



Inspection générale  
des affaires sociales  
RM2011-046A

# L'indépendance des experts et de l'expertise sanitaire

## RAPPORT THEMATIQUE

Établi par

Françoise BAS-THERON

Christine DANIEL

Nicolas DURAND

Membres de l'Inspection générale des affaires sociales

Avec la collaboration de Marianne RAUCHE, stagiaire



## Synthèse

- [1] L'indépendance de l'expertise est la garantie de sa qualité et de sa légitimité. Deux leviers permettent de l'assurer : l'indépendance des experts qui la rendent, l'organisation d'une procédure d'expertise transparente et collégiale, permettant de confronter différents points de vue et de faire émerger des débats.
- [2] De nombreux dispositifs, législatifs pour l'essentiel et plus rarement réglementaires, encadrent l'indépendance et l'impartialité des experts, que ce soit à travers des dispositions générales du code pénal, des règles propres à certaines professions auxquelles les experts appartiennent, ou des législations spécifiques adoptées lors de la création des agences de sécurité sanitaires, qui reposent principalement sur la déclaration publique d'intérêts (DPI). Celle-ci vise à connaître les liens d'intérêts que les experts ont avec les entreprises privées dans le champ de compétence de l'organisme qui les sollicite, afin d'éviter que des experts en position de conflits d'intérêts participent à une expertise publique.
- [3] Un premier constat fait par la mission et que ces dispositions sont inégalement appliquées dans les organismes. Depuis plusieurs années, l'AFSSAPS, l'ASFSSA et l'AFSSET, aujourd'hui fusionnées dans l'ANSES, la HAS, le HCSP mettent en ligne les déclarations d'intérêts des experts externes. En revanche, l'InVS, l'INPES et les commissions placées auprès du ministre chargé de la santé ne l'ont pas encore fait, même si les démarches engagées depuis le second semestre 2010 vont dans le sens d'une application généralisée.
- [4] Ensuite, la qualification des intérêts déclarés par les experts se heurte dans les faits à de nombreuses difficultés qui seront détaillées dans ce rapport. La diversité des liens déclarés, pour lesquels il n'y a pas de montant financier identifié, la complexité de l'analyse elle-même, qui suppose une connaissance approfondie du secteur économique correspondant au champ de compétence de l'organisme. Outre les difficultés de mise en œuvre, des questions de principe se posent, sur la nature des liens d'intérêts pertinents à déclarer, sur la qualification des liens d'intérêts, sur la potentielle contradiction entre compétence et indépendance. Enfin, la gestion des conflits d'intérêts en séances, même si elle s'améliore, reste imparfaite et certains experts en situation de conflits d'intérêts restent présents lors des débats.
- [5] Enfin la mission a constaté que les mêmes obligations législatives ne s'appliquaient pas à tous les organismes alors que, pour certains d'entre eux, leur participation aux activités d'expertise sanitaire est comparable à celle de ceux qui sont soumis à une obligation législative de DPI.
- [6] Compte tenu de ces constats, la mission préconise la généralisation de l'obligation de déclarations publiques d'intérêts à tous les organismes et à tous les experts, internes et externes, participant à l'expertise sanitaire. L'application de la loi doit être rigoureuse, tant sur l'existence et la publicité de déclarations d'intérêts que sur les règles applicables aux experts en situation de conflits d'intérêts. Un contrôle interne du respect de ces obligations législatives doit être mis en place.
- [7] Par ailleurs, afin de faciliter l'analyse des liens d'intérêts, la mission préconise de mettre en place un formulaire unique de déclarations d'intérêts, intégrant les intérêts professionnels, permettant d'identifier des fourchettes de montants financiers correspondant aux intérêts financiers déclarés et bénéficiant d'une procédure de reconnaissance mutuelle entre organismes de sécurité sanitaire.

