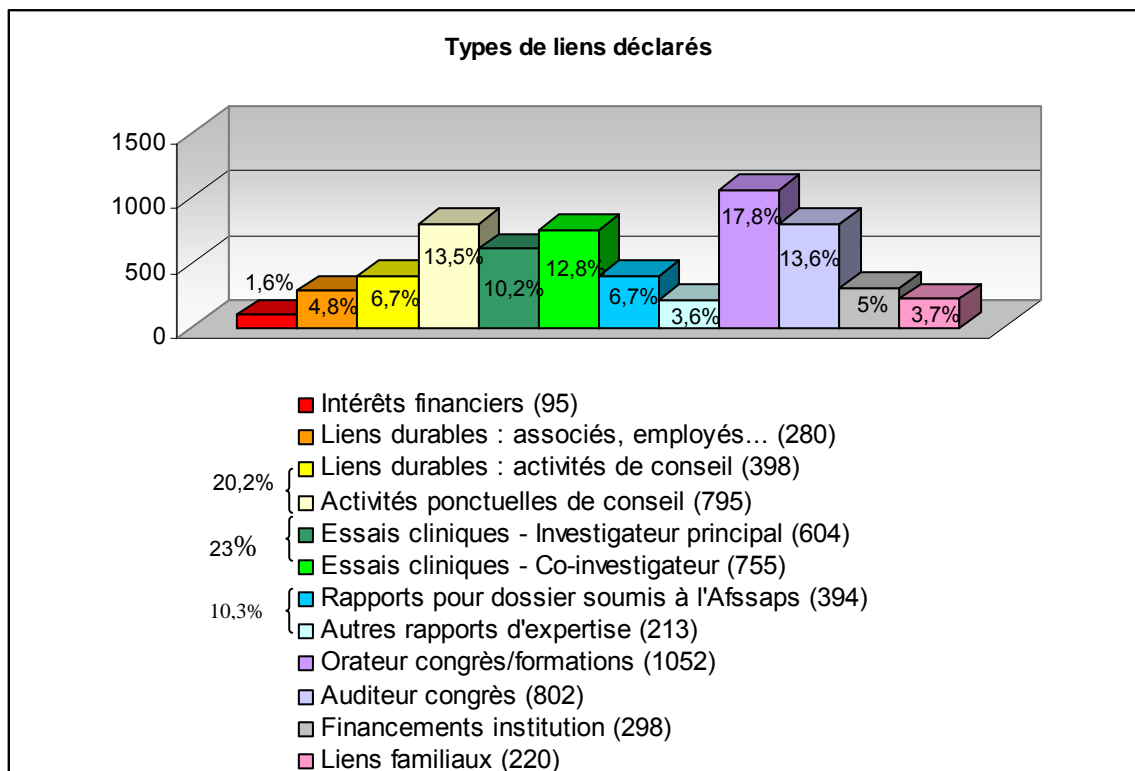
389 experts, soit 28% des 1377 membres titulaires et suppléants des instances, ont déclaré n'avoir aucun lien d'intérêt. Ils étaient 25% en 2008. 988 experts ont déclaré un ou plusieurs liens (72%).

### Comparatif liens/absence de liens



## Les intérêts déclarés par type de lien

988 experts ayant déclaré des intérêts ont déclaré 5906 liens, soit une moyenne d'environ 6 liens par expert.



La participation à des **essais cliniques** (en qualité d'investigateur principal (10%) ou co-investigateur (13%)) est l'activité la plus fréquente (**23%**), suivie de près par les **activités de conseils** (**20%**) réparties entre activités ponctuelles de conseil au profit d'une entreprise (13%) et activités régulières correspondant notamment à des liens de consultant ou à la participation à des groupes d'experts (7%). Viennent ensuite les **interventions dans les congrès** souvent liés à la présentation du résultat des recherches biomédicales auxquelles l'expert a participé (**18%**) et les invitations à des congrès en qualité d'auditeur (13,6%).

## Bilan 2009 sur les situations de conflits d'intérêts et leur gestion

Les tableaux ci-dessous récapitulent les situations de conflits d'intérêts élevés rencontrés dans les réunions des commissions et groupes de travail de janvier à décembre 2009 recensées par les directions scientifiques de l'Afssaps.

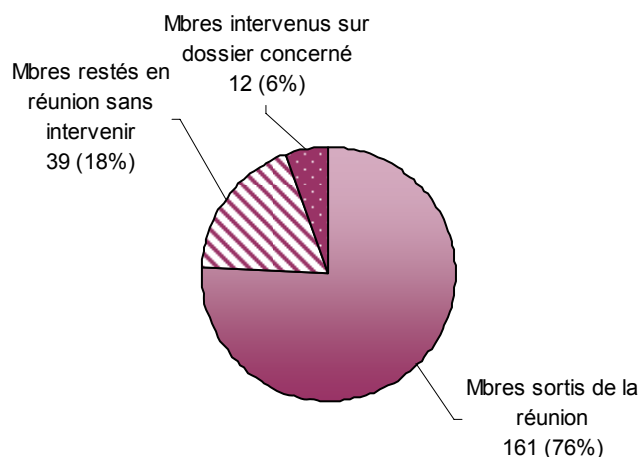
### DONNEES GLOBALES SUR LA GESTION DES CONFLITS D'INTERETS

En 2009, sur un total de 71 instances correspondant à 331 réunions, 212 membres présents ont été considérés en situation de conflit d'intérêts élevés (CI) au regard d'un des dossiers à l'ordre du jour.

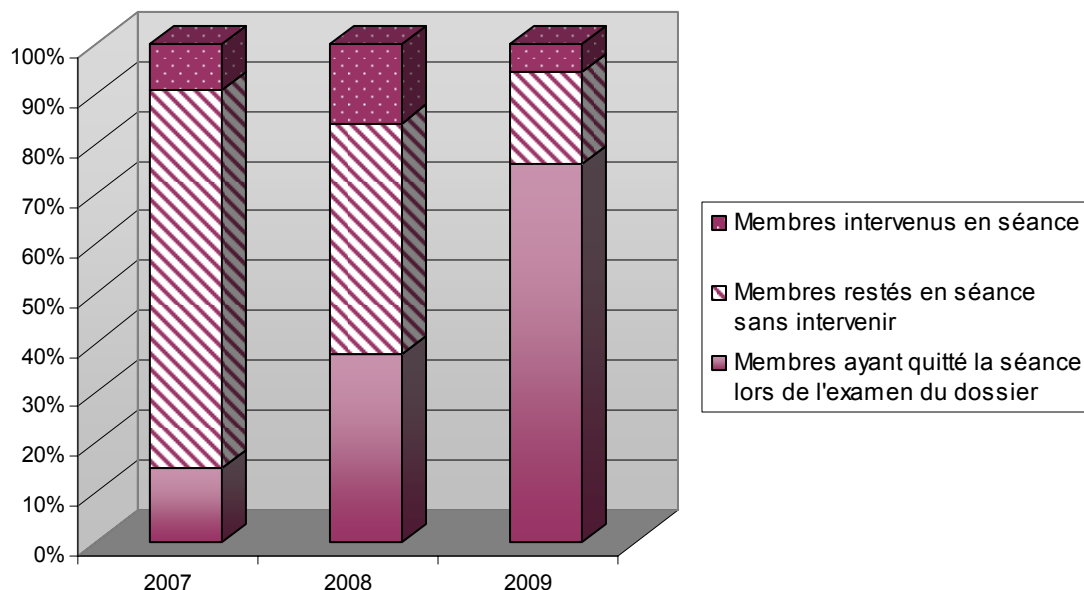
76% des membres ont quitté la réunion lors de l'examen du dossier en cause, soit plus du double des experts comparativement à l'année précédente. 24% sont restés en séance malgré un conflit d'intérêt élevé. Parmi ces experts présents, 18% n'ont pas participé aux discussions, ni votes sur le dossier concerné et 6% sont intervenus lors de l'examen du dossier ; le président de l'instance ou le secrétariat scientifique ayant estimé que cette intervention était utile à l'instruction du dossier.

Année / Nbre d'instances	Nbre de réunions	Mbres en CI présents le jour de la réunion	Mbres en CI sortis de la réunion lors de l'examen du dossier concerné	Mbres en CI restés en réunion	
				Sans intervenir de l'examen du dossier concerné	Intervenus sur le dossier concerné
2008 / 61 instances	331	101	38 (37,5%)	47 (46,5%)	16 (16%)
2009 / 71 instances	331	212	161 (76%)	39 (18%)	12 (6%)

#### 2009 - Gestion des 212 CI/71 instances des membres présents le jour de la réunion concernée



### Comparatif 2007/2008/2009 sur la gestion des conflits d'intérêts élevés des experts présents le jour de la réunion concernée



---

## Direction de l'évaluation du médicament (Demeb)

---

### Commission d'AMM<sup>2</sup> et 17 groupes de travail du Département de l'évaluation thérapeutique

14 séances de la Commission d'AMM au cours desquelles un produit a été spécifiquement discuté sur les 19 commissions ayant siégé et 116 séances de 17 groupes de travail ont été analysées par le Département de l'évaluation thérapeutique des demandes d'AMM de la DEMEB sur la période de janvier à décembre 2009.

L'analyse des conflits d'intérêts a été effectuée en amont des réunions, en croisant les ordres du jour et les intérêts déclarés des membres des instances. 167 conflits d'intérêts élevés (CI) ont été identifiés en 2009 dont 10 au sein de la commission d'AMM (185 en 2008 dont 2 au sein de la commission d'AMM).

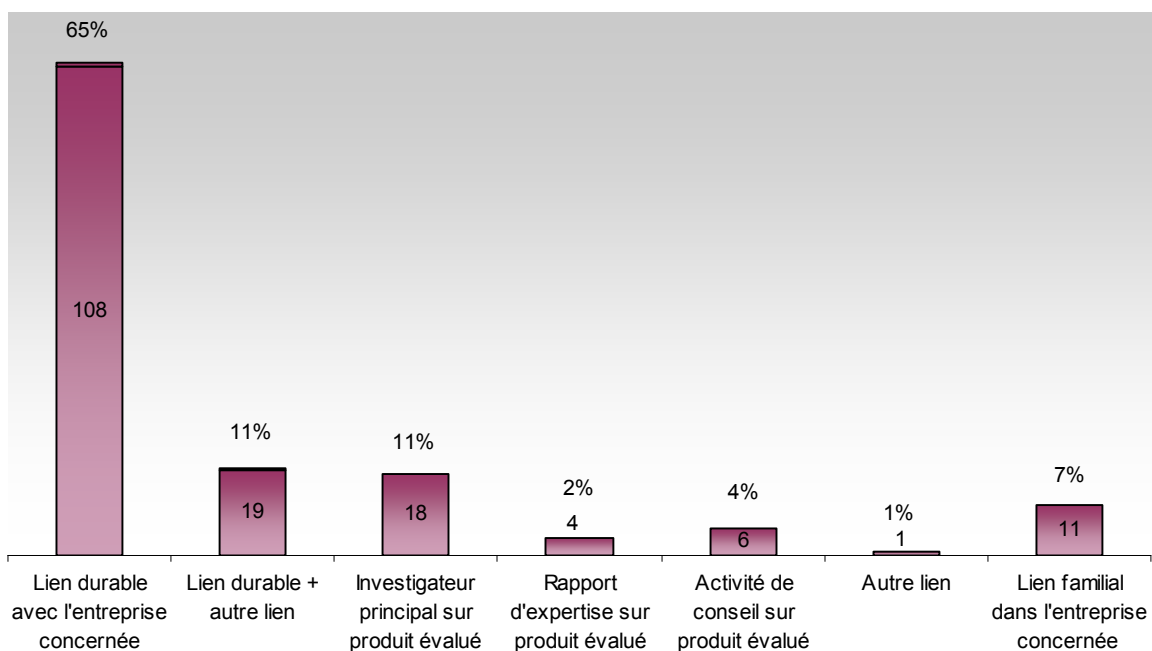
Les ordres du jour des 130 réunions qui se sont tenues en 2009 ont concerné un total de 895 produits (dont 28 pour les 14 réunions de la commission d'AMM prises en compte) : en moyenne, 27% des dossiers évalués étaient concernés par un conflit d'intérêts élevés.

