

Synthèse des travaux du Comité de déontologie et de prévention des conflits d'intérêts de l'Anses

9 mars 2011 – 9 mars 2016¹

I. Le CDPCI de l'Anses, son contexte et ses méthodes de travail.

A. Le CDPCI, pièce d'un dispositif global

B. La compétence du CDPCI

C. Flux et types de saisines

D. Les méthodes de travail du CDPCI

II : Indépendance des experts et caractérisation des liens d'intérêts

A. Impartialité de l'expertise et choix d'un expert « indépendant »

1. L'expert est désigné *intuitu personae*
2. Notion de conflit d'intérêts affectant l'indépendance de l'expert

B. Types de liens d'intérêts à prendre en compte

1. Liens de nature matérielle
2. Liens de nature non matérielle
3. Caractère conjoncturel ou structurel des liens d'intérêts

C. Gestion des liens d'intérêts et prévention des conflits d'intérêts

1. La DPI, outil principal de gestion des liens d'intérêts
2. Mesures de gestion des liens d'intérêts
 - a. L'expert écarté d'un CES ou d'un GT en raison de l'intensité de ses liens d'intérêts
 - b. La participation d'experts en liens/conflits d'intérêts
 - c. La conciliation entre objectif de transparence et autres droits fondamentaux du public
 - d. La gestion dans le temps
 - e. La traçabilité des liens d'intérêts
3. Gestion des écoles de pensée et des liens intellectuels
4. Les « questions sensibles »

¹ Cette synthèse reprend les avis, discussions et questionnements de la première mandature du Comité de déontologie (Présidence P. Le Coz, C. Gérard, M-A. Hermitte, F. Houel, P. Legrand, C. Sabbagh, E. Supiot, P. Van Lerberghe).



III- Production et utilisation de données scientifiques obtenues de manière impartiale

A. La composition des comités de sélection des recherches gérées par l'Anses

1. Assurer le renouvellement des idées : la notion de délai de carence
2. Privilégier le pluralisme des points de vue et éviter les experts aux positions trop radicales

B. Impartialité et fiabilité de la sélection des résultats scientifiques à prendre en compte dans le cadre des expertises

C. La prise en compte des signaux faibles

IV. Préservation de l'impartialité de l'évaluation lorsque l'Agence détient un pouvoir de décision (avis 2015-1)

A. Sauvegarder l'indépendance des phases d'évaluation et de gestion des risques

B. Prendre en compte les spécificités de la fonction de gestion des risques

C. Elaborer les principes directeurs des relations de l'Anses avec les porteurs d'intérêts

D. Créer un poste de délégué aux relations de l'Anses avec les porteurs d'intérêts et rédiger une charte des relations avec les parties prenantes

E. L'importance des Lignes directrices explicitant les critères des décisions de l'Agence en matière d'AMM



Introduction

L'Anses fut créée le 7 janvier 2010 par la fusion de l'Afssa et de l'Afsset, soit deux agences chargées du rassemblement de données scientifiques aux fins de réaliser des évaluations de risques dans les domaines de l'alimentation, de l'environnement et du travail².

Ce type d'agences a pour objet de produire le support scientifique et technique de décisions de politique sanitaire que doivent prendre les Etats et, dans certains cas, prendre elles-mêmes les décisions. Elles ont été créées pour remplacer, ou compléter, les administrations centrales qui s'en chargeaient à l'origine. Composés essentiellement de scientifiques, techniciens et praticiens mais aussi de représentants des sciences humaines et sociales, leurs collectifs d'expertise ont vocation à travailler de manière indépendante. Indépendance vis-à-vis des pressions issues des intérêts privés, mais aussi à l'égard des pouvoirs publics lorsqu'ils se font les relais de tels intérêts. L'indépendance doit également s'exercer envers les émotions du public. Le dispositif repose sur l'idée que scientifiques, techniciens et praticiens sont capables de se rendre indépendants de ces intérêts, moyennant l'application d'une déontologie exigeante et le respect de méthodologies scientifiques rigoureuses.

À l'époque à laquelle fut créée l'Anses, plusieurs crises sanitaires graves avaient fait apparaître des failles déontologiques dans l'expertise, obligeant à mettre en doute l'indépendance naturelle des scientifiques. L'indépendance est le fruit d'une construction institutionnelle qui doit être organisée et mise en œuvre au jour le jour et cas par cas. A cette fin, l'Agence fut donc dotée par la loi, et dès sa création, d'un comité de déontologie et de prévention des conflits d'intérêts (CDPCI), ayant pour mission de se prononcer sur certaines questions relevant de la déontologie applicable à l'Agence, à ses personnels et à ses collaborateurs occasionnels (Art. L.1313-9 du code de la santé publique).

Il est apparu nécessaire au CDPCI de faire un bilan de ses cinq premières années d'existence, pendant lesquelles il aura rendu douze avis.

² Ordonnance n°2010-18 du 7 janvier 2010 portant création d'une Agence nationale chargée de la sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail, par fusion de l'ancienne Afssa et de l'ancienne Afsset, JORF du 8 janvier 2010



Après avoir rappelé les modalités de fonctionnement du CDPCI (I), les différents avis rendus ont été classés en fonction du type de questions posées. Dans le cadre des premières saisines, ce sont essentiellement des questions touchant à l'indépendance des experts et à la prévention des conflits d'intérêts des membres des CES et des groupes de travail qui ont été traitées ; ces cas concrets ont donné lieu à des analyses portant sur les notions de liens et de conflit d'intérêts, la caractérisation des différents types de liens d'intérêts et les modalités de leur gestion (II). Les saisines suivantes ont porté plus largement sur l'impartialité du processus d'évaluation et d'expertise et sur une application particulière du principe d'impartialité au processus de sélection des projets de recherche financés dans le cadre du programme national de recherche Environnement-Santé-Travail, dont l'Agence assure la gestion. La dernière saisine de 2015 a poursuivi cette interrogation en posant la question de la pertinence, au cours d'une expertise, des choix des données scientifiques utilisées par les experts dans un contexte où la fiabilité des données est questionnée par de nombreuses instances, aussi bien scientifiques qu'issues de la société civile (III). Enfin, la loi du 13 octobre 2014, dite loi d'avenir pour l'agriculture, l'alimentation et la forêt ayant transféré à l'Anses des missions en matière d'autorisation de mise sur le marché de produits phytopharmaceutiques, le comité a rendu un avis sur les moyens pour l'Agence, dans l'exercice de cette nouvelle compétence, de préserver l'impartialité de son évaluation des risques et de la décision de la direction générale face aux interventions des porteurs d'intérêts (IV).

I. Le CDPCI de l'Anses, son contexte et ses méthodes de travail.

Le CDPCI, composé d'un maximum de huit membres, travaille dans de bonnes conditions (A), avec des missions précises (B) et des saisines portant sur des questions concrètes aussi bien que sur des questions générales (C). Enfin, le CDPCI a dégagé quelques méthodes de travail (D).

A. Le CDPCI, pièce d'un dispositif global

Le CDPCI est une pièce d'un dispositif global de sécurité sanitaire et environnementale, construit depuis 1993 et marqué par la création rapide d'agences, autorités, instituts, suivie de fusions destinées à éviter une fragmentation excessive des différents compartiments disciplinaires. C'est lors de la création de l'Anses en 2010 que l'accent a



été mis sur la nécessité de disposer d'une *expertise scientifique* qui soit « *indépendante et pluraliste* », pour mener à bien ses missions de « *veille, de vigilance et de référence* » aussi bien que d'initiatives en matière de *programmes de recherche scientifique et technique*.