- [8] Parallèlement, la perspective d'un *sunshine act* à la française, qui imposerait aux laboratoires de déclarer les sommes versées aux professionnels de santé, facilitera l'analyse de l'indépendance des experts. Cette nouvelle législation devra concilier le principe de transparence avec le respect de la vie privée et du secret industriel et commercial. Elle devra s'accompagner d'une réflexion sur les modalités de cette déclaration (professionnels concernés, personnes physiques ou morales, centralisation des déclarations...).
- [9] La prévention des conflits d'intérêts des experts est une modalité individuelle de gestion de l'indépendance de l'expertise. D'autres principes fondent une garantie collective de l'indépendance de l'expertise.
- [10] Si la collégialité de l'expertise est générale dans les organismes de sécurité sanitaire, la diversité du profil des experts varie selon le secteur. Elle est plus importante dans le secteur de l'alimentation et de l'environnement que dans celui de la santé, en partie à cause des différences intrinsèques entre les deux secteurs – mais aussi du fait de pratiques diverses dans les organismes de sécurité sanitaire du secteur de la santé. Dans ce secteur, l'ouverture des commissions à des profils d'experts variés est en effet différente d'une commission à l'autre, sans que la justification, en termes de compétences – compétence des experts mais aussi champ de compétence de la commission – n'apparaisse clairement.
- [11] La mission propose de renforcer l'ouverture de l'expertise, notamment dans le secteur de la santé. Celle-ci suppose une réflexion au cas par cas, en intégrant par exemple des professions de santé de santé non médicales (ingénieurs hospitaliers pour les dispositifs médicaux, cadre infirmier, kinésithérapeute...), mais aussi des chercheurs, des statisticiens...
- [12] Le respect du principe contradictoire et l'expression des avis divergents sont considérés comme des fondements de l'expertise collective. La recherche du consensus comme l'expression systématique d'avis divergents ne sont pas des objectifs en eux-mêmes. Mais la possibilité de garantir l'expression d'avis divergents – que ce soit à travers la composition initiale d'un groupe d'experts, intégrant la diversité des opinions ou des disciplines concernées, à travers une procédure permettant de faire apparaître des divergences éventuelles ou encore lors des séances – constituent un gage de la qualité et de l'indépendance de l'expertise.
- [13] La mission a également constaté que les procédures d'expertise étaient peu transparentes, en particulier pour les expertises de guichet. La transparence externe pourrait être améliorée, surtout quand existe une obligation législative (commissions AMM, de pharmacovigilance et de publicité des médicaments à l'AFSSAPS ; commission de la transparence à la HAS). Les motivations des avis minoritaires, lorsqu'ils existent, doivent être publiées. Il serait également souhaitable, pour respecter l'esprit de la loi, de permettre un accès aux délibérations précédant l'avis définitif de la commission, notamment pour la commission AMM où tous les avis, tels qu'ils apparaissent dans les comptes-rendus mis en ligne, sont actuellement rendus à l'unanimité.

# Sommaire

<b>SYNTHESE .....</b>	<b>3</b>
<b>SOMMAIRE.....</b>	<b>5</b>
<b>INTRODUCTION.....</b>	<b>9</b>
1. LES CONFLITS D'INTERETS SONT ENCADRES PAR UN NOMBRE IMPORTANT DE LOIS.....	10
1.1. <i>Les obligations d'indépendance liées à l'exercice d'une mission publique s'appliquent aux organismes de sécurité sanitaire .....</i>	10
1.1.1. La prise illégale d'intérêts .....	10
1.1.2. Le principe jurisprudentiel d'impartialité.....	11
1.2. <i>Certaines professions ont des obligations spécifiques d'indépendance .....</i>	12
1.2.1. Les fonctionnaires .....	12
1.2.2. Les professions médicales .....	12
1.2.3. Les enseignants-chercheurs et chercheurs.....	13
1.3. <i>Le droit applicable en 2010 aux organismes de sécurité sanitaire repose sur la déclaration d'intérêts .....</i>	13
1.3.1. Une construction juridique progressive .....	13
1.3.2. Le droit applicable en 2011 .....	13
1.3.3. Des décrets qui complètent le dispositif de prévention des conflits d'intérêts .....	15
1.4. <i>Les chartes de déontologie .....</i>	16
1.4.1. Des références non contraignantes mais utiles .....	16
1.4.2. La charte de déontologie de l'expertise en santé publique .....	17
2. LES OBLIGATIONS LEGISLATIVES RELATIVES AUX DECLARATIONS D'INTERETS SONT INEGALEMENT APPLIQUEES .....	18
2.1. <i>L'existence et la publicité des déclarations d'intérêts est assurée dans quatre des sept organismes ou instances soumis à cette obligation.....</i>	19
2.1.1. Des DPI généralisées à l'AFSSAPS, l'ANSES, la HAS et au HCSP .....	19
2.1.2. Une généralisation des DPI en cours fin 2010 à l'INPES, l'InVS et les commissions placées auprès du ministre chargé de la santé.....	22
2.2. <i>Les déclarations d'intérêts sans publicité étaient également en cours de généralisation en 2010.....</i>	24
2.2.1. A l'EFS et à l'ABM, des déclarations d'intérêts appliquées depuis 2010.....	24
2.2.2. Dans le secteur nucléaire, des obligations réglementaires ou internes qui complètent les obligations législatives .....	25
3. DES PROCEDURES DESTINEES A CONNAITRE ET ANALYSER LES LIENS D'INTERETS ONT ETE MISES EN PLACE .....	25
3.1. <i>Les liens d'intérêts financiers identifiés dans les formulaires de DPI sont comparables dans les différents organismes.....</i>	26
3.1.1. Les intérêts financiers dans le capital d'une entreprise .....	26
3.1.2. La détention de brevet .....	26
3.1.3. Les activités exercées personnellement par l'expert .....	26
3.1.4. Les activités donnant lieu au versement à un organisme où travaille l'expert .....	27
3.1.5. Les liens d'intérêts familiaux .....	27
3.1.6. Les liens d'intérêts passés et à venir.....	27