Les conflits d'intérêts les plus fréquents étaient en 2009 comme en 2008 les liens durables (activités régulières de conseil ou participation à des groupes d'experts auprès de l'industrie pharmaceutique).

---

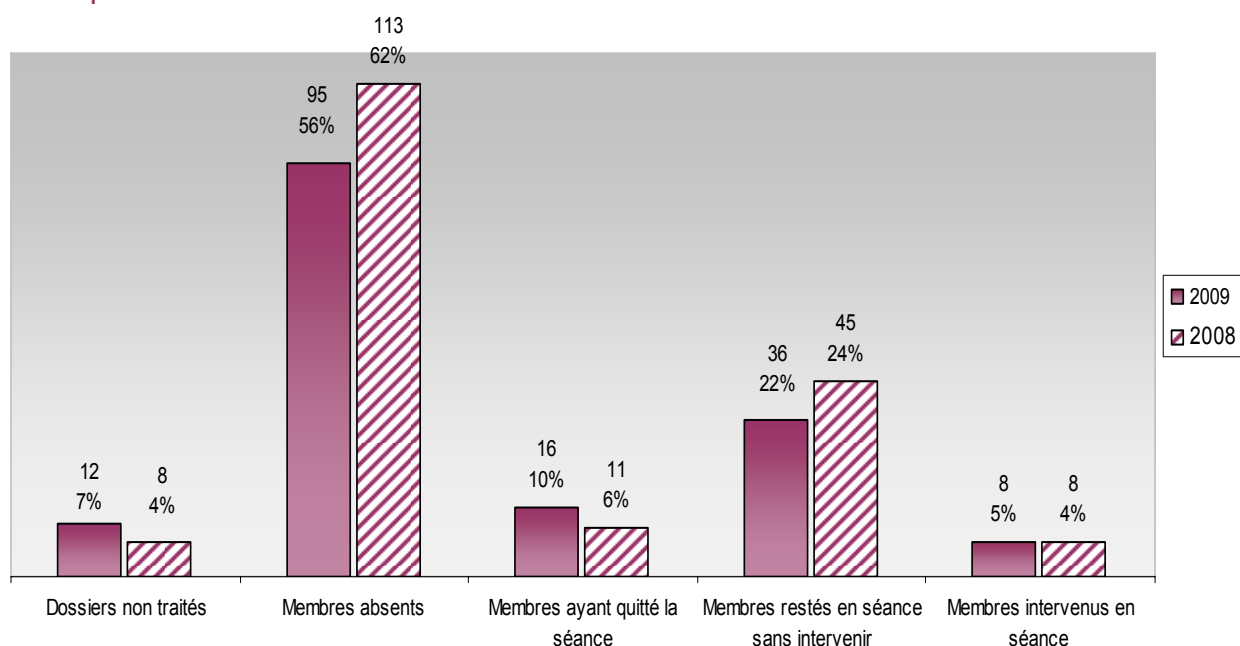
<sup>2</sup> Il est à noter qu'en ce qui concerne la commission d'AMM, la règle étant de procéder à l'analyse des liens lorsqu'un produit est spécifiquement examiné en séance, le total des séances prises en compte est de 14 sur les 19 commissions ayant siégé de janvier à décembre 2009 (5 sur 21 en 2008).

**Répartition des conflits d'intérêts élevés  
par type de lien (167 CI)**



La majorité des experts en situation de conflit d'intérêts avec un des dossiers à l'ordre du jour étaient absents lors de la séance concernée (56% en 2009 ; 62% en 2008). Soit spontanément, soit à la demande de présidents d'instance, de nombreux membres identifiés en situation de conflit d'intérêts élevé sur un point important de l'ordre du jour, ne viennent pas le jour de la réunion.

**Comparatif 2008/2009**



## Traitement des situations de conflits d'intérêts des membres présents en réunion

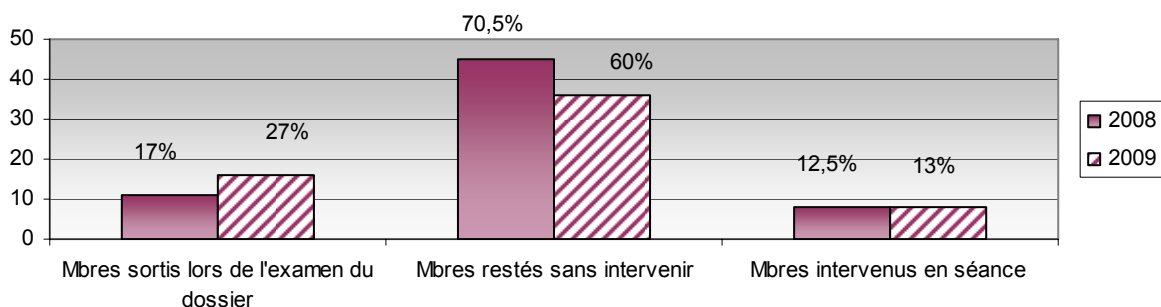
Commission d'AMM et 17 groupes de travail thérapeutique	Nombre de réunions	Nombre de conflits d'intérêts élevés (CI) potentiels	Mbres en CI présents le jour de la réunion	Mbres en CI sortis de la réunion lors de l'examen du dossier concerné	Mbres en CI restés en réunion sans intervenir lors de l'examen du dossier concerné	Mbres en CI intervenus en réunion sur le dossier concerné
2008	119	185	64	11 (17%)	45 (70,5%)	8 (12,5%)
2009	130	167	60	16 (27%)	36 (60%)	8 (13%)

On constate en 2009 une légère diminution du nombre de personnes en situation de conflit d'intérêts élevé effectivement présentes lors de la réunion qui, sans toutefois intervenir, restent en séance lors de l'examen du dossier concerné. Ce taux est de l'ordre de 60% en 2009 (36 personnes/167 CI) contre 70,5% en 2008 (45 personnes/185 CI).

Le nombre d'experts intervenant en séance malgré un CI restant stable(8). Parmi ces 8 membres, l'un est intervenu pour apporter une information sur un point particulier du dossier, deux membres ont été sollicités pour donner une information générale sur les résultats d'une étude, deux sont intervenus pour apporter un avis d'experts généralistes et en tant que cliniciens, un expert est intervenu en raison de l'absence de l'expert initialement prévu pour apporter un éclairage sur les données générales de l'étude, un expert a fait part de son expérience sur la problématique générale de la gamme de produits. Enfin, un expert a donné son avis sur un produit en qualité de membre d'un groupe d'experts chargé d'établir des recommandations sur la prise en charge de patients siégeant auprès de la Direction générale de la santé.

Le nombre de personnes en situation de CI ayant quitté la séance au moment du passage du dossier concerné a légèrement augmenté (10 points) en 2009 comparativement à 2008.

### gestion des CI en réunion



## Le cas particulier de la Commission de la pharmacopée et de ses 13 groupes de travail

La pharmacopée est un recueil de textes fixant les normes techniques de qualité des substances utilisées dans la fabrication des médicaments et des préparations officielles.

Dans le cadre des travaux préparatoires, un échange entre professionnels/fabricants et autorités de contrôle apparaît nécessaire au sein des instances nationales et communautaires chargées d'évaluer la validité des méthodes analytiques et de contrôle sur les matières premières et les plantes médicinales aboutissant à la mise au point de monographies ; ces monographies ayant pour principal objet d'indiquer les méthodes d'identification des matières premières, les essais de pureté exigés, leurs procédés de préparation, de stérilisation et de conservation, leurs dosages et étiquetages.

Ainsi, les membres des groupes de travail de la pharmacopée proviennent d'horizons divers : organes réglementaires, laboratoires officiels de contrôle des médicaments, fabricants de l'industrie chimique ou pharmaceutique, universités et instituts de recherche. Les monographies sont dans la plupart des cas vérifiées expérimentalement en laboratoire puis sont soumises à enquête publique (sur le site Dispositif de prévention et de gestion des conflits d'intérêts des experts – Bilan 2009

internet de l'Afssaps et dans la revue Pharmeuropa au niveau européen). Les commentaires des professionnels sont réexaminés par les groupes de travail et les monographies sont ensuite validées par la Commission avant inclusion dans la pharmacopée. Ce mode de fonctionnement de la pharmacopée française et européenne est calqué sur le modèle des instances de normalisation associant étroitement les « parties prenantes » au stade des projets initiaux d'élaboration des normes et référentiels qualité.

En 2009, ont été identifiées pour la première fois de façon systématique les situations de conflits d'intérêts dans le domaine de la pharmacopée. La Direction des laboratoires et des contrôles (DLC) – Unité pharmacopée a ainsi réalisé un travail d'identification des situations de conflits d'intérêts rencontrés au sein de la Commission nationale de la pharmacopée et des 13 groupes de travail qui lui sont rattachés. Le bilan a été effectué sur les 39 réunions ayant eu lieu sur la période de janvier à décembre 2009.

27 conflits d'intérêts élevés (CI) ont été identifiés en 2009 au sein des 13 groupes de travail. Les 27 membres concernés sont intervenus lors de l'examen des dossiers concernés, seule la transparence étant exigée sur ces situations aux stades initiaux du processus consultatif.

DLC – unité pharmacopée	Nombre de réunions	Mbres en CI présents le jour de la réunion	Mbres en CI sortis de la réunion lors de l'examen du dossier concerné	Mbres en CI restés en réunion sans intervenir lors de l'examen du dossier concerné	Mbres en CI intervenus en réunion sur le dossier concerné
2009	39	27	0	0	27

## Saisines de la cellule de veille déontologique sur l'évaluation des conflits d'intérêts et sens des principaux avis

1. Etre employé dans l'industrie ou avoir une activité principale de consultant libéral pour l'industrie est en principe incompatible avec la fonction d'expert pour l'Afssaps.

Un service de l'Afssaps propose la nomination en tant qu'un expert auprès d'un groupe de travail d'un médecin ayant exercé ses fonctions pendant plus de 30 ans dans un laboratoire pharmaceutique. Dans ses dernières fonctions, il avait notamment en charge la rédaction des rapports et dossiers soumis au contrôle de l'Afssaps. Depuis la cessation de son activité il ya six mois, il déclare un statut d'expert libéral. Le statut de consultant indépendant, à titre principal voire exclusif comme dans le cas présent, est en principe incompatible avec la fonction d'expert de l'Afssaps. En l'absence d'argumentaire sérieux motivant une telle désignation appuyé notamment sur la non disponibilité d'experts de compétence équivalente, indépendants de l'industrie pharmaceutique et du descriptif des mesures envisagées en matière de gestion des conflits d'intérêts, cette proposition de nomination a fait l'objet d'un avis défavorable. Du point de vue de la gestion des conflits d'intérêts, en raison de son activité récente dans ledit laboratoire, cet expert serait en conflit d'intérêts élevé avec tous les dossiers émanant de cette société ainsi qu'avec les sociétés pour lesquelles il réalise des études et qu'il doit détailler.