La déontologie et la prévention des conflits d'intérêts occupent donc une place importante dans l'ensemble du dispositif de l'Agence qui fut dotée dès l'origine d'un comité de déontologie et de prévention des conflits d'intérêts, qui « *se prononce sur le respect des principes déontologiques applicables à l'Agence, à ses personnels et à ses collaborateurs occasionnels* »³.

Les règles applicables au CDPCI ont été précisées dans le décret n°2010-719 du 28 juin 2010, qui prévoit qu'il est composé de 5 à 8 membres, nommés pour 5 ans par les cinq ministres de tutelle, sur proposition du conseil d'administration de l'Anses, parmi des personnalités choisies en fonction de leurs compétences en matière de déontologie, et indépendantes de l'Agence. Il est précisé que ces fonctions sont incompatibles avec l'appartenance à une autre instance de l'Agence comme avec toute relation contractuelle avec elle (Art. R.1313-28 du code de la santé publique). Ses membres sont soumis à la totalité des obligations déontologiques applicables à l'Agence, dont la déclaration publique d'intérêts. Le CDPCI a, d'autre part, été doté d'un règlement intérieur dont l'article 2 précise qu'il exerce ses missions en toute indépendance.

B. La compétence du CDPCI

Le règlement intérieur du CDPCI fixe les limites de sa compétence qui est à la fois générale et spécifique :

- *Générale* en ce sens qu'il peut donner des avis « sur des questions de fond en matière de déontologie », sur des « règles générales » en matière d'indépendance des travaux, de politique partenariale, sur l'évolution des règles de déontologie, formuler « des recommandations de caractère général de nature à éclairer l'Agence sur certaines pratiques ou règles » et « à prévenir les manquements à l'indépendance de l'expertise, le cas échéant en proposant des améliorations aux règles de déontologie applicables » ;

³ Ce pôle a été renforcé en 2016 par le nouvel article R. 1451-10 du code de la santé publique, qui exige la présence d'un « déontologue » auprès de toutes les autorités et organismes sanitaires. Sa tâche est de s'assurer « que l'autorité ou organisme au sein duquel il est nommé prend les mesures appropriées pour garantir le recueil périodique des déclarations d'intérêts des personnes qui y sont soumises, et procéder à l'analyse des liens qui y sont mentionnés ».



- *Spécifique* en ce sens que le CDPCI n'est pas une instance de consultation qui porterait sur des textes législatifs et réglementaires régissant les règles déontologiques, tel que le statut général des fonctionnaires. Pourtant, le CDPCI est parfois sollicité sur certains textes ou certaines jurisprudences.

Le CDPCI n'est pas une instance statuant sur les critères de compétence d'un expert.

Le CDPCI analyse les questions qui lui sont posées en tenant compte des textes législatifs et réglementaires, du code de déontologie et des divers guides édités par l'Anses, ainsi que de la jurisprudence ; il fait connaître et interprète les règles déontologiques générales et les principes fondamentaux d'organisation de l'expertise scientifique. Ses avis, transmis en premier lieu à la personne ou à l'instance qui l'a saisi, sont ensuite rendus publics sur le site de l'Anses.

Le CDPCI veille à ne pas entrer dans le fond des controverses scientifiques, ni dans l'application des règles de sécurité, qui ne sont pas de sa compétence (Avis 2014-1 Radiofréquences)

C. Flux et types de saisines

Le CDPCI peut être saisi dans son champ de compétence par un membre du conseil d'administration, du conseil scientifique ou d'un comité d'experts spécialisé, par le directeur général de l'Agence ou par un des agents de l'Agence (art. 4 du règlement intérieur du CDPCI).

La pratique qui se dégage des cinq premières années de fonctionnement montre un flux de saisines satisfaisant sur le plan quantitatif (12 avis rendus), dans la mesure où le nombre des saisines n'a été ni excessif par rapport à la capacité de travail des membres, ni insuffisant, laissant craindre une utilité marginale du CDPCI.

Il est également satisfaisant sur le plan qualitatif, au sens où des questions précises et concrètes ont pu être posées, autant que des questions impliquant des réflexions générales – telles la participation à l'élaboration du code de déontologie (participation directe par propositions de modification du texte et avis n° 2013-1, devoir d'alerte) ou la fiabilité des données scientifiques sur lesquelles s'appuie l'expertise (Avis n°2016-1, crédibilité de l'expertise). Ce type de contribution est conforme à l'article 4 de son règlement intérieur qui lui donne compétence sur les questions de fond et les règles générales en matière de déontologie, d'indépendance des travaux de l'Anses ou de politiques partenariales. Le CDPCI peut, à ce titre, formuler des recommandations aussi bien que donner un avis sur un manquement déontologique dont il serait saisi.



Concrètement, sur l'ensemble des douze avis rendus, onze l'ont été sur saisine du directeur général et un sur saisine du président du Conseil d'administration. L'une des saisines du directeur général avait été suscitée par les interventions d'une association dans le cadre du dialogue institué par l'Agence avec la société civile. Le fait, pour le directeur général, d'avoir relayé les observations de cette ONG, a constitué une liaison indirecte avec une institution de la société civile, liaison nécessaire que le CDPCI entretient en auditionnant régulièrement des personnalités s'intéressant aux questions d'expertise : chercheurs, membres d'ONG, journalistes, personnalités politiques.

L'interaction fréquente entre le CDPCI et les instances dirigeantes de l'Agence a été, tout au long de ces cinq premières années, un encouragement et un motif important de satisfaction pour le Comité. Mais aucune saisine n'a émané, durant le premier mandat, du conseil scientifique, d'un agent de l'Agence ou d'un comité d'experts spécialisé, ce qui a été regretté par le comité de déontologie.

D. Les méthodes de travail du CDPCI

Le comité a adopté une méthode de travail consistant à désigner parmi ses membres un « rapporteur » (voire deux), chargé(s) principalement d'effectuer des recherches bibliographiques sur le domaine en cause et de préparer la rédaction de l'avis au fur et à mesure des débats menés au sein du comité. Ces débats sont le plus souvent précédés par des entretiens avec le directeur général ou l'un de ses représentants, afin de préciser les termes et le contexte de la saisine. Le comité procède par ailleurs à l'audition de diverses personnalités, soit en raison de leur compétence particulière sur le sujet, soit en raison de leur implication. Il est fréquemment fait recours au service des affaires juridiques pour mieux cerner le cadre normatif dans lequel la question est posée et, en fonction des sujets traités, le CDPCI échange des informations avec les services de l'Agence plus particulièrement impliqués par la saisine, pour comprendre les conditions dans lesquelles les expertises sont menées⁴. Le CDPCI auditionne aussi des personnes extérieures à l'Agence, particulièrement celles qui sont impliquées à un titre ou à un autre dans l'observation des conflits d'intérêts (ONG, journalistes...). Ces moments d'ouverture débouchent sur une phase d'isolement qui caractérise le travail de rédaction de l'avis.

⁴ Ainsi, les expertises dans le cadre des produits réglementés ont des contraintes particulières.



