

**Direction de l'Évaluation
des Médicaments et des Produits Biologiques (DEMEB)**

**REGLEMENT INTERIEUR
DE LA COMMISSION NATIONALE
DE BIOVIGILANCE**

SOMMAIRE

I.- MISSIONS	3
II.- COMPOSITION	3
III.- PRESIDENCE / VICE-PRESIDENCE	4
IV.- FONCTIONNEMENT	4
IV-1. SECRETARIAT DE LA COMMISSION	4
IV-2. FREQUENCE DES REUNIONS	4
IV-3. CONVOCATION ET ORDRE DU JOUR	4
IV-4. QUORUM DE SEANCE	5
IV-5. ABSENCE, REPRESENTATION ET SUPPLEANCE	5
IV-6. FEUILLE DE PRESENCE	5
IV-7. PARTICIPATION AUX REUNIONS DE PERSONNES NON MEMBRES DE LA COMMISSION	5
IV-8. AUDITIONS DE PERSONNES QUALIFIEES	5
IV-9. MODALITES D'ADOPTION DES AVIS	5
IV-10. COMPTE RENDU DE SEANCE	6
V.- MODALITES D'INSTRUCTION DES DOSSIERS	6
V-1. INSTRUCTION PREALABLE DES DOSSIERS PAR DES GROUPES DE TRAVAIL SPECIALISES	6
V-2. EXPERTS ET RAPPORTEURS EXTERIEURS	6
VI.- DEONTOLOGIE ET TRANSPARENCE	7
VI-1. OBLIGATION DE DECLARATION D'INTERETS ET PREVENTION DES CONFLITS D'INTERETS	7
VI-2. GESTION DES CONFLITS D'INTERETS	8
VI-3. COMMUNICATION ET PUBLICATION DES DECLARATIONS D'INTERETS	9
VI-4. CONFIDENTIALITE DES DELIBERATIONS – RESPECT DU SECRET PROFESSIONNEL	9
VI-5. OPINIONS EMISES A TITRE PERSONNEL ET COMMUNICATIONS PUBLIQUES	9
VI-6. ELEMENTS DE TRANSPARENCE	10

Vu le code de la santé publique, et notamment les articles L.1211-9, L. 1221-13, L.5323-4, R.1211-36 à R.1211-39. ;

Vu le décret n°2006-672 du 8 juin 2006 relatif à la création, à la composition et au fonctionnement de commissions administratives à caractère consultatifs

Après consultation de ses membres, le règlement intérieur de la Commission nationale de biovigilance est arrêté par le directeur général de l'Afssaps comme suit :

I.- MISSIONS

La Commission nationale de biovigilance a pour missions :

- de donner un avis sur le bilan des informations recueillies ;
- de proposer la réalisation d'enquêtes et d'études et d'en évaluer les résultats ;
- de donner un avis au directeur général de l'Afssaps sur les mesures prises ou à prendre pour éviter que les incidents ou effets indésirables se reproduisent ;
- d'adopter le rapport annuel de la biovigilance.

Le ministre chargé de la santé peut demander l'avis de la Commission sur toute question ayant trait à son domaine de compétences.

II.- COMPOSITION

La composition de la Commission nationale de biovigilance est définie à l'article R.1211-38 du code de la santé publique.

Elle comprend :

1°) Quatre membres de droit :

- le directeur général de la santé ou son représentant,
- le directeur de l'hospitalisation et de l'organisation des soins ou son représentant,
- le directeur général de l'Afssaps ou son représentant,
- le directeur général de l'Agence de la biomédecine ou son représentant.

2°) Vingt-quatre membres nommés par le ministre chargé de la santé pour une durée de trois ans renouvelable :

- un expert de l'Etablissement français du sang, sur proposition de son président,
- six cliniciens dont un généraliste et, sur proposition du ministre de la défense, un praticien du service de santé des armées,
- quatre personnes en raison de leurs compétences dans le domaine de la conservation, de la préparation, de la distribution et de la cession des tissus ou des préparations thérapie cellulaire,
- deux personnes en raison de leurs compétences dans le domaine des prélèvements, dont un infirmier relevant de la fonction publique hospitalière et exerçant une activité de coordination hospitalière dans le domaine du prélèvement et de la greffe, sur proposition du directeur général de l'Agence de la biomédecine,
- un pharmacien hospitalier,
- une personne en raison de ses activités en matière de produits thérapeutiques annexes,
- trois personnes en raison de leurs compétences en immunologie, en infectiologie ou en virologie,
- deux personnes en raison de leurs compétences en épidémiologie, dont une sur proposition du directeur général de l'Institut de la veille sanitaire,
- deux personnes exerçant les fonctions de correspondant local de biovigilance,
- un médecin ou un pharmacien inspecteur de santé publique,
- une personne représentant les associations d'usagers des systèmes de santé ayant fait l'objet d'un agrément au niveau national en application de l'article L.1114-1. Cette personne participe aux réunions de la commission avec voix consultative.