2. Un groupe de travail doit rendre un avis sur l'utilisation d'une méthode de traçabilité de produits biologiques. Or, le président du groupe a été directement lié au début du projet en tant qu'ancien directeur de l'établissement ayant contribué aux expérimentations de mise au point de la faisabilité de cette méthode sans avoir été directement ou indirectement rémunéré pour cette étude.

Selon le service concerné de l'Afssaps, de par sa connaissance du projet, cet expert est le plus à même au sein du groupe, pour rendre un avis pertinent sur le sujet. Toutefois, ce service s'interroge sur l'existence d'un éventuel conflit d'intérêts en raison de ses activités passées de nature à compromettre l'apport de son expertise sur ce dossier et souhaite savoir s'il serait éventuellement licite de faire participer l'expert aux auditions sur le projet évalué en temps qu'expert non rapporteur du dossier (le vice-président du groupe assurant la présidence).

Les personnes impliquées dans la conception et l'étude de faisabilité des nouvelles méthodes de traçabilité ne peuvent participer à l'évaluation indépendante du dossier dans la mesure où ils seraient "juges et parties" sur ce dossier. L'absence ou la présence de rémunération n'est pas déterminante dans ce cas. En outre, le dossier va être présenté par ses concepteurs et expérimentateurs dont l'établissement au sein duquel le président du groupe de travail exerçait ses fonctions. S'il peut être

utile pour les besoins de l'instruction du dossier de recueillir aussi l'avis du président du groupe en raison de son rôle dans cette étude, il pourra être entendu uniquement pour répondre aux questions des membres et se retirera de la séance lors des délibérations. Dans ce cas, le compte rendu de la réunion devra rendre compte des raisons motivant cette audition et de son retrait lors des délibérations et vote.

**3.** Le conflit d'intérêts du directeur d'une revue, représentant de la presse médicale au sein d'une commission, dont un supplément financé par un laboratoire pharmaceutique, fait l'objet d'une évaluation est circonscrit à ce document. Il pourra participer à l'évaluation de nouveaux supports promotionnels ultérieurs sur d'autres dossiers de cette firme non publiés par la revue qu'il dirige.

**4.** Un membre d'un groupe de travail a déclaré lors d'une réunion avoir un conflit d'intérêts avec une firme dont le dossier allait être évalué en raison d'un « versement substantiel au budget d'une institution » dont il est responsable. Or, le travail réalisé ayant donné lieu à rémunération ne porte pas sur le dossier concerné par l'évaluation et le montant des versements représente 4% du budget de fonctionnement annuel du service dirigé par l'expert. Ce versement participe pour une faible part au budget de la structure (inférieur à 15%). Aussi, l'expert peut participer à l'évaluation du dossier de la firme concernée. Cependant, de manière plus générale, la déclaration de l'expert n'est pas suffisamment détaillée pour estimer ses autres éventuels conflits d'intérêts (nature et objet des travaux...). Il est donc recommandé au service concerné de prendre contact avec ledit expert afin que celui-ci soit plus explicite dans la rédaction de sa déclaration d'intérêts et d'examiner avec lui les informations dont l'Afssaps a besoin pour évaluer ses conflits d'intérêts.

**5.** Le pharmacien responsable d'un laboratoire pharmaceutique souhaite rejoindre comme expert un groupe de travail spécialisé de l'Afssaps, après son départ à la retraite prévu en fin d'année. Avant d'envisager sa candidature, le service concerné et le président du groupe s'interrogent sur la portée des conflits d'intérêt avec son ancien employeur, mais aussi le cas échéant vis à vis des autres fabricants, peu nombreux, du secteur concerné.

Cet expert sera en situation de conflit d'intérêts concernant son ancien employeur pendant 3 ans à compter de la cessation de son activité, voire avec les sociétés concurrentes dans un marché concurrentiel très étroit. En raison du nombre important de conflits d'intérêts potentiels de l'expert qui, dans un grand nombre de cas, ne pourra participer concrètement à l'évaluation des dossiers, un avis défavorable est émis quant à cette candidature.

**6.** Un membre d'un groupe de travail déclare participer à une réunion de cliniciens spécialisés pour un laboratoire pharmaceutique. Ce groupe de cliniciens se réunit en moyenne quatre fois par an et ne s'est pas réuni dans l'année en cours. En outre, il n'a abordé que deux médicaments de la gamme concernée et non celui en cours d'évaluation. L'expert estime donc qu'il s'agit d'un lien ponctuel, déclaré à tort en lien durable. Or, après discussion avec l'expert sur ses activités, il s'avère qu'en sus de sa participation au sein du groupe d'experts du laboratoire, rémunérée personnellement, il avait un contrat de consultant avec ce même laboratoire l'année passée non renouvelé pour l'année en cours et poursuit des collaborations ponctuelles sur plusieurs années. Pour ces différents motifs, le lien qui unit l'expert à ce laboratoire est considéré comme régulier et « durable », créant une situation de conflit d'intérêts élevé qui concerne tous les produits de ce laboratoire.

**7.** Un expert est pressenti pour la présidence d'un groupe de travail spécialisé en raison de la qualité de ses publications sur le sujet. Au-delà de la question des activités de recherche déclarées par l'expert qui nécessiteraient d'être détaillées pour évaluer son niveau d'implication, sont déclarées des activités de conseil/orateur pour plusieurs firmes du secteur, dont les nouveaux produits sont arrivés sur le marché et entraînent une forte concurrence. En outre, les publications de l'expert sur le sujet devraient faire partie de la bibliographie à analyser. L'expert a objectivement trop de conflits d'intérêts pour répondre à la neutralité nécessaire pour animer le groupe de travail. Une recherche axée sur les publications et présentations sur le sujet concerné par les travaux du groupe, a permis de trouver un expert présentant toutes les qualités requises pour présider le groupe de travail sans lien d'intérêts avec l'industrie pharmaceutique. Deux autres noms avaient également été proposés dont les déclarations d'intérêts consultables sur le site d'une institution et d'un colloque faisaient état de liens d'intérêts incompatibles avec la fonction de président.

**8.** Un avis a été sollicité sur la possibilité d'accepter la présence occasionnelle de stagiaires, participants à un diplôme universitaire, aux réunions d'une commission, moyennant accord de la commission et engagement de confidentialité des intéressés.

Il n'a pas semblé souhaitable de répondre favorablement à la demande du directeur de la formation concernée pour les raisons suivantes :

- sous réserve de la publication des comptes rendus de séance, les délibérations des commissions sont confidentielles (notamment pour protéger le secret industriel). Or, plus le nombre de personnes assistant à une réunion est important, moins il est aisé de garantir cette confidentialité.

- les règles encadrant la composition des commissions sont assez strictement interprétées par le juge administratif : la présence de personnes étrangères à la commission pourrait vicier la délibération de ladite commission.

- les personnes extérieures susceptibles de participer aux séances sont les rapporteurs désignés au cas par cas pour instruire les dossiers et toute autre personne dont l'audition paraît utile à l'évaluation. Il est spécifié dans les règlements intérieurs desdites commissions que les évaluateurs concernés et les membres du secrétariat assistent aux réunions en tant que de besoin. Il est également précisé que les stagiaires de l'Afssaps ne pourraient qu'exceptionnellement assister aux réunions dans les conditions fixées ci-dessous :

- avec l'accord du directeur concerné et du président de la commission.

- il sera fait état de la présence de ces personnes en début de séance afin de s'assurer qu'elle ne suscite pas d'objection de la part des membres de la commission.

- ces personnes signent un engagement de confidentialité avant la séance.

Il est arrivé très exceptionnellement que des étudiants extérieurs à l'agence assistent, en partie, à une séance d'une commission en raison de leur recherche sur le fonctionnement des commissions consultatives dans le domaine de la santé. En outre, au vu de l'annexe de présentation du diplôme, les stagiaires peuvent être des salariés de l'industrie, ce qui nécessiterait également de vérifier l'absence de conflit d'intérêts avec les dossiers à l'ordre du jour.

**9.** Un membre d'un groupe de travail a déclaré une activité de co-investigateur pour un produit en tant que conseiller médical et scientifique ainsi qu'une activité de conseil pendant quatre ans. Cette double activité est un peu atypique. Selon la classification des conflits d'intérêts de l'Afssaps, être co-investigateur doit être déclaré mais est considéré comme un lien mineur. Cependant, dans la mesure où cette activité est associée à une activité de conseil sur le même produit en amont même de l'essai et tout au long de l'essai, on peut estimer que l'implication de l'expert est importante et entraîne un lien majeur incompatible avec l'évaluation de cet essai pour l'agence. En raison également de l'implication plus générale de l'établissement dans cette étude au sein duquel exerce l'expert et du en qualité de chargé de mission auprès du directeur général, il a été proposé d'aligner la période d'incompatibilité sur le délai d'incompatibilité lié à une activité d'investigateur principal, soit cinq ans à compter de la fin de sa participation.

**10.** Au cours de procédures d'inspection, une société dont un expert nommé par ailleurs auprès de l'Afssaps a évalué l'activité dans le cadre d'une procédure de certification d'un organisme notifié, a argué de la qualité d'expert auprès de l'Afssaps de cet auditeur pour tenter de confirmer la régularité des opérations contrôlées. Un courrier a été adressé à l'expert concerné afin de lui rappeler l'importance d'éviter toute confusion fonctionnelle et opérationnelle dans les missions d'audit et de contrôle réciproques de l'Afssaps et de l'organisme certificateur afin de préserver l'indépendance des processus de régulation. A été souligné à cette occasion le principe selon lequel, aucune participation à quelque titre que ce soit aux travaux d'expertise de l'agence ne peut être utilisée à des fins commerciales ou exploitée comme argument pour cautionner la qualité d'interventions dans le cadre d'une activité commerciale ou de contrôle. Induire une confusion des rôles dans l'esprit des personnes contrôlées est susceptible de discréditer le système de contrôle dans son ensemble et mettre en cause l'indépendance et l'impartialité de l'Afssaps dans sa mission d'inspection.

**11.** Des précisions ont été apportées sur les règles déontologiques applicables à la participation de médecins hospitalo-universitaires aux réunions annuelles concernant leur spécialité organisées depuis plusieurs années par un laboratoire pharmaceutique.

En ce qui concerne la déclaration d'intérêts, les grandes catégories d'activités à déclarer sont les collaborations qui font l'objet des conventions soumises au CNOM auxquels s'ajoutent d'autres liens nécessaires à la prévention et la gestion des conflits d'intérêts.

L'organisation d'une telle réunion suppose quant à elle d'avoir fait préalablement l'objet d'une convention « d'hospitalité » autorisée par le Conseil national de l'ordre des médecins conformément à la loi anti-cadeaux et mentionnant les médecins invités dans ce cadre.