II. Indépendance des experts et caractérisation des liens d'intérêts

L'impartialité d'une expertise, objectif ultime de la déontologie de l'expertise (A), dépend en premier lieu du choix d'experts indépendants de toute forme d'intérêt particulier, ce qui implique d'éviter les experts en situation de conflit d'intérêts. Le CDPCI a repris les définitions largement consensuelles de la notion de conflit d'intérêts, cherchant à approfondir des points particuliers et distinguant parfois le lien d'intérêts du conflit d'intérêts. Mais ces liens étant de nature très diverse, le CDPCI s'est attaché à caractériser différents types de liens d'intérêts, en insistant sur l'importance des conflits d'intérêts de nature intellectuelle (B), avant de s'interroger sur l'adéquation entre la nature du lien et les modalités de sa gestion (C).

A. Impartialité de l'expertise et choix d'un expert « indépendant »

L'impartialité de l'expertise en tant que processus dépend au premier chef de l'indépendance des experts sollicités. La première précaution prise est de les désigner *intuitu personae* et non comme représentants d'une quelconque entité (1). Ce n'est que dans un deuxième temps, que l'on s'interroge sur leurs possibles liens d'intérêts (2).

1. L'expert est désigné *intuitu personae*

L'expert sollicité par l'Agence est sélectionné *intuitu personae*⁵, en raison de sa compétence propre et sans qu'il puisse avoir de mission de représentation d'une quelconque entité ; c'est un premier niveau de structuration de l'indépendance de l'expert. Ce statut implique en outre qu'il ne peut se faire représenter en cas d'impossibilité de participer à une réunion.

Pour autant, l'expert est presque toujours rattaché à une entité publique ou privée au sein de laquelle il a développé la compétence recherchée. Cela induit potentiellement une tension entre indépendance et compétence puisque c'est dans l'entité de rattachement qu'il acquiert et éprouve les compétences recherchées, et c'est ce lien qui est susceptible d'être avancé comme lien d'intérêt pouvant déboucher sur un conflit d'intérêts synonyme de récusation.

⁵ Article 17 du Code de déontologie de l'Anses



La nature de l'entité de rattachement de l'expert joue donc un rôle essentiel dans l'appréciation du risque de conflit d'intérêts. Il existe toute une gradation de situations. D'un côté, on trouve des experts ayant une position purement académique relevant de financements publics qui laissent en principe une totale indépendance à l'expert, dans la limite du risque de conflits dits intellectuels et des liens de proximité (avis 2014 1, § 5.2). À l'opposé, on trouve des scientifiques salariés d'entreprises privées et, à ce titre, porteurs d'intérêts transparents, ayant des connaissances techniques qu'ils sont parfois seuls à détenir. Entre les deux, toutes les situations sont possibles : un chercheur peut être isolé dans son institution et se revendiquer comme lanceur d'alerte ; il peut être le premier à révéler un « effet surprenant ». C'est l'ouverture d'esprit de l'individu qui est recherchée plutôt que son rattachement institutionnel.

Un cas particulier soumis au CDPCI a concerné la question de la participation de *chercheurs des laboratoires de l'Agence elle-même à des CES*. En principe, ils n'ont pas d'intérêt particulier à défendre telle ou telle thèse pour des raisons financières, sauf cas très particulier de détention d'actions dans une entreprise du secteur ou de liens d'intérêts familiaux.

Le comité a rappelé, en premier lieu, que l'expertise scientifique fait partie intégrante de la mission des personnels de la recherche, ce qui s'applique aussi à ces chercheurs ; il n'y a donc aucune raison de les exclure par principe. Aussi, a-t-il estimé que lorsque l'Agence n'a pas été en mesure de trouver des experts extérieurs de compétence équivalente, la participation de chercheurs de ses laboratoires peut être admise, sous réserve que les intéressés soient, comme les autres experts, nommés *intuitu personae*, que, dans l'exercice de son pouvoir hiérarchique, l'Anses respecte le droit de tout chercheur à une pleine indépendance, que ces chercheurs, soumis aux mêmes appels à candidature que tout autre expert, et respectent les mêmes obligations déontologiques, dont la déclaration publique d'intérêts (Avis n° 2011-1 Agents de l'Anses).



2. Notion de conflit d'intérêts affectant l'indépendance de l'expert

Comme l'a fait remarquer le rapport Sauvé, au-delà des différences entre les définitions proposées par différentes institutions nationales ou internationales, la notion est assez consensuelle⁶, et le code de la santé publique ne s'écarte pas de ce qui est généralement admis : « La notion de lien d'intérêts recouvre les intérêts ou les activités, passés ou présents, d'ordre patrimonial, professionnel ou familial, de l'expert en relation avec l'objet de l'expertise qui lui est confiée »⁷. Cette définition a un caractère général que précise le document-type de la déclaration publique d'intérêts prévu par l'article R. 1451-2 du code de la santé publique. S'il vise exclusivement des liens d'intérêts de nature matérielle, il oblige néanmoins à déclarer les liens, même lorsqu'ils restent bénévoles.

Le conflit d'intérêts n'est pas défini dans le Code de déontologie de l'Anses qui, on le verra, distingue fréquemment les liens d'intérêts majeurs des liens d'intérêts mineurs. Le CDPCI a porté une attention particulière aux liens d'intérêts non matériels.

Le CDPCI a insisté sur deux points :

D'une part, il a constaté que la gestion des liens d'intérêts telle qu'elle s'applique aux magistrats, en droit national comme en droit européen, implique un dispositif juridique rigoureux selon lequel *l'apparence*, le doute objectivement justifié, doivent être pris en compte au même titre qu'un conflit d'intérêts démonstré, sachant qu'il ne s'agit pas de tous les liens d'intérêts, mais de ceux qui ont un rapport avec la question soumise à l'expertise (Avis 2012-1, liens familiaux). La jurisprudence du Conseil d'Etat rendue à propos des experts scientifiques va dans le même sens. Le CDPCI a donc recommandé la même rigueur, particulièrement importante en matière d'expertise sanitaire et environnementale où la confiance du public a été atteinte par plusieurs dysfonctionnements, qu'il s'agisse du tabac ou de l'amiante (Avis 2011-2, Aquatrium).

D'autre part, et conformément à la jurisprudence du Conseil d'Etat encore, le CDPCI reconnaît que les liens à prendre en compte jouent aussi bien dans un sens positif (favoriser quelqu'un) que négatif (desservir quelqu'un, par exemple un concurrent potentiel cf. Avis 2011-2, Aquatrium).

⁶ <http://www.ladocumentationfrancaise.fr/rapports-publics/114000051/> On se réfère souvent à celle que le Service de la prévention de la corruption a élaborée en 2004 : « Un conflit d'intérêts naît d'une situation dans laquelle une personne employée par un organisme public ou privé possède, à titre privé, des intérêts qui pourraient influencer ou paraître influencer sur la manière dont elle s'acquitte de ses fonctions et des responsabilités qui lui ont été confiées par cet organisme ».

⁷ Décret 2013-413 du 21 mai 2013.