3°) Vingt-quatre suppléants désignés dans les mêmes conditions que les membres titulaires. Ils remplacent ces derniers en cas d'absence ou d'empêchement. Ils leur succèdent s'il se produit une vacance en cours de mandat, pour la durée du mandat restant à courir.

III.- PRESIDENCE / VICE-PRESIDENCE

Le président et le vice-président sont désignés par le ministre chargé de la santé parmi les membres de la Commission. Le vice-président assiste le président ; il siège et participe aux votes dans les mêmes conditions qu'un membre titulaire.

En cas d'absence ou d'empêchement, le président est suppléé par le vice-président. Ce dernier dispose dans ce cas de toutes les prérogatives du président.

En cas d'absence ou d'empêchement du président et du vice-président, le directeur général de l'Agence désigne un président en séance.

Le président dirige les réunions de la Commission. Il est chargé de veiller à l'application des dispositions réglementaires auxquelles sont soumises ses délibérations ainsi qu'à l'application du présent règlement intérieur. Il assure la bonne tenue des débats et la discipline des réunions. Il veille à ce que tous les membres de la Commission puissent s'exprimer et à ce que le temps de parole soit réparti équitablement.

IV.- FONCTIONNEMENT

IV-1. Secrétariat de la Commission

Le secrétariat administratif et scientifique de la Commission nationale de biovigilance et de ses groupes de travail est assuré par la Cellule de la biovigilance de la Direction de l'évaluation des médicaments et des produits biologiques (DEMEB) de l'Afssaps.

Le secrétariat de la Commission est chargé d'apporter l'aide scientifique et administrative nécessaire au bon fonctionnement de la Commission.

Le secrétariat assure également la coordination scientifique et technique des travaux de la Commission et la coordination de ces travaux avec les activités des autres commissions de l'Afssaps ou des organismes communautaires, le cas échéant.

IV-2. Fréquence des réunions

Les réunions de la Commission nationale de biovigilance ont lieu en principe deux fois par an. Un calendrier prévisionnel annuel des dates de réunions est communiqué à l'avance aux membres.

Les dates retenues ne sont pas modifiables sauf dans les cas suivants, après information des membres de la Commission et convocation selon la procédure décrite dans la section suivante :

- en cas d'urgence motivée par un risque de sécurité sanitaire ou de santé publique ;
- dans le cas où le quorum n'a pas été atteint lors de la séance précédente et où il est donc nécessaire de tenir une nouvelle réunion ;
- lorsqu'un événement imprévisible rend impossible la tenue de la réunion à la date prévue.

IV-3. Convocation et ordre du jour

L'ordre du jour est établi par la Cellule de la biovigilance de l'Agence, en concertation avec les président et vice-président de la Commission.

Sauf urgence, quinze jours avant la séance, une convocation informant du lieu, de la date, des horaires et de l'ordre du jour de la Commission est adressée à chaque membre par courrier papier et/ou par courrier électronique.

Les documents à examiner en séance sont adressés à chaque membre titulaire au plus tard sept jours avant la séance.

Aux fins d'examen en urgence d'une question portant sur un risque pour la santé publique, le délai de quinze jours pour la convocation peut être diminué, et les documents relatifs à la question traitée peuvent être remis en séance.

IV-4. Quorum de séance

La Commission ne peut valablement délibérer que si la moitié au moins de ses membres sont présents. Le quorum est donc fixé à quatorze membres.

Si ce quorum n'est pas atteint, l'ordre du jour est reporté à la séance suivante ou lors d'une réunion extraordinaire sur convocation dans un délai maximum de quinze jours portant sur le même ordre du jour et spécifiant qu'aucun quorum ne sera exigé.

IV-5. Absence, représentation et suppléance

Les membres de droit siègent eux-mêmes ou font connaître au secrétariat de la Commission le nom de la personne qui les représentera.

