

SERVICE DE DEONTOLOGIE DE L'EXPERTISE

Comité de déontologie
Séances du 11 octobre 2016 - **Point 2**
du 24 mars 2017 - **Point 3.2**
du 16 juin 2017 - **Point 3**

Recommandation relative aux règles déontologiques s'appliquant à la participation des associations d'usagers du système de santé aux travaux de l'Ansm

Délibération CD n° 2017-03

Le service de déontologie de l'expertise a demandé au Comité de déontologie de mener une réflexion sur les règles de déontologie mises en place au sein de l'agence pour encadrer la participation des associations d'usagers du système de santé aux travaux de l'ANSM.

Il a invité le comité à se prononcer sur les questions suivantes :

Les règles de déontologie mises en place par l'ANSM pour encadrer la participation des associations d'usagers du système de santé à ses différents travaux lui apparaissent-elles suffisantes ?

Doivent-elles être amendées en matière d'appréciation du risque de conflit d'intérêts selon les différents schémas de participation de ces associations et sur les éléments à recueillir destinés à apprécier ce risque ?

I – Rappel de la pratique mise en œuvre par l'ANSM à l'égard des représentants des associations d'usagers du système de santé

1. Conformément aux dispositions de l'article R. 1451-2 du CSP relatif à la déclaration publique d'intérêts (DPI) sont à déclarer les intérêts personnels du représentant de l'association ainsi que les montants et sources des financements de l'association émanant d'entreprises contrôlées par l'ANSM.

Les financements des associations sont à déclarer dans la rubrique 3 du [formulaire DPI](#), même si elle ne semble pas concerner les personnes qui n'ont pas de responsabilité particulière dans une association. En effet, elle est ainsi rédigée: « **Activités que vous dirigez ou avez dirigées** et qui ont bénéficié d'un financement par un organisme à but lucratif dont l'objet social entre dans le champ de compétence de l'ANSM ». Il est précisé que :

- « Sont notamment concernés les personnes responsables d'organisme de recherche, institut, département, service et **les présidents, trésoriers et membres des bureaux et conseils d'administration des associations**, sociétés savantes... ».

- Il est également précisé que le type de versement peut prendre la forme de subventions ou contrats pour études ou recherches, bourses, versements en nature ou numéraires, matériels...
- Que sont à déclarer : l'organisme financeur, la structure et l'activité bénéficiaires du financement, le montant versé et le pourcentage qu'il représente par rapport au budget de fonctionnement de la structure.

En ce qui concerne l'évaluation des liens d'intérêts au regard du dossier à évaluer, il est fait application de la règle générale selon laquelle, outre la gestion des risques de conflits d'intérêts du membre à titre personnel, le financement de l'association par un laboratoire pharmaceutique pour une somme $\geq 10\,000$ euros (dans les 2 dernières années) ou les collaborations de cette association sur un produit spécifique dans les 5 dernières années est susceptible de placer le représentant en situation de conflit d'intérêts au regard d'un ou plusieurs dossiers inscrits à l'ordre du jour de la réunion.

Il doit être souligné que ces règles et problématiques ne sont pas spécifiques aux associations d'usagers du système de santé mais s'appliquent à tout membre exerçant une responsabilité dans une structure financée par un opérateur industriel (exemple société savante cf. diagramme d'analyse des liens d'intérêts).

Enfin, à l'instar de tous les autres membres, les représentants d'associations nommés au sein du conseil d'administration et des instances consultatives de l'ANSM signent, à titre individuel, un engagement d'indépendance, aux termes duquel ils s'engagent à se défaire de liens considérés comme incompatibles avec leur mandat et ne pas en prendre de nouveaux avec les entreprises contrôlés par l'ANSM durant la durée de leur mandat. (cf [tableau des incompatibilités](#) figurant sur le site de l'agence)

2. Les critères déontologiques appliqués pour l'examen des candidatures des représentants des associations au sein des instances consultatives de l'ANSM sont de deux ordres :

- Examen des liens du représentant de l'association à titre individuel
- Examen des liens de l'association en tant que telle

Cette analyse est réalisée à partir du CV, de la DPI du représentant de l'association, des informations contenues dans la base de données transparence santé (en particulier collaborations et financements de l'association) ainsi que de celles figurant sur le site de l'association.

Cette analyse permet de déterminer, outre les liens d'intérêts détenus à titre personnel par le représentant de l'association, le degré d'indépendance de l'association au regard des opérateurs industriels et par voie de conséquence les risques de conflits d'intérêts avec lesdits opérateurs au regard des questions évoquées dans ces commissions.

Cependant, afin de concilier une participation effective des associations d'usagers du système de santé aux travaux de l'ANSM tout en respectant le principe d'impartialité des avis rendus par cette instance, l'Agence prévoit que les membres, représentants associatifs, en situation de conflit d'intérêts du fait de liens institutionnels, participent aux débats et sortent au moment des votes. Cette restriction de participation est de moindre portée que pour les autres membres qui eux, dans cette situation, sont exclus des débats lors de l'examen du dossier en cause (cf. [diagramme d'analyse des liens d'intérêts](#) figurant sur le site de l'ANSM).