B. Types de liens d'intérêts à prendre en compte

Le CDPCI estime que l'énoncé des liens, tel qu'il figure dans la charte de l'expertise sanitaire approuvée par le décret du 21 mai 2013 (lien patrimonial, professionnel ou familial) n'épuise pas toutes les catégories possibles de liens d'intérêts susceptibles de produire des effets négatifs. Sachant que l'accent est toujours mis sur les liens d'intérêt de nature matérielle, dont la définition mérite quelques précisions (1), le CDPCI a cherché à montrer l'importance de liens plus difficiles à mettre en évidence mais qui ne sont pas moins importants, notamment les liens de nature intellectuelle, notion plus difficile à prendre en compte (2). Enfin, il a distingué les liens de nature conjoncturelle des liens de nature institutionnelle ou structurelle (3).

1. Liens de nature matérielle

Le premier lien de nature matérielle s'entend évidemment des relations entre personnes considérées en tant qu'acteurs économiques, par exemple quelqu'un qui reçoit un salaire, une rémunération ponctuelle ou non, des actions d'une entreprise privée concernée par l'expertise. Le CDPCI n'a pas eu à connaître de telles situations.

Cependant, il a été confronté au financement d'un projet de recherche mené majoritairement par des professionnels des télécom, créant un « conflit d'intérêts flagrant ». Le CDPCI a admis un tel choix à « titre très exceptionnel », avec la recommandation de mentionner le lien d'intérêts dans toutes les publications qui pourraient être tirées de la recherche.

Il a aussi recommandé de ne pas favoriser d'équipes mixtes, privé – public, mais plutôt des contrats de prestations de services clairement autonomisés pour les intervenants privés (Avis 2014-1, Radiofréquences pt. 33). En revanche, des groupes de travail constitués par la puissance publique et mélangeant experts du privé et experts du public n'entraînent en eux-mêmes aucun lien d'intérêt (Avis 2014-1, Radiofréquences pt.37). De même, coopérer avec les industriels pour obtenir la mise à disposition de données qu'ils sont les seuls à détenir n'est pas suffisant, en soi, pour créer un conflit d'intérêts (Avis 2014-1, Radiofréquences pt.45).

Le fait d'être en concurrence, par exemple par le biais d'un brevet, est analysé comme un lien de nature matérielle, certes négatif, mais susceptible d'influencer l'expertise (Avis 2011-2, Aquatrium).



Le CDPCI a aussi constaté que le lien que l'on peut qualifier de « matériel » n'implique pas forcément un lien financier. L'expert peut ainsi défendre (ou être soupçonné de défendre) des intérêts privés alors qu'il ne reçoit aucune rétribution. Il en allait ainsi des fonctions de conseil bénévole d'une entreprise privée ou d'un EPIC (Avis 2011-2, Aquatrium). Un tel lien implique au moins des relations de confiance, des échanges d'informations, une proximité qui peuvent nuire à l'impartialité.

L'expert, même s'il n'est pas rétribué à titre personnel, peut craindre de mécontenter le donateur d'une association ou d'une fondation dans laquelle il exerce des responsabilités. En effet, même si ces associations et fondations ont un objet de nature scientifique, telle une société savante, elles peuvent néanmoins recevoir des financements plus ou moins réguliers par des entreprises. Selon les hypothèses, l'expert n'est pas forcément écarté de l'ensemble des missions d'expertise ; le CDPCI a conclu que les situations devaient être examinées au cas par cas au titre de modalités de gestion du lien (Avis 2012-2, Associations).

Le CDPCI a été amené à connaître de situations propres au secteur de la recherche publique. Il a constaté, dans certains domaines, l'importance des financements privés d'institutions publiques (écoles d'ingénieur, universités, instituts de recherche ...). Un chercheur peut faire partie d'une *unité de recherche* recevant des financements d'un organisme privé relevant du champ de compétences de l'Anses ; dans ce cas, même si l'expert n'est pas intéressé à titre personnel, il doit être écarté car le lien de proximité est fort (Avis 2014-1, Radiofréquences, pt.38). En revanche, un chercheur peut être le salarié d'une institution publique qui, seule, entretient des liens avec tel ou tel organisme privé ; dans ce cas, il n'y a pas lieu de récuser l'expert pour ce seul motif, le lien étant en principe trop indirect, trop distendu⁸ (avis 2014-1, Radiofréquences, pt.38). Enfin, les liens matériels ne sont pas forcément des liens directs impliquant l'expert lui-même ; ils peuvent provenir de liens familiaux. Ces liens indirects appellent des précautions particulières car le souci de l'impartialité de l'expert doit être articulé avec la protection de la vie privée (Avis 2012-1, liens familiaux ; Avis 2014-2, Conseil constitutionnel). Alors que le Conseil constitutionnel a, dans le domaine de la transparence de la vie publique, jugé que l'indication des activités professionnelles exercées par les enfants, les parents ou tout autre membre de la famille du déclarant

⁸ Sauf si le chercheur exerce des fonctions de direction au sein de l'institution ou si l'on peut avoir connaissance ou craindre des pressions exercées sur la personne par son institution.



étaient contraires au droit de chacun au respect de sa vie privée, le comité a souligné d'une part, que la décision du Conseil constitutionnel portait sur la « vie publique » et non sur la sécurité sanitaire, d'autre part que les enjeux spécifiques de sécurité sanitaire pouvaient être de nature à justifier que la DPI applicable aux collaborateurs de l'Agence soit un peu plus intrusive sur les liens familiaux que celle prévue par exemple dans le domaine politique. En même temps, il a suggéré qu'il pourrait suffire d'indiquer dans la partie publique de la déclaration le domaine d'activité du proche parent concerné, le nom de l'entreprise et la position précise de l'intéressé étant conservés dans la partie non publique.

2. Liens de nature non matérielle

Les atteintes à l'impartialité de l'expertise ne sont pas limitées aux biais qui peuvent être motivés par des motifs financiers. Elles proviennent aussi de biais plus subtils.

Liens de proximité versus inimitiés. Certaines fonctions honorifiques, pourtant bénévoles, peuvent être l'indice d'une proximité qui fait douter de l'impartialité ; on est ici dans une zone grise entre le lien de nature matérielle et l'absence de lien (Avis 2011-2, Aquatrium).

On peut trouver des liens de proximité personnelle lorsque des experts d'une même discipline ont travaillé ensemble, lorsqu'ils font partie du même service hospitalier, d'une même équipe universitaire, lorsqu'ils ont effectué des travaux en commun, publié ensemble. Il est conseillé de ne pas nommer dans un même comité des experts liés entre eux par un lien hiérarchique ou d'autorité (Avis 2011-2, Aquatrium). En revanche, le seul fait d'avoir participé à une même recherche constitue certes un lien scientifique plus ou moins étroit mais n'est pas en soi synonyme de lien d'intérêt, moins encore de conflit d'intérêts, trois notions qu'il convient de séparer (Avis 2014-1, Radiofréquences pt.47).

Les divergences personnelles, parfois dans les mêmes situations, ne sont pas moins puissantes, et doivent être prises en considération également (possibilité de récusation d'un évaluateur, Avis 2014-1, indépendance du processus de sélection PNR EST).