Les membres titulaires font connaître au secrétariat de la Commission – Cellule de la biovigilance - leur empêchement de siéger dans les plus brefs délais suivant la réception de leur convocation, et contactent leur suppléant pour se faire remplacer.

S'il est constaté qu'un membre ne participe pas régulièrement aux travaux de la Commission, il sera demandé au ministre chargé de la santé ou à toute autre autorité de désignation selon les cas de procéder à son remplacement dans les conditions réglementaires prévues initialement (art.R.1211-38). Cette mesure n'interviendra qu'après notification préalable par courrier au membre concerné qui sera appelé à faire valoir ses observations.

En principe, un suppléant ne participe à une séance qu'en cas d'absence du titulaire. Toutefois, avec l'accord ou à la demande du président de la Commission, les membres suppléants nommés en raison de leur compétence scientifique peuvent être invités à participer à la réunion en qualité d'expert avec voix consultative, en présence du membre titulaire.

IV-6. Feuille de présence

Tous les participants aux séances de la Commission signent une feuille de présence mentionnant leurs noms et qualités.

IV-7. Participation aux réunions de personnes non membres de la Commission

Les membres du secrétariat de la Commission nationale de biovigilance assistent aux réunions en tant que de besoin. Notamment, les évaluateurs responsables du dossier et/ou qui ont contribué à l'évaluation préalable du dossier soumis à l'examen de la Commission peuvent participer à la séance pour la question traitée afin d'apporter tout éclairage utile et notamment de répondre aux questions des membres.

Toute autre personne de l'Afssaps ne pourra assister à une réunion qu'avec l'accord du directeur de la DEMEB et du président de la Commission.

Exceptionnellement, des personnes extérieures à l'Afssaps, notamment des stagiaires, pourront assister en nombre restreint à une séance de la Commission avec l'accord préalable du directeur de la DEMEB 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.

IV-8. Auditions de personnes qualifiées

Indépendamment du recours à des experts extérieurs prévu au paragraphe V-2, la Commission a la faculté d'entendre toutes personnes qualifiées dont l'audition lui paraît utile.

Ces personnes sont désignées au cas par cas, en fonction de l'ordre du jour. Elles ne participent à la réunion que pour l'étude du dossier les concernant. Leur audition, leur qualité ainsi que les raisons motivant une telle audition sont mentionnées dans le compte rendu de séance. Elles signent un engagement de confidentialité avant la séance.

IV-9. Modalités d'adoption des avis

Après clôture des débats, le président formule s'il y a lieu les propositions sur lesquelles il s'agit de délibérer. En toute matière, il ne peut être procédé à la mise en délibération avant que le président ait invité à prendre la parole ceux des membres qui souhaiteraient s'exprimer.

Pour chaque dossier, l'avis est adopté après constat d'un consensus par le président ou à l'issue d'un vote. En cas d'adoption par consensus, c'est-à-dire en l'absence de toute opposition ou objection sur le dossier évoqué, le compte rendu de séance mentionne que la délibération est prise à l'unanimité.

En cas de vote, celui-ci a lieu à main levée sauf si l'un des membres demande qu'il ait lieu à bulletin secret. Le résultat des votes est acquis à la majorité des voix des membres présents ayant voix délibérative. Le président a voix prépondérante en cas de partage égal des voix.

Les détails des votes et les explications des votes, y compris les opinions minoritaires, sont consignées dans le compte rendu de réunion.

Les avis sont réputés adoptés dès la fin de la séance.

IV-10. Compte rendu de séance

• Rédaction

Un compte rendu est rédigé à l'issue de chaque séance par le secrétariat de la Commission.

Le compte rendu contient notamment les éléments suivants :

- la date de la réunion ;
- le nom des participants avec un classement par qualité (membres, rapporteurs, experts, évaluateurs, personnes qualifiées...) ;
- la mention des conflits d'intérêts élevés, leur nature et leur conséquence en termes de non-participation à l'évaluation du dossier en cause du membre ou de l'expert concerné ;
- les questions traitées au cours de la séance ;
- le sens de chacune des délibérations ;
- les détails des votes et les explications des votes, y compris les opinions minoritaires et leur motivation.

• Approbation

Le compte rendu de séance de la Commission fait l'objet d'une approbation formelle en début de séance suivante, ou par écrit, préalablement à la séance suivante, en cas de nécessité.

En cas de contestation ou de réserve émise par l'un des participants, concernant la rédaction du compte rendu, il en est fait mention dans le compte rendu définitif.

