

## CONSEIL D'ADMINISTRATION Séance du 28 mars 2012

### **I – DESCRIPTION DU DISPOSITIF MIS EN PLACE EN MATIERE DE DEONTOLOGIE AVANT L'INTERVENTION DE LA LOI DU 29 DECEMBRE 2011**

En 1993 l'Agence du médicament a mis en place dès sa création des déclarations publiques d'intérêts, demandées à tous ses experts et publiées en annexe de son rapport d'activité.

En 1997 l'Agence a créé en une cellule de veille déontologique chargée de la définition d'une doctrine de gestion des conflits d'intérêts et de sa mise en œuvre.

En 1998, la base de données des déclarations d'intérêts d'experts (Fides) a été créée (gérée jusqu'en 2004 par la cellule de veille déontologique puis par la direction des ressources humaines).

En 2004, la direction générale de l'Afssaps a engagé une réflexion sur le renforcement de cette doctrine et sur l'homogénéité de son application. Cette démarche a débouché sur les mesures suivantes :

- le passage à un nouveau système de déclaration d'intérêts par télé-déclaration sécurisée sur Internet, fondé sur un formulaire très détaillé permettant d'identifier les cas de conflits majeurs et mineurs. La déclaration d'intérêts est actualisée au moins une fois par an même sans modification des liens antérieurs et est devenue un préalable nécessaire à la nomination d'experts.
- la mise à disposition des secrétariats scientifiques de critères d'identification et de graduation des risques de conflits d'intérêts en distinguant les situations qui créent un conflit d'intérêts majeur faisant obstacle à la participation de l'expert aux débats collégiaux et à la désignation comme rapporteur, des conflits d'intérêts mineurs.

Depuis 2006,

- l'Agence demande à tout expert nommé président ou vice-président de commission ou de groupe de travail de signer un engagement spécifique plus exigeant que le régime de base parce qu'il impliquait de ne pas détenir d'intérêts financiers significatifs dans les entreprises du secteur contrôlé, de ne pas participer à leurs organes décisionnels, même à titre consultatif, de ne pas réaliser de rapport d'expertise pour les dossiers soumis à évaluation de l'Afssaps pour le compte de ces entreprises, enfin de ne pas exercer d'activité régulière de consultant dans une entreprise et, s'agissant des présidents des commissions, de ne pas réaliser de nouveaux essais cliniques en qualité d'investigateur principal pour le compte d'un promoteur privé ou institutionnel.
- l'Agence généralise la pratique de l'appel public à candidatures et d'une sélection par un jury en vue de la désignation ou du renouvellement des membres des commissions et des groupes de travail.

- l'Agence met en place une structure organisationnelle interne pour évaluer l'acceptabilité de la participation des membres et des experts aux activités d'expertise de l'Afssaps. Les cas particuliers (difficulté à coter un conflit, qualité particulière d'un expert nécessitant sa présence malgré un conflit coté comme majeur) sont soumis à la cellule de veille déontologique pour analyse en vue de décision avec, le cas échéant, l'appui d'un groupe dit référent.

- une plus grande transparence et traçabilité de la gestion des conflits d'intérêts est assurée à travers les comptes-rendus désormais publics des séances de commissions, devant indiquer les cas de conflits d'intérêts importants. La transparence sur les résultats effectifs du dispositif de prévention et de gestion des conflits d'intérêts fait l'objet de la publication d'un rapport annuel

- l'agence met en place la déclaration d'intérêt pour ses propres agents et s'appuie sur le groupe référent pour examiner les questions majeures que peuvent poser des situations particulières.

Depuis 2010, les conflits d'intérêts potentiels sont pris en compte au moment de l'entretien de recrutement des agents et un formulaire de déclaration d'intérêts est rempli au moment de leur prise de fonction. Enfin, le départ des agents dans le privé donne lieu à une saisine systématique de la commission de déontologie de la Fonction publique.