Le conflit d'intérêts « intellectuel » et la question des écoles de pensée. Dès l'origine, le CDPCI a constaté que la défense de positions théoriques, fondées en partie sur des données scientifiques avérées et en partie sur des données non explicitées (partis-pris épistémologiques, forte visibilité de la discipline d'appartenance), pouvait donner lieu à l'expression d'arguments d'autorité. Pour autant, écarter tout scientifique ayant des



« points de vue » est impossible et d'ailleurs peu souhaitable. Le CDPCI a donc choisi de reconnaître l'impact de ces rattachements à des écoles de pensée sur l'expertise en conseillant de composer les groupes d'experts avec le souci que soit représentée la « diversité des profils et des approches », condition nécessaire pour repérer « les zones d'incertitude » et les « controverses ». Il a souhaité différencier la « pluridisciplinarité » nécessaire et généralement bien admise, du « pluralisme des points de vue », notion plus contestée dans les milieux scientifiques (Avis 2011-2, Aquatrium). Ce faisant, il reconnaissait l'existence de points de vue en science, en tout cas dans les domaines controversés, position qu'il a réitérée (Avis 2016-2). Il a, de plus, souligné qu'une attitude rigoureuse était particulièrement importante à propos des « *questions sensibles* » (cf. Avis 2014-1, indépendance processus de sélection PNR EST).

3. Caractère conjoncturel ou structurel des liens d'intérêts

Le CDPCI a cherché à distinguer entre des liens d'intérêts qui pourraient être gérables au cas par cas du fait de leur *nature conjoncturelle*, et ceux qui écarteraient par principe l'expert du fait de leur *nature structurelle*. Dans le premier cas, un expert peut avoir été lié à une entité qui l'a payé ou l'a fait intervenir, même bénévolement, pour une mission déterminée, limitée dans le temps : dans une telle hypothèse, l'expert peut être écarté sur un dossier particulier concernant cette entreprise par exemple, tout en restant dans un CES (Avis 2011-2, Aquatrium). Dans le second cas, l'expert est salarié, donc dans un lien de subordination, ou dans toute autre relation contractuelle durable ou répétitive, ce qui en principe doit l'empêcher de participer à toute activité d'expertise quelle qu'elle soit, sauf sous des formes particulières (remise d'une note, audition, etc.).

Le CDPCI a évoqué le conflit d'intérêts structurel à propos de la relation entre médecin-conseil et assureur à propos de la candidature d'un médecin-conseil de la mutualité sociale agricole à un comité d'experts sur les produits phytosanitaires (Avis 2012-3, MSA). Le CDPCI a en effet retenu que la MSA était, entre autres fonctions, chargée d'indemniser les risques liés aux maladies professionnelles, et donc d'en « maîtriser les coûts ce qui pouvait susciter un doute quant à l'impartialité de son agent ». Tout en soulignant le « potentiel d'expertise de la MSA, partie prenante des travaux de l'Anses » et acteur au plus près du terrain, le CDPCI a estimé qu'il fallait éviter toute contestation, qu'elle soit fondée ou non, liée à l'évocation possible d'un « conflit d'intérêts de nature structurelle ». Il a donc distingué le médecin-conseil du médecin du travail, qui n'est pas concerné par la fonction assurantielle de la MSA.



D'une manière plus générale, il a refusé de considérer que tous les médecins du travail puissent être récusés par principe, au seul motif qu'ils sont rémunérés par les employeurs (Avis 2014-1, Radiofréquences pts. 40 et sv.). Cependant, sur des « *dossiers sensibles* » (id. pt.35), tels que celui des radiofréquences, le comité a recommandé de ne pas nommer dans un CES ou un groupe de travail, des médecins qui seraient salariés d'une entreprise produisant des champs électromagnétiques. Dans le domaine de la médecine du travail, la situation doit malgré tout faire l'objet d'une vigilance particulière. D'une part, en effet, il ne serait pas opportun de nommer un médecin du travail ayant systématiquement refusé les demandes d'aménagement de poste ; d'autre part, il importe de prêter attention à ce qui est signalé comme une dérive du métier de médecin du travail, telle l'introduction de la rémunération au mérite⁹.

C. Gestion des liens d'intérêts et prévention des conflits d'intérêts

La DPI est l'outil principal de prévention des conflits d'intérêts, permettant de connaître les liens d'intérêts d'un expert, donc de les gérer. Mais son caractère purement déclaratif en fait un outil fragile, et parfois insuffisant (1). Leur gestion est particulièrement délicate car l'Anses doit trouver de justes équilibres entre une attitude trop frileuse qui réduirait son vivier d'experts et une attitude trop laxiste qui porterait atteinte, de manière visible ou invisible, à la qualité de l'expertise (2).

1. La DPI, outil principal de gestion des liens d'intérêts

- L'Anses est tenue de faire remplir et mettre à jour les DPI, de les rendre publiques, de les analyser pour les gérer.

Toutefois le CDPCI a pu noter que, dans de rares cas, la question de la transparence des liens d'intérêts se pose en des termes différents. Ainsi, les évaluateurs externes de projets de recherches soumis à évaluation ne sont pas tenus de remplir une DPI. Cela se justifie par le rôle périphérique de ces évaluateurs et surtout, par le fait que, dans une communauté scientifique restreinte, la condition pour réaliser l'évaluation est de ne pas être connu de collègues proches. Une révélation *a posteriori*, si l'expert en est d'accord, était recommandée (Avis n°2014-1, radiofréquences).

⁹ http://www.sante-et-travail.fr/deontologie--peut-on-payer-un-medecin-du-travail-au-merite-fr_art_941_50083.html



Le caractère déclaratoire de la DPI.- Actuellement, la DPI prévue par la réglementation est purement déclarative. Autrement dit, s'il appartient à l'Anses de vérifier que les DPI sont présentes et à jour, ce n'est pas à l'Agence d'aller chercher l'information, voire de la contrôler par des moyens qui pourraient être jugés intrusifs. L'Agence n'a aucune obligation ni aucun moyen contraignant d'investigation pour vérifier la véracité ou le caractère complet des informations fournies.

Pourtant, l'ancien article L.1451-4 du Code de la santé publique prévoyait l'adoption d'un décret en Conseil d'Etat chargé de créer au sein de chaque agence une 'commission d'éthique chargée de *contrôler la véracité* des informations délivrées dans la déclaration d'intérêts'. Confrontée à l'abstention de l'administration, et désormais à la disparition de la notion de contrôle de véracité dans le code de la santé publique, l'Anses a développé une veille des DPI assortie d'une vérification consistant à croiser le CV de l'expert et sa DPI afin de vérifier le « caractère plausible » de la DPI en repérant d'éventuelles incohérences et, dans ce cas, de demander des précisions à l'expert. Dans l'ensemble, le CDPCI est favorable à ce recoupement qui s'impose à mesure que l'objet de l'expertise devient sensible et controversé, et que les liens d'intérêts susceptibles d'introduire des biais seront scrutés, que ce soit par le milieu associatif ou les médias (Avis n°2011-2, Aquatrium, Avis 2014-1, radiofréquences).

Le 10 juin 2016, un décret a finalement été adopté, rendant obligatoire la présence d'un « déontologue dans les autorités et organismes sanitaires »¹⁰ : nommé par le président ou le directeur général, il « ne rend compte qu'à la personne qui l'a nommé ». Il est censé avoir « les moyens lui permettant d'exercer en toute indépendance sa mission de contrôle » : recueil des DPI, analyse des liens, mesures de prévention, mécanismes permettant de faire cesser une situation non conforme à la loi).

Mais pour le CDPCI, l'Agence devrait parfois pouvoir effectuer certaines vérifications complémentaires par rapport aux éléments dont elle dispose dans la DPI réglementaire.