Plus précisément, ce type de réunions, colloques, conférences... organisés/financés par les laboratoires pharmaceutiques, deux situations sont à déclarer : soit une participation en qualité d'orateur, soit en qualité d'auditeur lorsque les frais de déplacement et d'hébergement sont pris en charge par le laboratoire. Ainsi, seule la participation en qualité d'auditeur, sans prise en charge

des éventuels frais qui lui sont liés par le ou les laboratoires concernés n'a pas à être déclarée. A contrario, une intervention en qualité d'orateur est à déclarer même si elle n'a donné lieu à aucune prise en charge ou rémunération. A cet égard, le formulaire de déclaration d'intérêts permet de détailler la situation concrète (orateur rémunéré ou orateur "à titre gracieux" par exemple), ce qui permet d'explicitier et de nuancer les conditions de son intervention.

Les intérêts déclarés n'entraînent pas ipso facto un conflit d'intérêts. Là encore, les textes ne définissant pas le conflit d'intérêts mais utilisant la notion large "d'intérêts directs et indirects" avec l'affaire examinée, l'Afssaps a du interpréter cette notion, de façon pragmatique mais aussi en tenant compte de la jurisprudence administrative et pénale, afin de prévenir les situations susceptibles de mettre en cause l'impartialité objective des experts et donc de l'agence. Elle a ainsi procédé à une classification hiérarchisée des liens en distinguant les intérêts importants et les intérêts mineurs. Ainsi, une intervention sur un produit d'un laboratoire est considéré comme un lien important et donc incompatible avec une expertise pour l'agence sur ce dossier.

Ces critères sont des outils d'aide à la décision permettant d'harmoniser la prévention et la gestion des conflits d'intérêts mais les intérêts doivent être aussi analysés concrètement en fonction notamment de la complexité ou la sensibilité du dossier ou encore de la taille du marché concurrentiel. En outre, un expert conserve la faculté de se retirer de l'évaluation d'un dossier pour l'Afssaps en raison d'un lien d'intérêt qui n'est pourtant pas considéré comme important au regard des principes posés par l'agence.

De même, il est loisible à l'expert de prévenir tout risque de conflit d'intérêts au regard de sa participation attendue ou en cours à une évaluation, et refuser une invitation (soit collectivement lorsqu'existe une certaine cohésion au sein du groupe sollicité, soit individuellement) dans la mesure où honorer cette invitation serait susceptible d'engendrer une difficulté au stade de cette évaluation.

En l'occurrence, il est évident que plus l'intervention d'un laboratoire est directe et active dans l'organisation de réunions professionnelles, plus elle peut être perçue comme une pression supplémentaire susceptible de nuire à la sérénité de l'expertise en cours d'un dossier de ce laboratoire dans laquelle les experts sont impliqués.

**12.** Un service s'est interrogé sur la possibilité d'inviter les membres titulaires et leurs suppléants lors de la première séance d'une commission suite au renouvellement du mandat de ses membres.

Conformément au règlement intérieur, la présence des suppléants en présence des titulaires peut être autorisée au cas par cas, pour des motifs scientifiques. Pour mémoire, cette formulation a été choisie pour permettre une souplesse mais permet d'exclure une sureprésentation des représentants d'intérêts du secteur nommés en cette qualité au sein des commissions. En revanche, s'agissant de la séance inaugurale de la commission dans sa nouvelle composition, il semble important, pour des besoins d'information et de formation, que les membres suppléants puissent y assister.

Aussi, afin de concilier l'intérêt de la participation de suppléants malgré la présence des titulaires et la sécurité juridique des décisions de l'agence, le dispositif suivant est proposé :

- avec l'accord du président, annoncer en début de séance la règle générale aux participants selon laquelle en principe un suppléant ne peut participer à une réunion en présence de son titulaire, sauf justification au cas par cas pour des raisons scientifiques. Exceptionnellement pour cette première séance, l'Afssaps a souhaité permettre aux membres suppléants ne remplaçant pas un titulaire d'y assister. Lors de la phase d'examen des dossiers, il sera indiqué que ces membres suppléants ne participeront ni aux discussions ni bien sûr aux votes (simple présence en tant qu'observateur). Il sera ensuite demandé aux participants si cette proposition soulève des questions, objections...

- acter dans le compte rendu de réunion, que les membres suppléants ne remplaçant pas un titulaire n'ont pas pris part aux discussions et délibérations sur les dossiers examinés par la commission.

Il est toutefois rappeler, pour les experts libéraux qui ont droit à une indemnisation pour leur temps de présence en réunion, que selon la règle comptable applicable, seuls les suppléants remplaçant un titulaire seront pris en charge.

**13.** Point sur l'exigence de publication des comptes rendus, « assortis des détails et explications des votes, y compris les opinions minoritaires » :

► Les comptes rendus des réunions des instances d'expertise répondent à plusieurs objectifs :

- Motiver les avis, ce qui implique de faire une synthèse des débats et des points saillants et lorsque la question est controversée, d'explicitier les questions soulevées dans les discussions pour tout d'abord éclairer le décideur lui permettant de fonder sa décision, voire de l'alerter sur les points difficiles qu'il pourrait souhaiter approfondir avant de se prononcer.
- Motiver les décisions défavorables.

- Une transparence vis-à-vis de l'extérieur au regard des décisions de santé publique et des travaux d'expertise qui les fondent.
- ▶ « le détail des votes » : implique d'abord d'organiser un vote formalisé et d'indiquer le résultat des votes (décompte des voix pour faire ressortir l'opinion collégiale majoritaire). Cette formulation, ni aucune autre exigence légale ou réglementaire, n'implique pas d'individualiser les résultats des votes.
- ▶ « une explication des votes y compris des opinions minoritaires » : Cette formulation implique d'exposer la motivation des avis rendus, « le sens des délibérations », et des points saillants débattus mais n'implique pas d'inclure dans les comptes rendus tous les commentaires individuels des membres. Lors des délibérations finales, exposer les opinions minoritaires peut être nécessaire quand elles sont importantes du fait du nombre d'experts concernés ou de l'importance de l'objection soulevée. Elle présente également l'avantage de faire savoir de façon simple que tous les points du débat ont été examinés.
- ▶ Si l'un des membres le demande, la mention de son désaccord avec la majorité doit également figurer dans le compte rendu.
- ▶ Le mode anonyme est en principe utilisé pour les interventions des membres des « personnes qualifiées ». Dans certains cas, pour la compréhension des débats, il peut être important d'identifier l'institution dont émane la position au regard notamment du pluralisme des représentations et des intérêts en présence que le compte rendu doit refléter.

---

### **Méthodes d'identification des professionnels de santé influents (KOL-key opinion leaders) et des « étoiles montantes » (« rising stars ») par les laboratoires pharmaceutiques**

---

L'Afssaps a été confrontée à des messages récurrents émis par des sociétés commerciales spécialisées dans la constitution et la gestion de fichiers de leaders d'opinions et de cartographies des réseaux d'influence dans le domaine de la santé pour le compte des firmes pharmaceutiques clientes.

Exemples de sollicitations reçues :

Cher(e) Docteur X,

Vous avez été identifié en tant qu'expert sur les dernières avancées en matière d'oncologie et nous voudrions vous demander de bien vouloir participer à une enquête à propos de l'oncologie.

Pour [soc.X], il est essentiel de déterminer les besoins de la communauté médicale, surtout par rapport à la recherche et aux nouveaux traitements en oncologie. Dans le cadre de ce sondage, un groupe exclusif de différents représentants-clés est demandé d'apporter un feedback sur les influenceurs en matière d'oncologie. Pour remplir le questionnaire il ne vous faudra pas plus que 15 à 20 minutes. Quand le questionnaire est complété, nous vous rembourserions 75 EUR. Votre participation est entièrement volontaire.

Pour voir le questionnaire, veuillez suivre le lien suivant :

#### Questionnaire

Cette enquête est une initiative de [soc.X], un leader mondial dans le domaine des études du marché, qui est spécialisé dans le développement des stratégies marketing dans le secteur médical. Si vous ne devriez pas remplir le questionnaire dans les 7 jours suivants, vous recevriez soit un mail ou un appel de la part de [soc.X]. En cas de questions, n'hésitez pas à contacter [soc.X].

Merci beaucoup pour votre intérêt et votre participation à cette enquête,

Cordialement,

[soc.X]

Cher(e) Docteur X,

Malheureusement, je n'ai pas encore reçu à ce jour votre participation au court questionnaire et je comprends que vous soyez fort occupé. Cependant, comme votre nom est mentionné de manière régulière comme expert dans ce domaine.

Dans le cadre d'un projet relatif à l'ostéoartrite et les douleurs modérées/graves, nous voudrions vous demander de bien vouloir participer à une enquête en ligne.

Pour [soc.X], il est essentiel de déterminer les besoins de la communauté médicale surtout par rapport à la recherche et en matière de remboursement.

Pour ce projet, nous avons examiné de nombreux congrès, des publications et d'autres associations et votre nom est ressorti lors de nos recherches. Nous pensons que vous avez les connaissances et l'expérience pour nous aider.

Cela ne prendra pas plus de 20 à 30 minutes. Nous savons que votre temps est important, vous serez donc rémunéré de 100 Euros ou nous pouvons rémunérer 100 Euros à une institution de votre choix.

Dans ce mail, il y a un lien pour remplir le questionnaire en ligne ou si vous préférez, on peut toujours mener l'enquête par téléphone. Dans ce cas, envoyer moi un e-mail [soc.X] avec le jour et l'heure qui vous convient le mieux pour l'interview téléphonique (qui durera maximum 35 minutes).

Pour voir le questionnaire, veuillez suivre le lien suivant :  
<http://>

Si vous avez la moindre question, n'hésitez pas à me contacter par téléphone ou e-mail.

Nous aimerions vous remercier à l'avance de l'attention que vous accorderez à notre demande.

Cordialement,

[soc.X]

Chère Monsieur X,

Dans le cadre d'un projet relatif au nouveau-né prématuré, votre nom est mentionné de manière régulière comme expert dans ce domaine. Nous aimerions donc vous inviter à participer à une enquête en ligne car pour ce projet, nous avons examiné de nombreux congrès, publications et d'autres associations et votre nom est ressorti lors de nos recherches. Nous pensons que vous avez les connaissances et l'expérience pour nous aider.

Grâce à votre participation à cette étude, nous allons mieux comprendre qui sont les experts dans les thérapies pour les nouveau-nés prématurés.

Nous savons que votre temps est important, vous serez donc rémunéré à hauteur de €116.12 pour votre participation. Nous estimons que cela vous prendra entre 10 à 20 minutes à remplir.

Le mode opératoire choisi par les différentes sociétés « d'études de marché » est proche et l'objectif semble triple. Il s'agit de proposer la participation à une courte étude contre rémunération et de renseigner un questionnaire visant à identifier les principaux prescripteurs, les experts participants aux travaux d'expertise des institutions et les personnes influentes d'un domaine thérapeutique.

Extrait d'un questionnaire type :

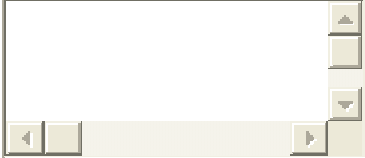
Combien de patients traitez vous lors d'un mois type ? :

Combien d'ordonnances prescrivez vous dans un mois type? :

Il y a-t-il un médicament que vous prescrivez plus

que d'autres au cours d'un mois type? :

Faites vous partie d'un comité ou groupe de travail?

Veuillez préciser: 

Qui est, selon vous, le leader d'opinion dans votre domaine?

Nom 1:

Hôpital:

Nom 2:

Hôpital:

En retour, il a été rappelé à ces sociétés que l'Afssaps est un établissement public administratif en charge du contrôle des produits de santé et des essais cliniques et qu'à ce titre, il est non seulement inopportun mais également strictement interdit à son personnel de participer à une telle démarche commerciale, de surcroît d'être rémunéré pour cette participation.