Toutefois, il est ressorti clairement des bilans 2008-2009 du dispositif de prévention et de gestion des conflits d'intérêts qu'en dépit des efforts déployés et même si des progrès réels ont été accomplis en matière de gestion des conflits d'intérêts, l'application de certaines règles essentielles était encore imparfaite notamment dans les groupes de travail. Ainsi en était-il notamment de l'exigence pour un expert de sortir de la salle de réunion en cas de conflits importants sur un point de l'ordre du jour ou de l'obligation d'actualiser sa déclaration d'intérêts au moins annuellement.

L'affaire Mediator a, quant à elle, provoqué une grave perte de confiance dans la fiabilité de notre système de sécurité sanitaire, ressentie, tant par la population que par les professionnels de santé eux-mêmes, et a eu notamment pour conséquence de montrer les failles de l'expertise sanitaire en termes d'impartialité et d'indépendance.

A cet égard, les travaux résultant des Assises du médicament ont ainsi montré que :

- l'indépendance de l'expertise est indispensable à la qualité et à la crédibilité de la décision réglementaire sanitaire ;
- des outils efficaces, dont la mise en œuvre exige d'être contrôlée, doivent sécuriser l'expertise ;
- l'assurance d'une décision déontologiquement non critiquable passe par la qualité des processus mis en place en amont de celle-ci, pour assurer le respect des règles posées par la loi et le règlement.

En 2011, sans attendre la publication des textes législatifs et réglementaires, la direction générale a décidé :

- de renforcer la transparence des travaux d'expertise, notamment par l'enregistrement audiovisuel et la mise en ligne des séances et la publication du verbatim de la commission d'autorisation de mise sur le marché ;
- de publier les déclarations d'intérêts des membres de commissions et groupes de travail de façon trimestrielle (et non plus annuelle) ;
- de demander aux représentants de l'industrie pharmaceutique de ne plus participer à plusieurs instances de l'Agence (dont la commission d'AMM et le CA) ;
- d'introduire de nouveaux critères déontologiques dans le cadre du processus de recrutement en cours de l'encadrement supérieur et intermédiaire, à prendre en considération au regard des postes et responsabilités qui leur sont liées. Ces règles ont été exposées devant le Conseil d'administration en décembre 2011 ;
- de mettre en place un comité de déontologie ad hoc chargé de l'évaluation des candidatures sur la base de ces règles ;
- d'introduire une exigence de motivation du recours à l'expertise externe et des compétences des experts proposés à la nomination par les directions.

## **II - LES CONSEQUENCES ORGANISATIONNELLES DES DISPOSITIONS DE LA LOI DU 29 DECEMBRE 2011 RELATIVES A LA DEONTOLOGIE**

La loi n°2011-2012 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.

La loi prévoit ainsi la publication des déclarations d'intérêts des membres des cabinets des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale, des dirigeants, personnels de direction et d'encadrement des autorités de santé et des membres des commissions, conseils et instances consultatives placés auprès des ministres de la santé et de la sécurité sociale et des autorités de santé, ainsi que des experts collaborant ponctuellement à leurs travaux. Seront également publiées les déclarations d'intérêts des autres agents dont les missions ou la nature des fonctions le justifient et qui sont mentionnés sur une liste établie par décret en Conseil d'Etat.

En outre, le modèle et le contenu de la déclaration d'intérêts, les conditions dans lesquelles elle est rendue publique ainsi que ses modalités de dépôt, d'actualisation et de conservation sont fixés par décret en Conseil d'Etat.

La déclaration d'intérêts devra mentionner « les liens de toute nature, directs ou par personne interposée », en cours et dans les 5 dernières années, avec des entreprises, établissements ou organismes dont les activités, les techniques et les produits entrent dans le champ de compétence de l'autorité ou de l'organisme concerné ainsi qu'avec les sociétés ou organismes de conseil intervenant dans ces secteurs. La loi introduit également des sanctions financières en cas de défaut de déclaration (initiale ou mise à jour) ou de déclaration mensongère.