A titre d'exemples :

- Le CDPCI a recommandé de vérifier la DPI en procédant à l'examen des données rendues publiques en application de textes législatifs (obligation de publication des comptes des associations recevant plus de 153 000 euros de subventions publiques, Avis

¹⁰ Art. R. 1451-10 et sv. du Code de la santé publique.



2012-2, Associations et fondations ; Avis 2013-3, participation des équipes de l'Anses au PNR EST) ; de même, il a recommandé de vérifier la cohérence de la DPI d'un chercheur avec les données publiées spontanément sur le site internet de l'organisme dont il relève et qui fournit parfois des informations sur les financements privés des experts, que l'on ne retrouve pas forcément dans leurs DPI, parfois simplement parce que le financement ne concerne pas leur recherche propre (Avis 2014-1 Radiofréquences).

- Le CDPCI a recommandé de formuler directement auprès de l'expert, hors informations touchant à la vie privée, des demandes d'informations complémentaires, par exemple pour les experts occupant des fonctions de direction dans des associations ou fondations pouvant être financées par des intérêts privés (Avis 2012-2, Associations et fondations ; Avis 2013-3, participation des équipes de l'Anses au PNR EST).

- Dans le même ordre d'idées, le CDPCI fut saisi de la question de la participation à un CES « médicaments vétérinaires », de vétérinaires « de terrain » dont l'expérience est recherchée à ce titre, mais qui sont en liens bien identifiés avec les laboratoires fabriquant de tels médicaments, puisqu'ils sont non seulement prescripteurs mais aussi fournisseurs de ces médicaments à leurs clients. Le CDPCI a constaté que ces ventes représentent une partie importante de leur chiffre d'affaires, et surtout que les contrats passés avec les grossistes ou les laboratoires prévoient des remises en fonction du volume des médicaments délivrés et qu'il existe des engagements en volume. Dans ce cas, le document-type de DPI ne permet pas d'obtenir des informations suffisantes sur certaines activités professionnelles. Le CDPCI a donc recommandé à l'Agence d'identifier les liens entre les vétérinaires praticiens et chacun des laboratoires avec lesquels ils travaillent, ce qui implique la réalisation d'une déclaration complémentaire, qui ne serait pas rendue publique (Avis 2013-2, vétérinaires).

- L'intéressé étant libre de ne pas répondre à des demandes d'informations complémentaires, le CDPCI a estimé que l'Agence ne devrait pas nommer un expert dans un CES si elle a des doutes sur l'exactitude ou le caractère complet de sa déclaration.



2. Mesures de gestion des liens d'intérêts

Les DPI ne font pas l'objet d'un traitement automatique, conduisant à la récusation ou à l'intégration d'un expert. Elles permettent de repérer les liens d'intérêts et de les caractériser sous la forme « majeur », « mineur », « absence de lien ». C'est à la base d'une gestion casuistique permettant de concilier la recherche des compétences et la nécessité d'éviter que les liens d'intérêts conduisent à des conflits portant atteinte à l'impartialité de l'expertise.

Dans un premier cas de figure, les liens d'intérêts sont tels qu'un expert ne pourra pas être nommé dans un CES ou d'un GT (a). Dans un second cas de figure, l'Anses devra gérer la participation d'experts en liens d'intérêts : soit que ces liens, mineurs, n'aient pas empêché la nomination de l'experts dans un CES/GT, mais conduisent à l'écarter d'un dossier particulier, soit qu'un expert extérieur au CES/GT et en conflit d'intérêt ait une compétence rare qui nécessitera de l'entendre. Dans les deux cas, l'Anses doit gérer la situation en écartant l'expert d'un CES/GT des dossiers dans lesquels il est en lien d'intérêts ou en auditionnant un expert externe dont les liens d'intérêts sont connus mais la compétence indispensable (b). L'Anses doit aussi gérer l'équilibre à trouver entre l'objectif de transparence et certains droits fondamentaux (c). Considérant que les liens d'intérêts s'estompent avec le temps qui passe, une gestion dans le temps s'impose (d). Enfin, le CDPCI a en outre recommandé qu'une traçabilité des liens d'intérêts soit possible, ce qui implique d'en conserver la mémoire (e).

a. L'expert écarté d'un CES ou d'un GT en raison de l'intensité de ses liens d'intérêts

Il existe des types de liens d'intérêts qui justifient d'écarter complètement un expert.

Le CDPCI y inclut ce qu'il qualifie de *liens d'intérêts structurels, ou institutionnels* (Avis 2011-1, Aquatrium ; Avis 2012-3, MSA), qui impliquent l'un comme l'autre la permanence ou du moins la longue durée du lien concerné : expert salarié d'un industriel, médecin-conseil d'un assureur, etc.

On estime parfois qu'il peut en aller différemment lorsque des liens d'intérêts de longue durée, qui doivent conduire en principe à écarter l'expert, sont distribués entre un grand nombre d'acteurs dont les intérêts sont contradictoires ; cela n'aurait plus de sens d'écarter l'expert (liens d'un vétérinaire avec un grand nombre de laboratoires dont il vend les produits, aucun ne bénéficiant d'un traitement particulier, tel un contrat d'approvisionnement prévoyant des rabais en fonction des quantités vendues, Avis 2013-2, vétérinaires). Cette situation souvent évoquée en faveur d'une gestion souple



des liens d'intérêts doit toutefois être considérée avec une grande prudence car, au-delà des intérêts d'une entreprise en particulier, il existe des intérêts communs à l'ensemble d'une branche industrielle ; dans ce cas, écarter un expert du dossier d'une entreprise avec laquelle il entretient des liens d'intérêts n'empêche pas qu'il puisse défendre les intérêts communs à tout un secteur industriel, que l'on pense aux intérêts de l'industrie du tabac par exemple. L'expert sera alors écarté du CES et pas seulement d'un dossier particulier (Avis 2011-2, Aquatrium), même si la charte de l'expertise sanitaire va moins loin, ne mentionnant expressément l'exclusion que lors des délibérations et des votes.

b. La participation d'experts en lien/conflit d'intérêts

Des experts reconnus en lien/conflit d'intérêts peuvent participer à une expertise dans deux circonstances différentes :

Un expert nommé en raison de sa compétence dans un CES ou un GT malgré des liens d'intérêts mineurs, relativement anciens ou indirects, peut être écarté d'un dossier, ce qui l'oblige à sortir de la salle dès que ce dossier est abordé, cette obligation devant perdurer cinq ans après la fin du lien d'intérêts (Avis 2011-2, Aquatrium).

Par ailleurs, un CES/GT peut ne pas disposer en son sein de certaines compétences précises qui ne se trouveront que chez des experts étant en conflit d'intérêts éventuellement majeurs (procédés industriels rares, parfois secrets).

Dans un cas comme dans l'autre, le CES peut alors procéder à une audition ou demander une note écrite. Cette audition ou cette contribution écrite devront répondre à des questions formulées de manière générale par le CES sur l'état des connaissances scientifiques ou techniques relatives au point à traiter. Aucun dossier ne doit être communiqué à l'expert en conflit d'intérêts (Avis 2011 - 2, Aquatrium et Avis 2013-2, médecins vétérinaires).