3.2. <i>L'analyse des liens d'intérêt est formalisée</i> .....	28
3.2.1. Des procédures qui formalisent les étapes de l'analyse des liens d'intérêts.....	28
3.2.2. Des grilles d'analyse pour qualifier les éventuels conflits d'intérêts .....	28
3.2.3. Des structures juridiques dédiées .....	29
4. EN PRATIQUE, LA GESTION DES CONFLITS D'INTERETS SE HEURTE A DE MULTIPLES DIFFICULTES.....	30
4.1. <i>Les liens d'intérêt financiers sont nombreux et compliqués à analyser</i> .....	31
4.1.1. Des déclarations d'intérêts sans montant financier .....	31
4.1.2. Des liens d'intérêts financiers nombreux et difficiles à qualifier .....	31
4.1.3. Des liens d'intérêts de nature très différente .....	32
4.1.4. Une nécessaire connaissance du secteur économique .....	33
4.1.5. Des économies d'échelle limitées.....	34
4.1.6. Une gestion en séance des conflits d'intérêts difficile.....	35
4.1.7. Une potentielle contradiction entre indépendance et compétence.....	36
4.2. <i>Les intérêts institutionnels, professionnels et intellectuels restent mal pris en compte</i> .....	38
4.2.1. Les intérêts professionnels, source possible de conflits d'intérêts .....	39
4.2.2. Les intérêts intellectuels .....	39
4.2.3. L'approche du NICE sur les conflits d'intérêts professionnels et intellectuels.....	40
4.3. <i>Les experts critiquent les modalités des déclarations d'intérêts</i> .....	41
4.4. <i>Le contrôle n'existe que de façon ponctuelle dans les agences</i> .....	42
5. IL EXISTE D'AUTRES MODALITES DE GARANTIE DE L'INDEPENDANCE QUE LA DECLARATION DES LIENS D'INTERETS .....	44
5.1. <i>Si la collégialité est généralisée, la diversité des profils des experts externes est variable dans le secteur de la santé</i> .....	44
5.1.1. La diversité des profils des experts externes à l'AFSSAPS et à la HAS.....	44
5.1.2. Une diversité des experts plus systématique à l'INSERM .....	45
5.2. <i>Le respect du principe contradictoire et l'expression des avis divergents sont des fondements de l'expertise collective</i> .....	46
5.2.1. Quelques applications du principe contradictoire dans le secteur alimentaire .....	46
5.2.2. La pratique du contradictoire à la HAS et l'AFSSAPS .....	47
5.2.3. Tradition de consensus et principe contradictoire, des moyens mais non des objectifs.....	54
5.3. <i>La transparence externe de la procédure constitue une garantie d'indépendance</i> .....	56
5.3.1. Une publicité généralisée sur les avis et rapports des comités d'experts .....	56
5.3.2. Une transparence variable des procédures d'expertise de guichet .....	57
5.3.3. La protection des secrets légaux et les modalités de la publicité.....	58
6. RECOMMANDATIONS .....	58
6.1. <i>Renforcer les règles et les modalités de garantie de l'indépendance des experts</i> .....	58
6.1.1. Appliquer la loi et généraliser les obligations de DPI dans les organismes sanitaires.....	59
6.1.2. Améliorer la transparence par une publication plus rapide des déclarations d'intérêts des experts .....	59
6.1.3. Définir un modèle unique de déclarations d'intérêts, intégrant les liens d'intérêts professionnels .....	60
6.1.4. Prévoir des contrôles ciblés .....	62
6.1.5. Assurer un respect strict des règles législatives sur la gestion des conflits d'intérêts en séance.....	62
6.2. <i>Instaurer une déclaration des intérêts financiers reposant sur les entreprises privées</i> .....	63
6.2.1. Le « sunshine act » aux Etats-Unis.....	63
6.2.2. Le « sunshine » associatif en France .....	64