Ont été également soulignés, les risques déontologiques que présente ce type de démarches à destination des professionnels de santé et en particulier des experts participant aux travaux des autorités de régulation ciblés par ces sociétés.

# Annexe. 1 FORMULAIRE DE DECLARATION PUBLIQUE D'INTERETS (n°2005-001)

<b>Nom</b>	<b>Fonction</b>
<b>Prénom</b>	<b>Spécialité(s)</b>
<b>Etablissement, société, organisme employeur</b>	
<b>Adresse professionnelle</b>	
<b>Adresse professionnelle complémentaire ou adresse personnelle</b>	
<b>Numéro(s) de téléphone</b>	
<b>Numéro(s) de télécopie</b>	
<b>Adresse électronique</b>	

*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<sup>\*\*</sup>, avec les organismes professionnels ou organismes de conseil intervenant dans ces secteurs, sont ceux listés ci-dessous<sup>\*\*\*</sup>.*

## 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

<sup>\*</sup> 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).

<sup>\*\*</sup> Produits et objets à finalité sanitaire destinés à l'homme et produits à finalité cosmétique (C. santé publ., art. L. 5311-1).

<sup>\*\*\*</sup> 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)				
<b>2.1.1. Propriétaire, dirigeant, associé, employé, participation à un organe décisionnel d'une entreprise</b> - 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.				<input type="checkbox"/> Néant
Entreprise (société, établissement, organisme)	Position dans l'entreprise	Nature du contrat	Date de l'emploi ou du début des négociations	Date de fin
<b>2.1.2. Autres activités régulières</b> - 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				<input type="checkbox"/> Néant
Entreprise (société, établissement, organisme)	Nature de l'activité / Sujet / Nom du produit	Rémunération	Date de début	Date de fin
		<input type="radio"/> Aucune <input type="radio"/> Vous <input type="radio"/> Institution <input type="radio"/> Vous/Institution		
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				
<b>2.2.1. En qualité d'investigateur principal d'une étude monocentrique, investigateur coordonnateur ou expérimentateur principal</b> - Actuellement ou au cours des 5 années précédentes - Participations à la réalisation <b>d'essais ou d'études non cliniques et précliniques</b> (études méthodologiques, essais analytiques, essais chimiques, pharmaceutiques, biologiques, pharmacologiques ou toxicologiques...), <b>d'études cliniques et d'études épidémiologiques</b> , d'études observationnelles sur les pratiques et prescriptions...				<input type="checkbox"/> Néant
Entreprise (société, établissement, organisme)	Nature des activités / Nom du produit	Votre rôle (investigateur principal, investigateur coordonnateur, expérimentateur principal...)	Date de début	Date de fin

<b>2.2.2. En qualité de co-investigateur, expérimentateur non principal, collaborateur à l'étude</b> - Actuellement ou au cours des 3 années précédentes - Participations à la réalisation <b>d'essais ou d'études non cliniques et précliniques</b> (études méthodologiques, essais analytiques, essais chimiques, pharmaceutiques, biologiques, pharmacologiques ou toxicologiques...), <b>d'études cliniques et d'études épidémiologiques</b> , d'études observationnelles sur les pratiques et prescriptions...				<input type="checkbox"/> Néant
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
<b>2.3 Interventions ponctuelles : rapports d'expertise (IP-RE)</b>				
<b>2.3.1. Rapports d'expertise réalisés en vue de figurer dans un dossier soumis à l'évaluation de l'Afssaps</b> - 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				<input type="checkbox"/> Néant
Entreprise (société, établissement, organisme)	Cadre du rapport d'expertise / Sujet / Nom du produit	Rémunération	Date de début	Date de fin
		<input type="radio"/> Aucune <input type="radio"/> Vous <input type="radio"/> Institution <input type="radio"/> Vous/Institution		
		<input type="radio"/> Aucune <input type="radio"/> Vous <input type="radio"/> Institution <input type="radio"/> Vous/Institution		
<b>2.3.2. Autres rapports d'expertise</b> - Actuellement ou au cours des 3 années précédentes				<input type="checkbox"/> Néant
Entreprise (société, établissement, organisme)	Cadre du rapport d'expertise / Sujet / Nom du produit	Rémunération	Date de début	Date de fin
		<input type="radio"/> Aucune <input type="radio"/> Vous <input type="radio"/> Institution <input type="radio"/> Vous/Institution		
		<input type="radio"/> Aucune <input type="radio"/> Vous <input type="radio"/> Institution <input type="radio"/> Vous/Institution		

<b>2.4 Interventions ponctuelles : activités de conseil (IP-AC)</b>				<input type="checkbox"/> Néant
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Actuellement ou au cours des 3 années précédentes</li> <li>- Consultant ponctuel, participation à un groupe de travail, groupe de réflexion, activité d'audit dans le cadre d'un organisme professionnel d'accréditation...</li> </ul>				
Entreprise (société, établissement, organisme)	Nature de la prestation ou sujet / Nom du produit	Rémunération	Date de début	Date de fin
		<input type="radio"/> Aucune <input type="radio"/> Vous <input type="radio"/> Institution <input type="radio"/> Vous/Institution		
		<input type="radio"/> Aucune <input type="radio"/> Vous <input type="radio"/> Institution <input type="radio"/> Vous/Institution		
<b>2.5 Interventions ponctuelles : congrès, conférences, colloques, autres réunions (IP-CF)</b>				
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Réunions soutenues financièrement ou organisées par une entreprise fabricant ou commercialisant des produits de santé</li> </ul>				
<b>2.5.1. Invitations en qualité d'intervenant</b>				<input type="checkbox"/> Néant
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Actuellement ou au cours des 3 années précédentes</li> </ul>				
Entreprise	Lieu et intitulé de la réunion / Sujet de l'intervention / Nom du produit	Rémunération	Date	
		<input type="radio"/> Aucune <input type="radio"/> Vous <input type="radio"/> Institution <input type="radio"/> Vous/Institution		
		<input type="radio"/> Aucune <input type="radio"/> Vous <input type="radio"/> Institution <input type="radio"/> Vous/Institution		
<b>2.5.2. Invitations en qualité d'auditeur (frais de déplacement et d'hébergement pris en charge par une entreprise)</b>				<input type="checkbox"/> Néant
Actuellement ou dans l'année précédente				
Entreprise	Lieu et intitulé de la réunion / Sujet / Nom du produit			Date

<b>2.6 Interventions ponctuelles : autres (IP-AUT)</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- La nature du lien est autre que celles proposées ci-dessus</li> <li>- 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</li> </ul>			<input type="checkbox"/> 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)

- 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)

 Néant

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.**

\* 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.  
Dispositif de prévention et de gestion des conflits d'intérêts des experts – Bilan 2009

## Annexe 2. TABLEAU DE CLASSIFICATION DES RISQUES DE CONFLITS D'INTERETS

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

3. Intérêts déclarés considérés a priori comme importants = risque de conflits d'intérêts élevés
4. 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.

Abréviation	Champ d'application: entreprise qui fabrique ou commercialise le produit en cours d'évaluation (E), ou entreprise directement concurrente (C). Ce risque de conflits d'intérêts est pris en compte dès lors qu'il existe moins de 3 produits concurrents.		INTERETS IMPORTANTS Risques de conflits d'intérêts élevés	INTERETS MINEURS Risques de conflits d'intérêts faibles
IF	<b>1. INTERETS FINANCIERS DANS UNE ENTREPRISE</b>	E,C (si moins de 3C)	> 5% du capital ou > 5000 euros	< 5% du capital ou < 5000 euros
	<b>2. ACTIVITES EXERCEES PERSONNELLEMENT</b>			
LD	<b>2.1. Liens durables ou permanents</b>			
LD-ODE	2.1.1. Propriétaire, dirigeant, associé, employé, participant d'un organe décisionnel de l'entreprise	E,C (si moins de 3C)	moins de 3 ans	plus de 3 ans moins de 5 ans
LD-AR	2.1.2. Autres activités régulières	E		
IP-EC	<b>2.2. Interventions ponctuelles: essais cliniques, précliniques et travaux scientifiques</b>			
EC-INV	2.2.1. Investigateur principal d'une étude monocentrique, investigateur coordonnateur ou expérimentateur principal.	produit E produit C (si moins de 3C)	moins de 5 ans	
EC-CO	2.2. Co-investigateur, expérimentateur non principal, collaborateur à l'étude	produit E		moins de 3 ans
IP-RE	<b>2.3. Interventions ponctuelles: rapports d'expertise</b>			
RE-DE	2.3.1. Réalisés en vue de figurer dans un dossier soumis à l'évaluation de l'Afssaps	produit E produit C (si moins de 3 C)	moins de 5 ans	
RE-AUT	2.3.2. Autres rapports d'expertise	produit E	moins de 3 ans (au cas par cas)	
IP-AC	<b>2.4. Interventions ponctuelles: activités de conseil ponctuel</b>	produit E	moins de 3 ans (au cas par cas)	
IP-CF	<b>2.5. Conférences - Invitations</b>			
CF-INT	2.5.1. Invitations en qualité d'intervenant	produit E produit C (si moins de 3 C)	moins de 3 ans	
		sans relation avec le produit		moins de 3 ans
CF-AUD	2.5.2. Invitations en qualité d'auditeur avec prise en charge des frais	E ou C (si moins de 3 C)		moins de 2 ans
IP-AUT	<b>2.6. Autres</b>	E ou C (si moins de 3 C)	brevet, partie à procédure... (au cas par cas)	
VB	<b>3. VERSEMENTS SUBSTANTIELS AU BUDGET D'UNE INSTITUTION DONT L'EXPERT EST RESPONSABLE<sup>3</sup></b>	E	moins de 2 ans	
PAR	<b>4. PROCHES PARENTS SALARIES DANS LES ENTREPRISES VISEES CI-DESSUS</b>	E	lien familial proche avec un responsable ou un employé impliqué dans le produit	lien familial proche avec un employé non impliqué dans le produit
{Autres}	<b>5. AUTRES</b> Ex. Lien de subordination actuel (ou lien de collaboration ou convergence d'intérêts) avec une personne impliquée dans le dossier <sup>4</sup>		au cas par cas	

<sup>3</sup> 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).

<sup>4</sup> 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.

## Annexe 3. Textes de référence sur l'indépendance et l'impartialité de l'expertise

### I. LOIS ET DECRETS AFSSAPS

### II. CONVENTIONS DES PROFESSIONNELS DE SANTE AVEC LES ENTREPRISES FABRICANT OU EXPLOITANT DES PRODUITS DE SANTE

### III. FINANCEMENT DES ASSOCIATIONS DE PROFESSIONNELS DE SANTE ET DES ASSOCIATIONS DE PATIENTS PAR LES ENTREPRISES FABRICANT OU EXPLOITANT DES PRODUITS DE SANTE

### IV. EXIGENCE DE TRANSPARENCE SUR LES LIENS LORSQUE LES EXPERTS S'EXPRIMENT PUBLIQUEMENT SUR LES PRODUITS DE SANTE

### V. AUTRES DISPOSITIONS

## I. LOIS ET DECRETS AFSSAPS

### ► Article L.5311-1 du code de la santé publique

L'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé est un établissement public de l'Etat, placé sous la tutelle du ministre chargé de la santé.

