

20 avril 2012

Point d'information

L'Afssaps met en place un comité de déontologie de l'expertise

L'Afssaps renforce son organisation pour assurer une gestion transparente et impartiale des risques de conflits d'intérêts des experts externes et des personnels de l'Agence. Dans le prolongement de dispositions déjà amorcées en 2011, elle se dote d'un comité et d'un service de déontologie de l'expertise en éclairage ou en appui à la prise de décisions déontologiquement non critiquables. Ce dispositif a été présenté en conseil d'administration lors de sa séance du 28 mars 2012.

La loi du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé comporte des dispositions majeures en matière de déontologie et introduit des mesures de transparence renforcées concernant les liens d'intérêts (publication des déclarations d'intérêts, introduction de sanctions financières en cas de défaut de déclaration ou de déclaration mensongère, mise en place d'une commission éthique au sein de chaque agence).

Dès 2011, l'Afssaps a renforcé la transparence des travaux d'expertise (mise en ligne des enregistrements audiovisuels et des verbatim des séances de la commission d'AMM), et a publié les déclarations d'intérêts des membres de commissions et groupes de travail de façon trimestrielle (et non plus annuelle). Elle a également demandé aux représentants de l'industrie pharmaceutique de ne plus participer à plusieurs instances de l'Agence (dont la commission d'AMM et le CA).

Dans le même temps, l'Agence a introduit de nouveaux critères déontologiques à prendre en considération en matière de recrutement du personnel ou de recours à l'expertise externe.

Dans le prolongement de ces premières dispositions et des attentes du législateur, l'Agence met en place un dispositif opérationnel resserré autour d'un service spécifiquement chargé de la déontologie de l'expertise, travaillant en lien étroit avec un comité consultatif de déontologie. Le comité de déontologie est composé de trois personnalités extérieures et de trois personnels internes. Placé auprès du directeur général, il a une fonction d'aide, de conseil et de prévention des conflits d'intérêts. Le service de déontologie également rattaché au directeur général permet de disposer d'un conseil effectif et d'une expertise juridique dans des délais très brefs. Ce service exerce, en lien avec le comité de déontologie, une fonction de conseil et d'aide à la décision en matière de déontologie et de prévention des conflits d'intérêts. Ses missions concernent tout à la fois les personnels de l'Agence et les experts externes auxquels l'Agence fait appel (experts rapporteurs, experts nommés dans les commissions, comités et groupes de travail).

La mise en place d'une structure permanente au sein de l'Agence associée à une formation consultative élargie à des personnalités extérieures doit ainsi contribuer à garantir la qualité de l'expertise de l'Agence en termes d'indépendance et d'impartialité.

Confronté aux mêmes enjeux de gestion de l'expertise, le conseil d'administration de l'Agence européenne d'évaluation des médicaments (EMA), au cours de sa séance des 21 et 22 mars 2012, vient également d'adopter de nouvelles mesures de transparence et de gestion des conflits d'intérêts pour les experts et les membres du CA, très voisines de dispositions déjà prises par l'Afssaps (publication des ordres du jour et des comptes rendus de la nouvelle commission européenne de pharmacovigilance).