6.2.3. Une obligation législative pesant sur les laboratoires pour déclarer les sommes versées aux professionnels de santé.....	65
6.3. Développer l'indépendance de l'expertise.....	66
6.3.1. Ouvrir l'expertise.....	66
6.3.2. Favoriser l'expression des avis divergents .....	66
6.3.3. Accroître la transparence de la procédure .....	67
<b>LETTRE DE MISSION.....</b>	<b>69</b>
<b>LISTE DES PERSONNES RENCONTREES DANS LE CADRE DE LA MISSION .....</b>	<b>71</b>
<b>BIBLIOGRAPHIE GENERALE.....</b>	<b>77</b>
<b>PRESENTATION DES ORGANISMES DE SECURITE SANITAIRE .....</b>	<b>81</b>
<b>ANNEXE 1 : HISTORIQUE DES OBLIGATIONS LEGISLATIVES EN MATIERE DE DECLARATION DES CONFLITS D'INTERETS DEPUIS 1993.....</b>	<b>83</b>
<b>ANNEXE 2 : GESTION DES CONFLITS D'INTERETS A L'AFSSAPS.....</b>	<b>91</b>
<b>ANNEXE 3 : PROPOSITIONS DU GROUPE DEONTOLOGIE ET INDEPENDANCE DE L'EXPERTISE DE LA HAS POUR L'EVOLUTION DE LA PROCEDURE DE GESTION DES CONFLITS D'INTERETS .....</b>	<b>97</b>
<b>ANNEXE 4 : JURISPRUDENCE DU CONSEIL D'ETAT SUR LES CONFLITS D'INTERETS .....</b>	<b>101</b>
<b>ANNEXE 5 : L'APPRECIATION DES COMPETENCES ET DE L'INDEPENDANCE DES EXPERTS DANS LE CADRE DES PROCEDURES DE SELECTION (AFSSAPS, ANSES, HCSP ET INSERM) .....</b>	<b>105</b>
<b>ANNEXE 6 : GESTION DES CONFLITS D'INTERETS DES MEMBRES DES COMITES SCIENTIFIQUES ET DES EXPERTS DE L'AGENCE EUROPEENNE DES MEDICAMENTS.....</b>	<b>109</b>
<b>ANNEXE 7 : GESTION DES CONFLITS D'INTERETS AU NATIONAL INSTITUTE FOR HEALTH AND CLINICAL EXCELLENCE.....</b>	<b>113</b>
<b>ANNEXE 8 : COMPOSITION PAR SPECIALITES DE TROIS COMMISSIONS DE LA HAS ET DE CINQ GROUPES DE TRAVAIL RATTACHES A LA COMMISSION AMM DE L'AFSSAPS.....</b>	<b>115</b>
<b>ANNEXE 9 : AVIS DE L'AFSSA SUR L'EVALUATION DU NIVEAU DE RISQUE EPIZOOTIQUE INFLUENZA AVIAIRE LIE A L'AUTORISATION DE LA CHASSE AUX APPELANTS.....</b>	<b>119</b>
<b>ANNEXE 10 : COMPTES-RENDUS MIS EN LIGNE DE LA COMMISSIONS AMM DE L'AFSSAPS (11 MARS 2010 ET 25 MARS 2010) .....</b>	<b>121</b>
<b>ANNEXE 11 : LA GESTION DU CONTRADICTOIRE AU SEIN DE LA COMMISSION DE TRANSPARENCE DE LA HAS .....</b>	<b>129</b>
<b>ANNEXE 12 : LE "PHYSICIAN PAYMENTS SUNSHINE ACT" .....</b>	<b>133</b>