L'agence participe à l'application des lois et règlements et prend, dans les cas prévus par des dispositions particulières, des décisions relatives à l'évaluation, aux essais, à la fabrication, à la préparation, à l'importation, à l'exportation, à la distribution en gros, au conditionnement, à la conservation, à l'exploitation, à la mise sur le marché, à la publicité, à la mise en service ou à l'utilisation des produits à finalité sanitaire destinés à l'homme et des produits à finalité cosmétique, et notamment :

1° Les médicaments, y compris les préparations magistrales, hospitalières et officinales, les substances stupéfiantes, psychotropes ou autres substances vénéneuses utilisées en médecine, les huiles essentielles et plantes médicinales, les matières premières à usage pharmaceutique ;

2° Les produits contraceptifs et contragestifs ;

3° Les biomatériaux et les dispositifs médicaux ;

4° Les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro ;

5° Les produits sanguins labiles ;

6° Les organes, tissus, cellules et produits d'origine humaine ou animale, y compris lorsqu'ils sont prélevés à l'occasion d'une intervention chirurgicale ;

7° Les produits cellulaires à finalité thérapeutique ;

8° Le lait maternel collecté, qualifié, préparé et conservé par les lactariums ;

9° Les produits destinés à l'entretien ou à l'application des lentilles de contact ;

10° Les produits insecticides, acaricides et antiparasitaires à usage humain ;

11° Les procédés et appareils destinés à la désinfection des locaux et des véhicules dans les cas prévus à l'article L. 3114-1 ;

12° Les produits thérapeutiques annexes ;

13° (Abrogé)

14° Les lentilles oculaires non correctrices ;

15° Les produits cosmétiques ;

16° Les micro-organismes et toxines mentionnés à l'article L. 5139-1 ;

17° Les produits de tatouage.

L'agence procède à l'évaluation des bénéfices et des risques liés à l'utilisation de ces produits et objets à tout moment opportun et notamment lorsqu'un élément nouveau est susceptible de remettre en cause l'évaluation initiale. Elle assure la mise en oeuvre des systèmes de vigilance et prépare la pharmacopée.

Elle rend publics un rapport de synthèse de l'évaluation effectuée pour tout nouveau médicament dans des conditions déterminées par voie réglementaire, ainsi que les décisions d'octroi, de suspension et de retrait de l'autorisation de mise sur le marché mentionnées aux articles L. 5121-8 et L. 5121-9. Elle organise des réunions régulières d'information avec des associations agréées de personnes malades et d'usagers du système de santé mentionnées à l'article L. 1114-1 sur les problèmes de sécurité sanitaire des produits de santé.

Elle contrôle la publicité en faveur de tous les produits, objets, appareils et méthodes revendiquant une finalité sanitaire.

Elle prend ou demande aux autorités compétentes de prendre les mesures de police sanitaire nécessaires lorsque la santé de la population est menacée, dans les conditions prévues au présent

code ou par toute autre disposition législative ou réglementaire visant à préserver la santé humaine. Elle établit un rapport annuel d'activité adressé au Gouvernement et au Parlement. Ce rapport est rendu public.

Elle organise des auditions publiques sur des thèmes de santé publique.

Elle rend également publics l'ordre du jour et les comptes rendus, assortis des détails et explications des votes, y compris les opinions minoritaires, à l'exclusion de toute information présentant un caractère de confidentialité commerciale, des réunions des commissions siégeant auprès d'elle et consultées en matière de mise sur le marché, de pharmacovigilance et de publicité des spécialités pharmaceutiques, son règlement intérieur et celui des commissions précitées.

#### ► Article L.5311-2

En vue de l'accomplissement de ses missions, l'agence :

1° Procède ou fait procéder à toute expertise et à tout contrôle technique relatifs aux produits et objets mentionnés à l'article L. 5311-1, aux substances entrant dans leur composition ainsi qu'aux méthodes et moyens de fabrication, de conditionnement, de conservation de transport et de contrôle qui leur sont appliqués ; elle exécute le contrôle de qualité des analyses de biologie médicale et des analyses permettant l'identification d'une personne par ses empreintes génétiques, et procède, à la demande des services concernés, à toute expertise technique nécessaire ; elle peut être chargée du contrôle de qualité d'activités utilisant des produits entrant dans son champ de compétence ;

2° Recueille les données scientifiques et techniques nécessaires à l'exercice de ses missions ; elle est destinataire des rapports de contrôle et de réflexion et des expertises réalisés dans son domaine de compétence par les services de l'Etat ou par les établissements publics qui lui sont rattachés ; elle recueille et évalue les informations sur les effets inattendus, indésirables ou néfastes des produits mentionnés à l'article L. 5311-1, ainsi que sur l'abus et sur la pharmacodépendance susceptibles d'être entraînés par des substances psychoactives, et prend, en la matière, dans son champ de compétence, toute mesure utile pour préserver la santé publique ;

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 ; elle participe à la préparation des textes législatifs et réglementaires ; elle propose aux ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale toute mesure de leur compétence ;

4° Participe à l'action européenne et internationale de la France ;

5° Pour la mise en oeuvre des 1° à 4°, demande, à des fins d'analyse et pour des raisons justifiées, la transmission à titre gratuit d'échantillons de produits et objets mentionnés à l'article L. 5311-1.

#### ► Article L.5323-4

Les agents contractuels mentionnés à l'article L. 5323-2 et L. 5323-3 :

1° Sont tenus au secret et à la discrétion professionnels dans les mêmes conditions que celles qui sont définies à l'article 26 du titre Ier du statut général des fonctionnaires de l'Etat et des collectivités territoriales ;

2° Ne peuvent, par eux-mêmes ou par personne interposée, avoir, dans les établissements ou entreprises contrôlés par l'agence ou en relation avec elle, aucun intérêt de nature à compromettre leur indépendance.

Les agents précités sont soumis aux dispositions prises en application de l'article 87 de la loi n° 93-122 du 29 janvier 1993 relative à la prévention de la corruption et à la transparence de la vie économique et des procédures publiques.

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 1°.

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 1°.

Les personnes mentionnées aux articles L. 5323-1, L. 5323-2 et L. 5323-3 ainsi que les personnes mentionnées aux deux alinéas précédents adressent au directeur général, à l'occasion de leur nomination ou de leur entrée en fonctions, puis annuellement, une déclaration mentionnant leurs liens, directs ou indirects, avec les entreprises ou établissements dont les produits entrent dans le champ de compétence de l'agence, ainsi qu'avec les sociétés ou organismes de conseil intervenant dans les secteurs correspondants. Cette déclaration est actualisée à leur initiative dès qu'une modification

intervient concernant ces liens ou que de nouveaux liens sont noués. La déclaration adressée par les personnes mentionnées aux deux alinéas précédents est rendue publique.

Les personnes mentionnées aux cinquième et sixième alinéas sont soumises à l'interdiction mentionnée au premier alinéa de l'article 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.

Comme les agents de l'agence, les membres des conseils et commissions et les personnes qui apportent occasionnellement leur concours à l'agence ou à ces instances sont astreints au secret professionnel pour les informations dont ils ont pu avoir connaissance en raison de leurs fonctions, dans les conditions et sous les peines prévues aux articles 226-13 et 226-14 du code pénal.

#### **Afssaps – Conseil d'administration**

##### **▶ Article R.5322-3 du code de la santé publique**

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

#### **Autorisation de mise sur le marché – qualification des experts**

##### **▶ Article R.5121-33 du code de la santé publique**

Les experts mentionnés à l'article L. 5121-20 disposent des qualifications et de l'expérience suivantes :

1° Pour l'expert pharmaceutique : une qualification en pharmacie attestée par un diplôme d'Etat ou d'université de pharmacien, ou, pour les médicaments issus de la biotechnologie, une qualification particulière attestée par un diplôme, et une expérience pratique suffisante soit dans la recherche et le développement, soit dans la fabrication, soit dans les contrôles physiques, chimiques, physico-chimiques, biologiques ou microbiologiques des médicaments ;

2° Pour l'expert toxicologue : une qualification en toxicologie générale ou spécialisée attestée par un diplôme et une expérience pratique suffisante ;

3° Pour l'expert pharmacologue : une qualification générale ou spécialisée attestée par un diplôme et une expérience pratique suffisante ;

4° Pour l'expert clinicien : une qualification attestée par un diplôme de médecin et une expérience pratique clinique et statistique suffisante.

Ils disposent des moyens propres à l'accomplissement des travaux d'expertise, présentent les garanties d'honorabilité nécessaires et n'ont aucun intérêt financier direct ou indirect même par personnes interposées dans la commercialisation des médicaments faisant l'objet de leurs expertises.

## **II. CONVENTIONS DES PROFESSIONNELS DE SANTE AVEC LES ENTREPRISES FABRICANT OU EXPLOITANT DES PRODUITS DE SANTE**

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, cadeaux ou encore aux avantages injustifiés, c'est-à-dire reçus sans contrepartie licite** (C. santé publ., art. L. 4113-6, al. 1).

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 outre, les entreprises assurant des prestations, produisant ou commercialisant des produits de santé peuvent désormais être poursuivies à titre principal (et non plus seulement au titre de la complicité) pour avoir proposé ou procuré des avantages illicites (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).

▸ **ne s'appliquent pas aux avantages perçus par les professionnels de santé en exécution de conventions** ayant pour objet des activités de recherche et d'évaluation scientifique contrôlées par les instances ordinales (C. santé publ., art. L. 4113-6, al. 2).

▸ **ne s'appliquent pas à l'hospitalité offerte** lors de manifestations de promotion ou lors de manifestations à caractère exclusivement professionnel et scientifique lorsqu'elle est prévue par convention contrôlée par les instances ordinales (C. santé publ., art. L. 4113-6, al. 3).

▸ **ne s'appliquent pas aux relations normales de travail, ni au financement des actions de formation médicale continue** (C. santé publ., art. L. 4113-6, al. 5).

#### **Article L. 4113-6 du code de la santé publique**

Est interdit le fait, pour les membres des professions médicales mentionnées au présent livre, de recevoir des avantages en nature ou en espèces, sous quelque forme que ce soit, d'une façon directe ou indirecte, procurés par des entreprises assurant des prestations, produisant ou commercialisant des produits pris en charge par les régimes obligatoires de sécurité sociale. Est également interdit le fait, pour ces entreprises, de proposer ou de procurer ces avantages.

Toutefois, l'alinéa précédent ne s'applique pas aux avantages prévus par conventions passées entre les membres de ces professions médicales et des entreprises, dès lors que ces conventions ont pour objet explicite et but réel des activités de recherche ou d'évaluation scientifique, qu'elles sont, avant leur mise en application, soumises pour avis au conseil départemental de l'ordre compétent et notifiées, lorsque les activités de recherche ou d'évaluation sont effectuées, même partiellement, dans un établissement de santé au responsable de l'établissement, et que les rémunérations ne sont pas calculées de manière proportionnelle au nombre de prestations ou produits prescrits, commercialisés ou assurés.

Il ne s'applique pas non plus à l'hospitalité offerte, de manière directe ou indirecte, lors de manifestations de promotion ou lors de manifestations à caractère exclusivement professionnel et scientifique lorsqu'elle est prévue par convention passée entre l'entreprise et le professionnel de santé et soumise pour avis au conseil départemental de l'ordre compétent avant sa mise en application, et que cette hospitalité est d'un niveau raisonnable et limitée à l'objectif professionnel et scientifique principal de la manifestation et n'est pas étendue à des personnes autres que les professionnels directement concernés.