La loi rappelle le principe de l'interdiction de participer aux travaux d'expertise sans avoir effectué préalablement une déclaration d'intérêts et l'interdiction de traiter une question en cas de lien direct ou indirect (par personne interposée) avec le dossier concerné.

Enfin, est posé le principe général selon lequel « l'expertise sanitaire répond aux principes d'impartialité, de transparence, de pluralité et de contradictoire ». A ce titre, elle prévoit la mise en place d'une charte de l'expertise sanitaire dont le contenu sera approuvé décret en Conseil d'Etat.

Enfin, elle prévoit la mise en place d'une « commission éthique » au sein de chaque agence. Les conditions selon lesquelles elle contrôlera la véracité des informations délivrées dans la déclaration d'intérêts seront fixées par décret en Conseil d'Etat.

Si ces dispositions législatives communes à toutes les agences sanitaires ne bouleversent pas l'encadrement normatif spécifique à l'Afssaps en matière de déontologie, elles obligent cependant celle-ci à renforcer l'effectivité de ces garanties déontologiques, tant en matière d'expertise externe que concernant son personnel, et ce d'autant que, comme il a été exposé plus haut, des écarts persistaient dans le respect des principales obligations déontologiques.

A cette fin, et compte tenu de la volonté du législateur, l'organisation interne de la fonction déontologique doit être renforcée et acquérir une meilleure visibilité. A ce jour, le dispositif organisationnel en matière de déontologie prend appui sur une cellule de veille déontologique intégrée au service des affaires juridiques et européennes, lui-même rattaché au directeur général adjoint chargé des opérations.

L'impératif de mise en œuvre effective du dispositif de déclaration et de gestion des conflits d'intérêts tel qu'exposé ci-dessus et relatif tant à l'expertise interne qu'externe exige un dispositif opérationnel resserré, assuré par un service spécifiquement en charge de la déontologie de l'expertise, s'appuyant sur un comité de déontologie.

**Le comité de déontologie** est une instance consultative placée auprès du directeur général composée de trois personnalités extérieures et de trois personnes internes. Il a une fonction d'aide, de conseil et de prévention en matière de conflits d'intérêts notamment pour les cas les plus sensibles ou les plus complexes. Il constitue ainsi une instance collégiale référente en matière de définition de la politique de déontologie menée à l'Agence et de suivi de son application.

**Un service** également directement rattaché au directeur général permet de disposer d'un conseil effectif et d'une expertise juridique dans des délais très brefs. Ce service, en lien avec le comité de déontologie dont il assure le secrétariat, exerce 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 ainsi que 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.

### **III – FONCTIONS ET ORGANISATION DU COMITE ET DU SERVICE DE DEONTOLOGIE DE L'EXPERTISE**

#### **1. Le comité de déontologie de l'expertise**

##### **1.1 Composition**

Le comité de déontologie de l'expertise est composé :

- du directeur général ou son représentant ;
- d'un directeur de l'Agence ;
- du responsable du service de la déontologie de l'expertise ;
- d'une personnalité externe à la compétence reconnue en matière de déontologie ;
- d'un membre désigné par le Conseil d'administration ;
- d'un membre désigné par le Conseil scientifique.

Le comité de déontologie peut entendre toute personne de son choix, et notamment au vu de l'objet de la consultation, le directeur des ressources humaines ou son représentant, le responsable de la direction concernée au sein de l'Agence ou son représentant et, le cas échéant, le président ou le vice président de l'instance concernée.

Le secrétariat de ce comité est assuré par le service de déontologie de l'expertise.