L'adoption du compte rendu de la séance précédente doit faire l'objet d'un paragraphe dans ce nouveau compte rendu avec précision des modifications à apporter, le cas échéant.

La version finale du compte rendu est adressée par courrier papier ou par courrier électronique à tous les membres de la Commission, titulaires et suppléants, au plus tard sept jours avant la séance suivante.

V.- MODALITES D'INSTRUCTION DES DOSSIERS

V-1. Instruction préalable des dossiers par des groupes de travail spécialisés

Certains dossiers de biovigilance peuvent faire l'objet d'une instruction et/ou d'un avis par un ou plusieurs groupes de travail spécialisés, préalablement à l'examen par la Commission.

Les membres de ces groupes de travail seront nommés par décision du directeur général de l'Agence.

La durée des groupes de travail mis en place sera fonction des dossiers à traiter. Pour les groupes de travail pérennes ou ayant des missions sur le long terme, les membres des groupes de travail seront désignés par le directeur général de l'AFSSAPS pour une durée en principe de trois ans renouvelables. Dans tous les cas, leur mandat prend fin à la date d'échéance du mandat des membres de la Commission.

Les conclusions ou bilans réguliers des groupes de travail sont programmés à l'ordre du jour d'une séance de la Commission. Ces conclusions et bilans sont transmis, avant la séance, à l'ensemble des membres de la Commission.

V-2. Experts et rapporteurs extérieurs

Pour instruire les dossiers dont elle est saisie, la Commission nationale de biovigilance peut faire appel à des experts et des rapporteurs extérieurs. Ces experts et rapporteurs sont choisis par le

secrétariat de la Commission, en collaboration avec les président et vice-président, sur une liste établie par le directeur général de l'Afssaps. Ils participent avec voix consultative à la réunion concernant le dossier objet de leur rapport ou de leur audition.

Un courrier de saisine papier ou électronique accompagnera l'envoi du dossier à évaluer.

Exceptionnellement, en cas d'absence du rapporteur à la réunion, le rapport est présenté par l'un des membres de la Commission ou du groupe de travail concerné.

Le directeur général peut demander à la Commission d'entendre des experts.

VI.- DEONTOLOGIE ET TRANSPARENCE

Ces règles s'appliquent aux membres de la Commission, de ses groupes de travail et aux experts/rapporteurs extérieurs collaborant à ses travaux.

VI-1. Obligation de déclaration d'intérêts et prévention des conflits d'intérêts

- **Déclaration publique d'intérêts et mise à jour**

Au moment de leur nomination ou de leur entrée en fonction, puis annuellement, les membres de la Commission, les membres des groupes de travail, les experts et rapporteurs extérieurs remplissent sur l'honneur une déclaration mentionnant leurs liens, directs ou indirects, avec les entreprises ou établissements dont les produits entrent dans le champ de compétence de l'Afssaps, ainsi qu'avec les sociétés ou organismes de conseil intervenant dans ces secteurs.

Cette déclaration est actualisée à leur initiative dès qu'une modification intervient concernant ces liens ou que de nouveaux liens sont noués.

Un service de télédéclaration des intérêts est disponible sur un site internet sécurisé¹. Toutefois, si son utilisation est vivement encouragée, les experts conservent la possibilité de déclarer en utilisant le formulaire papier.

Les membres ne peuvent siéger en séance de travail s'ils n'ont pas préalablement déposé une déclaration d'intérêts ou si celle-ci date de plus d'un an. L'Agence, en cas d'absence de dépôt de déclaration d'intérêts ou de non actualisation de celle-ci depuis plus d'un an, suspend provisoirement la participation du membre concerné aux travaux de la Commission ou du groupe de travail, jusqu'à ce que sa situation soit régularisée.

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

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

Le président, en collaboration avec le secrétariat, a pour mission de veiller au respect de ces règles.

- **Déclaration spontanée des conflits d'intérêts réels ou potentiels**

Il est de la responsabilité des membres, des experts et des rapporteurs de déclarer spontanément et à tout moment tout conflit d'intérêts les concernant.

Les membres déclarent au début de chaque réunion tout intérêt spécifique qui pourrait être considéré comme préjudiciable à leur indépendance au regard des dossiers inscrits à l'ordre du jour.

Si un membre, un expert ou un rapporteur extérieur découvre un risque de conflit d'intérêts à un moment quelconque de la phase d'évaluation, ou s'il estime en conscience devoir d'abstenir, il doit le déclarer spontanément et immédiatement afin que les mesures appropriées puissent être prises.