Les conventions mentionnées aux deuxième et troisième alinéas sont transmises aux ordres des professions médicales par l'entreprise. Lorsque leur champ d'application est interdépartemental ou national, elles sont soumises pour avis au conseil national compétent, au lieu et place des instances départementales, avant leur mise en application. Un décret en Conseil d'Etat détermine les modalités de la transmission de ces conventions ainsi que les délais impartis aux ordres des professions médicales pour se prononcer. Si ceux-ci émettent un avis défavorable, l'entreprise transmet cet avis aux professionnels de santé, avant la mise en oeuvre de la convention. A défaut de réponse des instances ordinales dans les délais impartis, l'avis est réputé favorable.

Les dispositions du présent article ne sauraient ni soumettre à convention les relations normales de travail ni interdire le financement des actions de formation médicale continue.

#### **Article L. 4121-17**

Les dispositions de l'article L. 4113-6, sous réserve des dispositions de l'article L. 138-9 du code de la sécurité sociale, ainsi que les dispositions de l'article L. 4113-13, sont applicables aux pharmaciens. Les conventions mentionnées à l'article L. 4113-6 sont soumises, pour les pharmaciens titulaires d'officine, au conseil régional compétent ou, lorsque leur champ d'application est interrégional ou national et pour les autres pharmaciens, au conseil central compétent de l'ordre national des pharmaciens.

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

▸ **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).

#### **Article L. 4163-1**

Les médecins et les pharmaciens inspecteurs de santé publique, les inspecteurs de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, ainsi que toutes les personnes habilitées à constater les infractions à la législation sur la répression des fraudes notamment les agents de la

direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes, de la direction générale des douanes et de la direction générale des impôts sont habilités à procéder à la recherche et à la constatation des infractions prévues aux articles L. 4163-2 à L. 4163-4.

Les agents susmentionnés utilisent, pour rechercher ces infractions, les pouvoirs prévus aux chapitres II à VI du titre Ier du livre II du code de la consommation.

#### **Article L. 4163-2**

Le fait, pour les membres des professions médicales mentionnées au présent livre, de recevoir des avantages en nature ou en espèces, sous quelque forme que ce soit, d'une façon directe ou indirecte, procurés par des entreprises assurant des prestations, produisant ou commercialisant des produits pris en charge par les régimes obligatoires de sécurité sociale est puni de deux ans d'emprisonnement et de 75000 euros d'amende.

En cas de condamnation, l'interdiction temporaire d'exercer la profession pendant une période de dix ans peut être prononcée par les cours et tribunaux accessoirement à la peine principale.

Toutefois, ces dispositions ne s'appliquent pas aux avantages mentionnés aux deuxième et troisième alinéas de l'article L. 4113-6.

Est puni des peines mentionnées au premier alinéa le fait, pour les entreprises citées dans cet alinéa, de proposer ou de procurer ces avantages aux membres des professions médicales mentionnées au présent livre.

Les infractions à l'article L. 4113-6 dont les personnes morales peuvent être déclarées pénalement responsables dans les conditions prévues au premier alinéa de cet article et selon les dispositions de l'article 121-2 du code pénal sont punies des peines suivantes :

1° L'amende, dans les conditions prévues par l'article 131-38 du code pénal ;

2° Les peines prévues aux 2°, 3°, 4°, 5° et 9° de l'article 131-39 du même code.

Les sanctions prononcées à ce titre sont portées à la connaissance du Comité économique des produits de santé prévu par l'article L. 162-17-3 du code de la sécurité sociale.

#### **▸ Ces dispositions s'appliquent aux membres des commissions et experts/rapporteurs de l'Afssaps.**

En cas de manquement à l'interdiction prévue à l'alinéa 1<sup>er</sup> de l'article L.4113-6, l'autorité administrative peut suspendre ou mettre fin aux fonctions de l'expert (C. santé publ., art. L. 5323-4).

#### **Article L. 5451-4**

Les dispositions des trois premiers alinéas de l'article L. 4163-2 sont applicables aux personnes mentionnées aux cinquième et sixième alinéas de l'article L. 5323-4. Les dispositions des alinéas suivants de ce même article sont applicables aux personnes physiques et morales qui proposent ou procurent des avantages à ces personnes.

#### **▸ Décrets d'application relatifs aux conventions et liens avec des entreprises**

#### **Article R4113-104**

Les projets de conventions entre les membres des professions médicales et les entreprises, mentionnées à l'article L. 4113-6, sont transmis au conseil départemental ou au conseil national de l'ordre compétent par tout moyen permettant d'en accuser réception.

#### **Article R4113-105**

Le dossier de demande d'avis, transmis par l'entreprise, comporte les renseignements suivants :

1° Pour les activités de recherche et d'évaluation scientifique mentionnées au deuxième alinéa de l'article L. 4113-6 :

a) Le projet de convention indiquant le nom, la raison sociale et l'adresse du siège social de l'entreprise ;

b) Le montant et les modalités de calcul de la rémunération des professionnels de santé et, le cas échéant, la nature de tous autres avantages susceptibles de leur être alloués ;

c) La liste nominative de ces professionnels indiquant leur profession, leur spécialité et leur adresse professionnelle ;

d) Le résumé, rédigé en français, du protocole de recherche ou d'évaluation ;

e) Le projet de cahier d'observations, conforme aux règles de bonnes pratiques cliniques ou aux recommandations de bonnes pratiques mentionnées à l'article L. 1121-3 pour les recherches biomédicales, ou le document de recueil des données prévu par le protocole pour les autres activités

de recherche ou d'évaluation scientifique ;

2° Pour les manifestations de promotion prévues au troisième alinéa de l'article L. 4113-6 :

a) Le projet de convention indiquant le nom, la raison sociale et l'adresse du siège social de l'entreprise sollicitant le concours du professionnel de santé ou ceux de l'entreprise organisatrice ;

b) Le programme de la manifestation ;

c) La liste nominative des professionnels de santé dont le concours a été sollicité indiquant leur profession, leur spécialité et leur adresse professionnelle ;

d) La nature et le montant de chacune des prestations ou, le cas échéant, du forfait énumérant les différentes prestations prises en charge à l'occasion de la manifestation considérée.

#### **Article R4113-106**

Si le conseil de l'ordre constate que le dossier est incomplet, il notifie sans délai à l'entreprise, par tout moyen permettant d'en accuser réception, la liste des documents ou renseignements manquants. Le délai est alors suspendu jusqu'à réception de ceux-ci.

#### **Article R4113-107**

I. - Le conseil de l'ordre dispose, pour rendre son avis, d'un délai de deux mois pour les projets de conventions mentionnées au deuxième alinéa de l'article L. 4113-6 et d'un délai d'un mois pour les projets de conventions mentionnées au troisième alinéa de cet article. Ce délai court à compter de la date de l'accusé de réception du projet.

Si l'entreprise sollicite l'examen du projet en urgence, le conseil de l'ordre, s'il estime la demande justifiée, se prononce dans un délai maximum de trois semaines à compter de la réception du projet.

La notification par l'entreprise de modifications apportées aux listes des professionnels mentionnés aux 1° et 2° de l'article R. 4113-105 est sans incidence sur la computation des délais ci-dessus mentionnés.

II. - Une convention conclue entre un ou plusieurs conseils nationaux des ordres intéressés et une ou plusieurs organisations représentatives des entreprises concernées peut, par dérogation aux dispositions du I du présent article, fixer des modalités simplifiées de déclaration pour les opérations les plus fréquentes répondant aux caractéristiques que cette convention précise. En ce cas, pour l'ensemble des dossiers et opérations répondant à ces caractéristiques, l'entreprise transmet une seule demande d'avis au conseil de l'ordre compétent.

III. - Si le conseil de l'ordre émet un avis défavorable, son avis motivé est adressé à l'entreprise par tout moyen permettant d'en accuser réception. L'entreprise en informe dans les mêmes conditions les professionnels intéressés.

#### **Article R4113-108**

Pour leur application aux praticiens exerçant dans la collectivité de Saint-Pierre-et-Miquelon, les projets de conventions prévues à l'article L. 4113-6 sont transmis, pour avis, au conseil territorial de l'ordre intéressé.

Toutefois, jusqu'à la constitution de ce conseil, ils sont transmis, pour les médecins, à la délégation de trois membres mentionnée à l'article L. 4123-15 et, pour les chirurgiens-dentistes et les sages-femmes, au représentant de l'Etat dans la collectivité.

### **III. FINANCEMENT DES ASSOCIATIONS DE PROFESSIONNELS DE SANTE ET DES ASSOCIATIONS DE PATIENTS PAR LES ENTREPRISES FABRICANT OU EXPLOITANT DES PRODUITS DE SANTE**

#### **Article R5124-66**

Les établissements et entreprises pharmaceutiques sont autorisés à faire à des personnes morales des dons destinés à encourager la recherche ou la formation des professionnels de santé, sous réserve de leur déclaration préalable au directeur général de l'agence régionale de santé du lieu où est situé le siège de l'organisme bénéficiaire et à condition que ces dons n'aient pas pour objet réel de procurer un avantage individuel à un membre ou à des membres d'une profession mentionnée aux articles L. 4113-6, L. 4321-20, L. 4311-28 et L. 4343-1.

La déclaration comporte les éléments suivants :

1° La désignation du donateur ainsi que la nature de son activité et son adresse ;

2° La désignation du bénéficiaire ainsi que la nature de son activité et son adresse ;

3° La nature et le montant du don ;

4° L'objet du don.

#### **Article L1114-1**

Les associations, régulièrement déclarées, ayant une activité dans le domaine de la qualité de la santé et de la prise en charge des malades peuvent faire l'objet d'un agrément par l'autorité administrative compétente soit au niveau régional, soit au niveau national. L'agrément est prononcé sur avis conforme d'une commission nationale qui comprend des représentants de l'Etat, dont un membre du Conseil d'Etat et un membre de la Cour de cassation en activité ou honoraire, des représentants de l'Assemblée nationale et du Sénat et des personnalités qualifiées en raison de leur compétence ou de leur expérience dans le domaine associatif. L'agrément est notamment subordonné à l'activité effective et publique de l'association en vue de la défense des droits des personnes malades et des usagers du système de santé ainsi qu'aux actions de formation et d'information qu'elle conduit, à la transparence de sa gestion, à sa représentativité et à son indépendance. Les conditions d'agrément et du retrait de l'agrément ainsi que la composition et le fonctionnement de la commission nationale sont déterminés par décret en Conseil d'Etat.

Seules les associations agréées représentent les usagers du système de santé dans les instances hospitalières ou de santé publique.

Les représentants des usagers dans les instances mentionnées ci-dessus ont droit à une formation leur facilitant l'exercice de ce mandat.

A compter de 2010, les entreprises fabriquant et commercialisant des produits mentionnés dans la cinquième partie du présent code doivent déclarer chaque année, avant le 30 juin, auprès de la Haute Autorité de santé, la liste des associations de patients qu'elles soutiennent et le montant des aides de toute nature qu'elles leur ont procurées l'année précédente. La Haute Autorité de santé publie les informations déclarées.