Une solution identique a été consacrée par la charte de l'expertise sanitaire, approuvée par le décret du 21 mai 2013 : circonstances exceptionnelles et motivées ; intérêt scientifique ou technique indispensable ; absence d'expert connu de compétence équivalente dans le domaine concerné et sans conflit d'intérêts. Ces experts peuvent être auditionnés ou apporter une contribution écrite. Ils ne peuvent toutefois en aucun cas participer à la délibération, à la rédaction des conclusions ou des recommandations de l'expertise (même solution dans l'art. 15 du code de déontologie de l'expertise).



c. La conciliation entre l'objectif de transparence et d'autres droits fondamentaux du public

Les DPI obligeant à déclarer les liens d'intérêts de certains proches de l'expert, le CDPCI a été saisi de l'articulation entre le droit du public à l'information en matière de santé et d'environnement et le respect de la vie privée des proches de l'expert. Il a recommandé une approche casuistique fondée sur un principe de proportionnalité entre l'intérêt légitime à protéger et l'étendue de la divulgation (Avis 2012-1, liens familiaux).

Par ailleurs, même s'il s'agit plus d'une attitude pragmatique que de droits fondamentaux, le CDPCI a reconnu qu'il était légitime d'assurer l'anonymat des évaluateurs externes des propositions de recherche dans le cadre des programmes de financement de recherches par l'Anses, tout en prévoyant un droit de récusation anticipée, ouvert aux proposants qui souhaitent écarter tel ou tel évaluateur et, lorsque la sélection des projets de recherche est achevée, de dévoiler les noms de ceux des évaluateurs qui en acceptent le principe (Avis 2013-3, PNR EST).

d. La gestion dans le temps

Le CDPCI s'est inspiré de la notion de *délai de carence* pour prendre en compte l'importance du temps dans la gestion d'un lien d'intérêt, car le lien ne perd pas de sa force immédiatement après avoir été rompu (délai évalué à 5 ans dans l'avis 2011-2, Aquatrium), choix conforme aux textes sur la DPI qui imposent la déclaration d'activités exercées au cours des cinq années précédentes ; d'autre part, les DPI restent sur le site internet de l'Agence pendant cinq ans après le départ de l'expert).

De la même manière, un membre d'un comité de sélection de recherches à financer ne peut pas démissionner du comité et, immédiatement après, proposer un programme de recherche. L'objectif est d'assurer un renouvellement suffisant des personnes pour assurer un renouvellement des idées (Avis 2013-3, PNR EST; Avis 2014-1, Radiofréquences).

Compte tenu du caractère incomplet de la DPI qui ne concerne ni les liens de nature intellectuelle, ni les liens personnels, la gestion des liens d'intérêts implique, *in fine*, une demande orale du président du CES avant chaque séance de travail.



e. La traçabilité des liens d'intérêts

Le CDPCI a recommandé une traçabilité des liens d'intérêts, consignés par les comptes rendus de séance, qui doivent permettre de vérifier que la question relative aux liens d'intérêts a bien été posée par le président, et que les réponses ont été consignées (Avis 2011-2 Aquatrium).

3. Gestion des écoles de pensée et des liens intellectuels

Lorsque l'état des connaissances donne lieu à des controverses et que persistent des positions différenciées, on parle d'écoles de pensée. Il y a le plus souvent une école de pensée dominante, dite *mainstream*, et une ou des écoles de pensée minoritaires. Ces rattachements induisent ce que le CDPCI a reconnu comme « liens d'intérêts intellectuels ». Légitimes car ils font partie de la dynamique de la découverte scientifique, ils peuvent n'être pas moins puissants que des liens d'intérêts matériels car ils sont également susceptibles de produire des *biais cognitifs* dans l'analyse des données scientifiques. Mais ils ne peuvent être gérés de la même manière.

La loi de 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé énonce en ce sens : « l'expertise sanitaire répond aux principes d'impartialité, de transparence, de pluralité et du *contradictoire* ». Le principe de pluralité renvoie au pluralisme disciplinaire, dont la nécessité est largement reconnue, même s'il est souvent constaté que la synergie entre les disciplines n'est pas aussi efficace qu'on l'aurait souhaité, chaque spécialiste restant maître chez lui et peu questionné par les autres membres du groupe (Avis 2016-1, Données de l'expertise).

Le principe du contradictoire implique également que l'Agence veille à une représentation équilibrée des différentes écoles de pensée dans les CES comme dans les GT (Avis n° 2011-2, Aquatrium ; Avis 2014-1, Radiofréquences pts.43 et sv.). Mais la tâche est difficile pour plusieurs raisons. La première est générale : cette nécessité est moins reconnue que la précédente, car elle est perçue par certains comme mettant en péril l'objectivité scientifique ; c'est particulièrement présent dans l'argumentation « *mainstream* » pour justifier d'exclure les représentants des courants minoritaires. La seconde est pragmatique, posant la question de la cohérence du groupe et du degré de dissidence qu'il convient de rechercher.



Il faut par ailleurs prêter attention au fait que des points de vue peuvent changer ; un expert qui a régulièrement conclu à l'innocuité d'une technique ou d'un produit, pourra faire état de résultats qui vont dans un sens opposé, ce qui n'est que l'évolution normale de la science. Les positionnements doivent donc être évalués au cas par cas, qu'il s'agisse d'un expert ou d'une institution (Avis 2014-1, Radiofréquences, pts. 46, 48).

4. Les « questions sensibles »

À plusieurs reprises, le CDPCI a utilisé la notion de question « sensible » ou « particulièrement controversée », qui requerrait une vigilance particulière dans la mise en œuvre des normes déontologiques.

Il en a déduit un certain nombre de conséquences pratiques, propres à chaque situation envisagée :

- la limitation à des signalements volontaires des effets indésirables de l'utilisation des pesticides est apparue propice à l'autocensure des déclarants, conduisant le CDPCI à recommander qu'une attention particulière soit portée aux lancements d'alertes émanant de groupements associatifs (Avis 2012-5, MSA),
- l'insuffisance du caractère auto-déclaratif des DPI transmises à l'Agence, conduisant le CDPCI à recommander de vérifier le caractère plausible des informations contenues dans la déclaration, par un examen du CV de l'expert et de la cohérence de cette déclaration avec l'environnement de travail de l'expert tel qu'il est révélé par le site de l'équipe de recherche à laquelle il appartient (Avis 2014-1 Radiofréquences),
- la nécessité d'aménagements du site internet de l'Anses rendant toute l'information accessible au public à partir d'un seul onglet (Avis 2014-1 Radiofréquences),
- l'évitement d'experts apparaissant comme « tenants clairement affichés d'une école de pensée » (Avis 2014-1 Radiofréquences, particulièrement pts. 17 et 43).
- le maintien d'une séparation rigoureuse entre évaluation et gestion dans le domaine des produits phytopharmaceutiques (Avis 2015-1 PPP),
- la nécessaire transparence des critères de choix des publications refusées ou acceptées pour réaliser une expertise (Avis 2016-1, publications).