II – Recommandation du Comité de déontologie

Le comité considère que la mise en œuvre même complète des dispositions réglementaires ne suffit pas à prévenir tout risque de conflit d'intérêts des associations d'usagers du système de santé.

Le comité rappelle d'abord le rôle important que les textes accordent depuis 2012 aux associations d'usagers du système de santé au sein du conseil d'administration et dans les commissions de l'ANSM. En raison même de l'importance de ce rôle, les représentants d'usagers du système de santé sont soumis à la même exigence de respect des règles déontologiques que toute autre personne associée aux travaux de l'ANSM.

En outre, s'agissant de **représentants d'associations**, les liens d'intérêt qui doivent être pris en considération ne concernent pas seulement le représentant, personne physique, mais aussi l'association dont il est membre. Sur ce point, le comité précise que les critères de transparence de gestion, de représentativité et d'indépendance de l'association auxquels est subordonné l'agrément des associations (articles L. 1114-1 et R. 1114-4 du code de la santé publique) ne garantissent pas l'absence de conflits d'intérêts sur des dossiers particuliers. Le comité souligne de façon unanime qu'avoir un objet d'intérêt général et être à but non lucratif ne constituent pas une garantie contre les risques de conflit d'intérêts pouvant résulter de liens d'une association d'usagers du système de santé avec des laboratoires qui contribuent à son financement ou la sollicitent directement (ou indirectement par l'intermédiaire d'un professionnel de santé) dans le cadre du développement d'un produit ou de toute autre activité de l'industriel.

Le Comité relève que d'autres instances, nationales ou européennes, ont retenu à l'égard des associations d'usagers du système de santé des règles plus détaillées que celles aujourd'hui mises en œuvre par l'ANSM, en imposant notamment de préciser :

- la part du financement d'un laboratoire dans le budget de l'association ;
- si la position exprimée par son représentant a été préparée directement avec un laboratoire ou avec l'aide d'un professionnel de santé et, dans ce cas, d'indiquer si ce professionnel a un lien avec un laboratoire.

Pour le Comité, ces règles correspondent à l'esprit de la loi du 11 octobre 2013 relative à la transparence de la vie publique (article 2), qui définit le conflit d'intérêts comme : « *toute situation d'interférence entre un intérêt public et des intérêts publics ou privés qui est de nature à influencer ou à paraître influencer l'exercice indépendant, impartial et objectif d'une fonction* ».

Le Comité constate qu'à ce jour, l'agence n'a pas formellement adopté de document précisant l'application des règles de déontologie aux associations d'usagers du système de santé.

A cette fin, le comité formule à l'unanimité les **recommandations suivantes**, dont l'objectif principal est que le rôle important des représentants d'associations d'usagers au sein du conseil d'administration et dans les commissions de l'ANSM ne puisse faire l'objet de questionnements :

- Outre les liens d'intérêts personnels du représentant de l'association, l'appréciation du risque pour celui-ci de se trouver dans une situation de conflit d'intérêts doit aussi prendre en compte l'objet de l'association, ses sources de financement, les activités éventuellement exercées par les dirigeants de l'association au sein d'organismes relevant du champ de compétence de l'ANSM. Ces informations doivent également concerner le collectif auquel appartient le cas échéant l'association. Comme pour tous les autres membres

du conseil d'administration et des commissions, cette analyse doit être faite, pour chaque réunion, en fonction de l'ordre du jour.

- A cet effet, en complément de la DPI de son représentant, l'Agence doit inviter toute association de patients ou collectif d'associations participant aux travaux de l'ANSM, à préciser :
 - o dans un document idoine ses sources de financement, les activités exercées par ses dirigeants,
 - o les liens du collectif que l'association représente ou dont elle est membre actif (bureau ou conseil d'administration) et,
 - o pour les financements émanant d'opérateurs industriels entrant dans le champ de compétence de l'agence, leur montant ainsi que le pourcentage qu'ils représentent au regard du budget global de l'association.

Lorsque la déclaration ainsi souscrite fait apparaître un conflit d'intérêts sur un dossier particulier, la personne ne peut pas assister aux travaux du comité ou groupe mais doit être associée à ces travaux au travers d'auditions ou de documents écrits, en toute transparence sur le conflit d'intérêts existant. Ces règles doivent être adoptées par les instances compétentes de l'agence et figurer dans un document qui les explicite clairement et est remis aux associations. Le comité suggère que le contenu de cette recommandation soit exposé dans le cadre de la journée annuelle de rencontre entre l'ANSM et les associations ainsi que lors du comité d'interface associations d'usagers du système de santé.

- Ces obligations doivent non seulement s'appliquer aux représentants des associations d'usagers membres d'instances de l'ANSM, mais également lorsqu'une association est entendue par l'agence lors de l'évaluation d'un produit de santé.