¹ Accessible à l'adresse suivante : < <http://icefides.afssaps.fr> >

Les rapporteurs et experts sollicités sur un dossier doivent spontanément déclarer tout intérêt spécifique qui pourrait être considéré comme préjudiciable à leur indépendance au regard de ce dossier.

- **Contrôle préalable des conflits d'intérêts**

Avant de désigner un rapporteur ou de recueillir l'avis d'un expert sur un dossier, le secrétariat de la Commission vérifie qu'il n'y a pas d'incompatibilité au regard des intérêts déclarés par ces derniers.

Avant la tenue de chaque réunion, le secrétariat de la Commission s'assure que tous les membres et les experts/rapporteurs ont bien transmis à l'Afssaps leur déclaration publique d'intérêts actualisée.

Il identifie les risques de conflits d'intérêts des membres au regard des dossiers à examiner et décide, le cas échéant, s'il convient de limiter ou d'exclure la participation des personnes concernées. Il en rend compte au président avant la séance.

Les cas particuliers posant difficultés peuvent être soumis au groupe-référent sur l'indépendance de l'expertise, placé auprès du Directeur général de l'Afssaps et chargé de donner un avis sur la qualification du niveau de risque de conflits d'intérêts des experts, rapporteurs et membres des instances, ainsi que sur ses conséquences en matière de participation aux travaux de la Commission.

VI-2. Gestion des conflits d'intérêts

- **Conflits d'intérêts et conduite à tenir**

Les intérêts mineurs avec le dossier en cours d'évaluation, correspondant à un risque de conflit d'intérêts faible, n'ont aucune conséquence en termes de participation du membre ou de l'expert extérieur concerné.

Il ne peut être fait appel à un expert pour traiter un dossier (ou lui demander son avis sur un point à l'ordre du jour) ou exercer une fonction de rapporteur pour un dossier avec lequel il a un conflit d'intérêts élevé : un autre expert/rapporteur doit alors être recherché. Un expert doit refuser toute mission d'évaluation pour un dossier pour lequel il est en situation de conflits d'intérêts élevé dans l'hypothèse où l'existence d'un tel conflit n'aurait pas été préalablement identifiée.

Lorsque le membre a des intérêts personnels ou professionnels importants avec le dossier à évaluer, correspondant à un risque de conflit d'intérêts élevé, il doit quitter la séance pendant toute la procédure d'évaluation (instruction, débats, délibérations et vote) du dossier avec lequel il est lié.

Toutefois, et à titre exceptionnel, lorsque la consultation d'un membre ou d'un expert 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 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 au moment de l'adoption de l'avis.

- **Procédure en séance**

Un document récapitulatif des déclarations d'intérêts² des membres et des experts et rapporteurs extérieurs est mis à la disposition des membres en séance, accompagné d'un tableau de cotation des intérêts déclarés en conflits d'intérêts élevés ou faibles au regard des dossiers à examiner. Ces documents seront archivés avec le compte-rendu de réunion.

Avant l'ouverture des débats (en début de séance ou avant le passage de chaque dossier), le président de la Commission ou du groupe de travail, en collaboration avec le secrétariat, signale s'il y a lieu les conflits d'intérêts élevés et rappelle la conduite à tenir, soit l'obligation de quitter la séance pour les membres concernés au moment du passage du dossier en cause, soit les modalités et les motifs de la participation en cas de dérogation.

Le président, en collaboration avec le secrétariat, invite également les participants à déclarer tout nouveau conflit d'intérêts avec les dossiers à examiner. Dans le cas d'un nouveau conflit d'intérêts, le secrétariat, en collaboration avec le président, évalue sur place l'étendue du risque et de

² Ce document récapitulatif comprend le rapport de déclarations d'intérêts des membres extrait de la base de données Fides, les fiches individuelles des experts/rapporteurs extérieurs extraites de Fides et les éventuelles déclarations d'intérêts papier non encore enregistrées dans Fides.

l'acceptabilité de la participation de l'expert sur la base des principes contenus dans le tableau de classification des conflits d'intérêts de l'Afssaps. Une procédure identique est appliquée en cours de séance, lorsqu'un conflit d'intérêts imprévu apparaît dans des circonstances inattendues et exceptionnelles (exemple, pendant une discussion, un avis pourrait être nécessaire sur une matière différente avec laquelle un expert découvre un risque de conflit d'intérêts).