##### **1.2 Modes de saisine**

Le service de déontologie de l'expertise saisit le comité de déontologie de l'expertise :

- pour l'examen de toute candidature à un poste d'encadrement supérieur ainsi que de toute candidature pour laquelle la DRH et le service de déontologie de l'expertise estiment l'avis du comité nécessaire ;
- sur les projets de départ des agents de l'agence vers le secteur privé avant transmission des dossiers à la commission de déontologie de la fonction publique ;
- lorsque se pose un problème complexe ou particulièrement sensible en matière de déontologie ;
- à la demande du directeur général, sur toute autre question entrant dans son champ de compétence.

##### **1.3 Missions**

Le comité de déontologie donne un avis au directeur général sur les situations les plus sensibles ou les plus complexes et concernant notamment la qualification du niveau de risque des conflits d'intérêts et sur ses conséquences en termes d'intervention dans le processus décisionnel ou dans les missions d'expertise.

Il peut être consulté lors des processus de recrutement, de nomination, de changement de fonction, de promotion et de départ des agents de l'Agence et lors des processus de sélection et de nomination des experts externes. Il émet, au regard de l'analyse des déclarations et des risques éventuels encourus, des recommandations à l'attention du directeur général.

Il examine le bilan annuel relatif à l'application des règles déontologiques préparé par le service de déontologie de l'expertise et formule des recommandations ou toutes mesures de nature à améliorer les règles déontologiques applicables tant au personnel de l'Agence qu'aux experts externes.

#### **2. Le service de déontologie de l'expertise**

##### **2.1 Missions**

###### **2.1.1. Appui, conseil et expertise juridique**

- Le service apporte son appui aux directions en élaborant des outils de prévention et de traitement des conflits d'intérêts et la marche à suivre pour régler les problèmes qu'ils peuvent susciter.

- Il mène des actions d'information et de formation en matière de déontologie, après du personnel et des experts externes.
- Il contribue au fonctionnement des processus d'évaluation en exerçant une mission de conseil et d'expertise juridique tant auprès de la direction générale qu'auprès des services concernés afin d'assurer le respect des dispositions législatives et réglementaires entourant le fonctionnement des instances consultatives de l'Agence.
- Il apporte son expertise au service des affaires juridiques et européennes pour l'élaboration de l'ensemble des textes relatifs à la déontologie et veiller à leur intégration dans l'organisation et le fonctionnement du processus d'expertise
- Il traite, en lien avec le Service des affaires juridiques et européennes, les affaires contentieuses portant sur des questions de déontologie et d'impartialité du processus d'expertise au sein de l'Agence.

#### 2.1.2. Contrôle interne

- Il effectue des contrôles du contenu des déclarations d'intérêts, tant du personnel de l'Agence que des experts externes, notamment en terme de cohérence au regard des informations publiques disponibles.
- Il réalise un programme d'audit des différentes procédures mises en place au sein de l'Agence pour assurer le respect des règles déontologiques en matière d'expertise interne et externe, dont le bilan est présenté annuellement au comité de déontologie avant d'être soumis au Conseil d'administration

#### 2.1.3. Le service anime les travaux du comité de déontologie et en assure le secrétariat

### 2.2 Modes de saisine

Le service de déontologie de l'expertise est saisi par l'intermédiaire du directeur général par :

- les directeurs généraux adjoints,
- les directeurs,
- les agents eux-mêmes, ou leur hiérarchie,
- tout membre des instances délibératives ou consultatives et experts extérieurs

Le directeur général peut solliciter le service sur toute autre demande relevant de son champ de compétence.

Le Comité technique d'établissement, saisi du dossier, a approuvé lors de sa séance du 13 mars 2012 par 7 voix pour et 3 contre, la création d'un service de déontologie de l'expertise et la mise en œuvre de la nouvelle Organisation.

Il est donc proposé au Conseil d'administration d'approuver la création d'un service de déontologie de l'expertise placé auprès du directeur général et que la mise en œuvre de la nouvelle Organisation se fasse progressivement à partir du 2 avril 2012, par décisions du directeur général.