#### **IV. EXIGENCE DE TRANSPARENCE SUR LES LIENS LORSQUE LES EXPERTS S'EXPRIMENT PUBLIQUEMENT SUR LES PRODUITS DE SANTE**

Contrairement aux dispositions encadrant les conventions avec les professionnels de santé (cf. II) qui ne concernent aujourd'hui que l'industrie pharmaceutique (le projet de loi initial visait toute entreprise produisant ou commercialisant des produits de santé), l'obligation de transparence sur les intérêts concerne toute l'industrie du secteur des produits de santé dont les produits cosmétiques.

#### **Article L. 4113-13**

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).

#### **Article R. 4113-109**

*(inséré par Décret n° 2007-454 du 25 mars 2007 art. 1 2° Journal Officiel du 28 mars 2007)*

Les produits de santé mentionnés à l'article L. 4113-13 sont les produits énumérés à l'article L. 5311-1.

#### **Article R. 4113-110**

*(inséré par Décret n° 2007-454 du 25 mars 2007 art. 1 2° Journal Officiel du 28 mars 2007)*

L'information du public sur l'existence de liens directs ou indirects entre les professionnels de santé et des entreprises ou établissements mentionnés à l'article L. 4113-13 est faite, à l'occasion de la présentation de ce professionnel, soit de façon écrite lorsqu'il s'agit d'un article destiné à la presse écrite ou diffusé sur internet, soit de façon écrite ou orale au début de son intervention, lorsqu'il s'agit d'une manifestation publique ou d'une communication réalisée pour la presse audiovisuelle.

▸ Cette obligation de transparence, introduite par la loi du 4 mars 2002, est **applicable 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 (C. santé publ., art. L.5323-4).

## V. AUTRES DISPOSITIONS

### LEGISLATION COMMUNAUTAIRE

▸ L'article 61 (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 (transposé en droit interne par la loi n°2007-248 du 26 février 2007 – C. santé publ., art. L. 5311-1) 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 n°2006-672 du 8 juin 2006 relatif à la création, à la composition et au fonctionnement de commissions administratives à caractère consultatif (abrogeant le décret du 28 nov. 1983 mais dont la présente règle sur l'indépendance reste inchangée) 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 ».

### Loi n°83-634 du 13 juillet 1983 portant droits et obligations des fonctionnaires. Loi dite loi Le Pors

#### ▸ Article 26 – Secret professionnel

Les fonctionnaires sont tenus au secret professionnel dans le cadre des règles instituées dans le code pénal.

Les fonctionnaires doivent faire preuve de discrétion professionnelle pour tous les faits, informations ou documents dont ils ont connaissance dans l'exercice ou à l'occasion de l'exercice de leurs fonctions. En dehors des cas expressément prévus par la réglementation en vigueur, notamment en matière de liberté d'accès aux documents administratifs, les fonctionnaires ne peuvent être déliés de cette obligation de discrétion professionnelle que par décision expresse de l'autorité dont ils dépendent.

### CODE PENAL

Les membres ou rapporteurs qui altèrent la vérité dans leur déclaration peuvent être visés par les dispositions de l'article 441-1 du code pénal et poursuivis pour « faux et usage de faux » (C. pén., art. 441-1). Dans le cas où l'altération de la vérité a été commise en vue de participer aux délibérations et aux votes lors de séances dont ces membres devraient être exclus en application de la règle d'indépendance et d'impartialité, ou en vue de se voir attribuer un dossier dans lequel les rapporteurs désignés détiennent des intérêts, ils pourront être poursuivis pour prise illégale d'intérêts (C. pén., art. 432-12).

#### ▸ L'article 441-1 - Faux et usage

Constitue un faux toute altération frauduleuse de la vérité, de nature à causer un préjudice et accomplie par quelque moyen que ce soit, dans un écrit ou tout autre support d'expression de la

pensée qui a pour objet ou qui peut avoir pour effet d'établir la preuve d'un droit ou d'un fait ayant des conséquences juridiques.

Le faux et l'usage de faux sont punis de trois ans d'emprisonnement et de 45000 euros d'amende.

▸ **L'article 432-12 - Prise illégale d'intérêts**

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 et de 75000 euros d'amende. (...)

▸ **L'article 226-13 – Atteinte au secret professionnel**

La révélation d'une information à caractère secret par une personne qui en est dépositaire soit par état ou par profession, soit en raison d'une fonction ou d'une mission temporaire, est punie d'un an d'emprisonnement et de 15000 euros d'amende.

▸ **La corruption et le trafic d'influence**

La corruption passive et le trafic d'influence (C. pén., art. 432-11)

Le code pénal définit la corruption passive comme le fait, pour une personne dépositaire de l'autorité publique, ou chargée d'une mission de service public de solliciter ou d'agréer, sans droit, directement ou indirectement, des offres, des promesses, des dons, des présents ou des avantages quelconques :

- soit pour accomplir ou s'abstenir d'accomplir un acte de sa fonction, de sa mission ou de son mandat ou facilité par sa fonction, sa mission ou sa fonction ;
- soit pour abuser de son influence réelle ou supposée en vue de faire obtenir d'une autorité ou d'une administration publique des distinctions, des emplois, des marchés ou tout autre décision favorable.

Ces délits sont punis de 10 ans d'emprisonnement et 150 000 euros d'amende.

Les dons ou présents peuvent porter sur des biens en nature, sur une rémunération ou une somme d'argent ou prendre la forme de commissions ou de ristournes... Selon la jurisprudence, le délit de corruption est caractérisé par la simple sollicitation, directe ou indirecte, d'avantages quelconques ; il importe donc peu que la contrepartie promise n'ait pas été effectivement perçue.

La corruption active et le trafic actif d'influence commis par des particuliers (C. pén., art. 433-1)

La corruption active est le fait de proposer, sans droit, directement ou indirectement, des offres, des promesses, des dons, des présents ou des avantages quelconques pour obtenir d'une personne dépositaire de l'autorité publique ou chargée d'une mission de service public :

- soit qu'elle accomplisse ou s'abstienne d'accomplir un acte de sa fonction, de sa mission ou de son mandat ou facilité par sa fonction, sa mission ou son mandat ;
- soit qu'elle abuse de son influence réelle ou supposée en vue de faire obtenir d'une autorité ou d'une administration publique des distinctions, des emplois, des marchés ou tout autre décision favorable.

Le délit est consommé dès que le prévenu a usé des moyens énoncés par la loi, en vue du but qu'elle définit ; ainsi, l'offre d'une somme d'argent constitue, non une tentative qui ne serait pas punissable, mais le délit lui-même de corruption active. Ces délits sont punis de 10 ans d'emprisonnement et de 150 000 euros d'amende.

**CODE MONETAIRE ET FINANCIER**

**Article L465-1 – Délit d'initié**

Est puni de deux ans d'emprisonnement et d'une amende de 1 500 000 euros dont le montant peut être porté au-delà de ce chiffre, jusqu'au décuple du montant du profit éventuellement réalisé, sans que l'amende puisse être inférieure à ce même profit, le fait, pour les dirigeants d'une société mentionnée à l'article L. 225-109 du code de commerce, et pour les **personnes disposant, à l'occasion de l'exercice de leur profession ou de leurs fonctions, d'informations privilégiées** sur les perspectives ou la situation d'un émetteur dont les titres sont négociés sur un marché réglementé ou sur les perspectives d'évolution d'un instrument financier ou d'un actif visé au II de l'article L. 421-1 admis sur un marché réglementé, de réaliser ou de permettre de réaliser, soit directement, soit par personne interposée, une ou plusieurs opérations avant que le public ait connaissance de ces informations.

Est puni d'un an d'emprisonnement et de 150 000 euros d'amende le fait, pour toute personne disposant dans l'exercice de sa profession ou de ses fonctions d'une information privilégiée sur les

perspectives ou la situation d'un émetteur dont les titres sont négociés sur un marché réglementé ou sur les perspectives d'évolution d'un instrument financier ou d'un actif visé au II de l'article L. 421-1 admis sur un marché réglementé, de la communiquer à un tiers en dehors du cadre normal de sa profession ou de ses fonctions.

Est puni d'un an d'emprisonnement et d'une amende de 150 000 euros dont le montant peut être porté au-delà de ce chiffre, jusqu'au décuple du montant du profit réalisé, sans que l'amende puisse être inférieure à ce même profit, le fait pour toute personne autre que celles visées aux deux alinéas précédents, possédant en connaissance de cause des informations privilégiées sur la situation ou les perspectives d'un émetteur dont les titres sont négociés sur un marché réglementé ou sur les perspectives d'évolution d'un instrument financier ou d'un actif visé au II de l'article L. 421-1 admis sur un marché réglementé, de réaliser ou de permettre de réaliser, directement ou indirectement, une opération ou de communiquer à un tiers ces informations, avant que le public en ait connaissance.

Lorsque les informations en cause concernent la commission d'un crime ou d'un délit, les peines encourues sont portées à sept ans d'emprisonnement et à 1 500 000 euros si le montant des profits réalisés est inférieur à ce chiffre.

## Annexe 4. Le dispositif d'indemnisation des experts externes

Les dépenses réalisées en 2009 relatives à l'indemnisation des experts se sont élevées à 680 089 euros (cf. bilan social de l'Afssaps, 2009 : <http://www.afssaps.fr/Afssaps-media/Publications/Bilans-rapports-d-activite>).

---

### Base règlementaire du dispositif

---

- Articles D. 5321-7 à D. 5321-12 du code de la santé publique
- Arrêté du 2 juillet 2003 (arrêté d'application)
- Délibération du Conseil d'administration n°2006-02 du 15 février 2006
- Décision DG n°2006-13 du 21 mars 2006 fixant les modalités d'attribution des vacations aux présidents, membres et experts externes de certaines instances siégeant auprès de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé

Les textes prévoient les modalités suivantes d'attribution de vacations aux experts externes pour leurs activités d'expertise.

---

### L'activité de président du conseil scientifique, des commissions, comités et groupes d'experts mentionnés à l'article D. 5321-7 du code de la santé publique

---

Les activités accomplies pour le compte de l'agence hors de l'établissement d'origine donnent lieu à l'allocation d'une indemnité spécifique pour charges extérieures.

Les présidents du conseil scientifique et des commissions sont indemnisés à hauteur de 12 vacations mensuelles (67€ X 12 = 804€ par mois, soit 144 vacations/an = 9648€/an). 6 vacations mensuelles sont versées aux présidents des comités et groupe d'experts mentionnés à l'article D. 5321-7 du code de la santé publique (67€ X 6 = 402€/mois, soit 72 vacations/an = 4824€/an).

---

### Réalisation de travaux d'expertise

---

Les membres des instances et les experts extérieurs nommés sur listes auprès d'elles sont indemnisés pour les travaux, rapports et études réalisés pour le compte de l'Afssaps.

La rédaction d'un rapport ou d'une étude donne lieu à l'attribution de 0,5 à 5 vacations selon la complexité du dossier. Le taux de vacation est fixé à 67€ avec un maximum de 70 vacations par expert correspondant à un plafond annuel de 4 690 € par expert pour l'ensemble de ses travaux.

---

### Temps de présence des experts exerçant une profession libérale

---

Les experts exerçant une profession libérale exclusive ou mixte perçoivent pour leur participation aux réunions des indemnités sous forme de vacations forfaitaires en compensation de la perte de revenus que cette participation engendre. Le taux d'une vacation est égal à 15 fois la valeur conventionnelle de la lettre-clé C (22€ au 1<sup>er</sup> juillet 2007). Une demi-journée de présence aux réunions donne lieu au versement d'une vacation (15X22€ = 330€) dans la limite de 22 vacations annuelles par expert (7260€/an).