La nature des conflits d'intérêts élevés et leur conséquence en termes de non-participation à l'évaluation du dossier en cause du membre ou de l'expert concerné sont consignées dans le compte rendu de réunion.

VI-3. Communication et publication des déclarations d'intérêts

Les déclarations d'intérêts des membres des instances consultatives de l'Afssaps et des experts nommés auprès d'elles sont des documents communicables à toute personne qui en fait la demande au directeur général de l'Afssaps. Lorsque l'Afssaps communique les déclarations papier ou extraites de la base de données Fides, elle occulte les informations relevant du secret de la vie privée telles l'adresse personnelle et les coordonnées téléphoniques.

Les intérêts déclarés des membres des conseils, commissions et groupes de travail font l'objet d'une publication annuelle consultable sur le site Internet de l'Afssaps.

VI-4. Confidentialité des délibérations – respect du secret professionnel

Les délibérations de la Commission nationale de biovigilance et de ses groupes de travail sont confidentielles sans préjudice de la publication des comptes rendus de réunion sur le site internet de l'Afssaps prévue au paragraphe VI-6.

Les personnes qui participent ou assistent aux travaux de la Commission et de ses groupes de travail sont tenues au secret et à la discrétion professionnels dans les conditions prévues à l'article 226-13 du code pénal³ à raison de tous faits et documents dont ils ont eu connaissance à l'occasion de ces travaux.

Sont notamment couverts par le secret des délibérations les opinions scientifiques exprimées par les experts et les documents qui leur sont confiés :

- la teneur des discussions et débats auxquels l'expert a participé ;
- le sens de son vote, et celui des autres participants ;
- les données, dossiers et documents soumis à l'examen des experts ;
- les échanges de courriers et les notes ;
- les comptes rendus de réunion jusqu'à ce qu'ils soient rendus publics.

Si ces données et documents contiennent des informations confidentielles, l'obligation au secret devient générale et absolue. Il s'agit :

- des informations personnelles (informations relatives à la vie privée et dossiers personnels) ;
- des informations en matière industrielle et commerciale (secret des procédés de fabrication et contenu des activités de recherche-développement des entreprises, secret des informations économiques et financières, secret des stratégies commerciales).

En cas de manquement à l'obligation de confidentialité, l'autorité administrative peut suspendre ou mettre fin aux fonctions de l'expert ; la violation du secret professionnel pourrait également, dans des circonstances particulières, être sanctionnée sur le plan de la responsabilité civile si elle a causé un préjudice (C. civ., art. 1382, art. 1383).

VI-5. Opinions émises à titre personnel et communications publiques

Les revendications du titre de membre d'une instance ou d'expert de l'Afssaps, à des fins commerciales, ne sont pas autorisées.

Chaque membre veille, lorsqu'il exprime publiquement une opinion personnelle, à ce qu'il ne soit pas fait mention de sa qualité de membre de la Commission nationale de biovigilance ou d'expert nommé auprès d'elle.

³ Article 226-13 du code pénal : 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 15 000 euros d'amende.

Toute communication, au nom de la Commission, est soumise à l'accord préalable de son président ou, en son absence, de son vice-président.

Les experts de l'Afssaps (membres des instances et experts/rapporteurs extérieurs) qui s'expriment, lors d'une manifestation publique ou dans la presse écrite ou audiovisuelle, sur des produits de santé, doivent faire connaître au public leurs liens éventuels avec les entreprises produisant ou exploitant ces produits ou avec les organismes de conseil intervenant sur ces produits (C. santé publ., art. 5323-4, L. 4113-13)⁴. 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 (C. santé publ., art. R. 4113-110).

En cas de manquement à cette obligation, l'autorité administrative peut suspendre ou mettre fin aux fonctions de l'expert (C. santé publ., art. L. 5323-4, al. 9). Cette mesure ne pourra être prise qu'après que l'expert concerné ait été avisé et mis à même de présenter ses observations.

VI-6. Eléments de transparence

Les ordres du jour et les comptes rendus synthétiques des réunions de la Commission sont publiés sur le site internet de l'Afssaps. Ils sont assortis des détails et explications des votes, y compris les opinions minoritaires et leur motivation.

Fait à Saint-Denis, le 27 février 2008

Le Directeur général de l'Afssaps

Jean MARIMBERT

⁴ L'article L. 4113-13 du code de la santé publique dispose que « 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).