III. Production et utilisation de données scientifiques obtenues de manière impartiale

La question de l'intégrité des données scientifiques que l'Anses ne produit pas, mais qu'elle utilise lors des expertises, a pris de plus en plus d'importance durant ce premier mandat du CDPCI. Le comité l'a abordée à la suite de deux saisines. La première portait spécifiquement sur la gestion par l'Anses de programmes de recherche (A). La seconde était beaucoup plus large, portant de manière générale sur la fiabilité des données scientifiques utilisées dans les processus d'expertise (B)

A. La composition des comités de sélection des recherches gérées par l'Anses

Le PNR EST est un programme de recherche sur l'environnement, la santé et le travail géré par l'Anses qui désigne le comité de sélection des projets qui seront financés. A côté de ce programme général, un programme autonome sur les radiofréquences a été mis en place. L'impartialité des comités de sélection qui choisissent les projets à financer est essentielle, ce qui implique à la fois l'absence de conflits d'intérêts de leurs membres et le pluralisme des écoles de pensée. Pour appliquer ces principes, le CDPCI a fait un certain nombre de recommandations, en réponse à des critiques portées par une association :

1. Assurer le renouvellement des idées : la notion de délai de carence.

Pour éviter la critique selon laquelle les membres du comité de sélection s'accorderaient la préférence par des effets de roulement et des effets de « petit milieu », le CDPCI recommande qu'un expert qui démissionne du comité de sélection ne puisse lui-même présenter un projet qu'après un délai de carence d'au moins un an (Avis 2014-1, Radiofréquences pt.19).

Pour éviter de favoriser toujours les mêmes thèmes de recherche ou toujours les mêmes écoles de pensée, le CDPCI recommande par ailleurs qu'un membre du comité de sélection ayant atteint la limite de cinq mandats d'un an ne puisse être à nouveau désigné qu'après un délai de carence d'au moins 3 ans.



2. Privilégier le pluralisme des points de vue et éviter les experts aux positions trop radicales

Bien qu'il estime que, d'une manière générale, la question des conflits intellectuels entre différentes écoles de pensée doit se régler par l'application du principe du contradictoire plutôt que par l'exclusion d'un expert au motif qu'il appartiendrait à telle ou telle école de pensée, le CDPCI nuance cette position lorsqu'il s'agit de sujets sensibles tels que celui des ondes électromagnétiques. Lorsque les écoles de pensée s'affrontent de manière si radicale qu'une situation de blocage est à craindre, le comité recommande de choisir des experts réputés pour leurs positions plus nuancées, ce qui peut amener à éviter de nommer un expert dont les prises de position antérieures rendent tout dialogue impossible (Avis 2014-1, Radiofréquences).

B. Impartialité et fiabilité de la sélection des résultats scientifiques à prendre en compte dans le cadre des expertises

Les sciences progressent par essais et erreurs et non par une marche linéaire. Ce constat, unanimement partagé dans le monde scientifique, fait l'objet d'un message brouillé lorsqu'il s'agit d'expertises. Celles-ci reposent sur un état des lieux à un moment donné, fondé sur les résultats disponibles dans la littérature scientifique : on passe du flux de connaissances à une image figée. Or, en décalage avec le discours sur l'excellence scientifique, présentée comme un fait objectivable (Avis 2014 – 1, Radiofréquences, pt. 54 et sv.), les doutes sur la fiabilité des résultats publiés n'ont fait que croître depuis une vingtaine d'années. Une expertise faite par les experts les plus indépendants qui soient ne pourra qu'être trompeuse si les données scientifiques sur lesquelles elle est fondée sont fausses ou non reproductibles. C'est alors le processus d'élaboration de la décision publique qui est menacé (Avis 2016-1, crédibilité de l'expertise p.2).

Ayant fait ce constat, le CDPCI a recherché les causes du manque de fiabilité actuel des résultats scientifiques¹¹ et les réponses mises en œuvre, par les institutions ou les chercheurs eux-mêmes¹², pour constater que l'Anses n'avait aucune prise sur ces différents points. Il s'est donc concentré sur les actions qui lui étaient accessibles,

¹¹ Biais résultant du financement de la recherche, de présupposés, de l'évaluation des chercheurs, des politiques de publication

¹² Peer review, distinction entre auteurs et contributeurs pour les « abus de signature », détection du plagiat et de l'auto-plagiat, vigilance post-publication décentralisée par des sites dédiés, formation à la déontologie



autrement dit la *sélection des publications* lors de la réalisation de l'expertise (Avis 2016-1, crédibilité de l'expertise pages 10 et sv.). Puis il a tenté de comprendre, non plus les *biais de publication* qu'il s'agit de repérer au cours d'une expertise, mais les possibles *biais de sélection* des résultats que le CES ou le GT va sélectionner et retenir¹³.

Le résultat principal a été de recommander d'articuler le « principe général d'exhaustivité bibliographique affiché par l'Anses » avec « l'explication des critères de sélection des publications », et de prêter attention aux conflits d'intérêts qui affectent les résultats scientifiques et ne sont pas mentionnés dans les documents normatifs de l'Agence sur la déontologie de l'expertise, ainsi qu'à l'implication récurrente d'un même chercheur dans des études concordantes (Avis 2016-1, crédibilité de l'expertise p.12, 15). Pour prendre la mesure de ce risque, perçu récemment, le CDPCI a recommandé la constitution d'un groupe de travail thématique « Evaluation et méthodologie de traitement des sources bibliographiques¹⁴ » qui aboutirait à compléter les différents guides méthodologiques utilisés par les présidents des CES et GT.

C. La prise en compte des « signaux faibles »

Quand il y a crise sanitaire, on découvre toujours rétrospectivement que des « signaux faibles » n'ont pas été vus, ont été sous-estimés, insuffisamment analysés, ou écartés. Il serait toutefois désastreux d'assimiler tout signal à une alerte nécessitant une réponse immédiate. La difficulté consiste à trouver un juste équilibre entre la nécessité de ne pas prendre des décisions incohérentes soumises aux aléas des rumeurs et l'attention prudente mais vigilante aux signaux faibles qui peinent à émerger. Le CDPCI a donc recommandé de se doter des moyens de repérer les signaux faibles, et ceci dès son premier avis, dit Aquatrium :

- Assurer la représentation des différentes écoles de pensée (Aquatrium III-1-2), favoriser le principe du contradictoire (Aquatrium III-1-2), faciliter l'expression d'avis divergents (Aquatrium III-1-3). Pour le CDPCI, la mise en œuvre du principe du contradictoire par la coexistence des écoles de pensée devrait conduire à ce que le dissensus soit considéré comme un état normal de l'expertise dans les domaines controversés.

¹³ Le CDPCI a donné quelques indications sur les biais qui peuvent affecter la constitution du corpus bibliographique qui sera retenu par le groupe d'experts sur la base de mots-clés, d'une préférence donnée aux modélisations et scénarios au détriment des résultats empiriques, à l'exclusion parfois légitime, parfois excessive des petits échantillons, aux biais de confirmation, à la confiance parfois excessive donnée aux méta-analyses

¹⁴ Il serait rattaché au Conseil scientifique, Avis 2016-1 crédibilité de l'expertise p.13.



- Prêter attention aux éventuelles études contraires aux résultats dominants dans les sélections bibliographiques (Avis 2016-1, crédibilité de l'expertise p.15).
- Favoriser l'expression des alertes. Dans l'avis n°2013-1 (devoir d'alerte), le CDPCI a recommandé que l'agent qui, dans l'exercice de ses fonctions, acquiert des informations relatives à des risques sanitaires ou environnementaux devrait être tenu d'en faire part à l'Agence, afin que celle-ci puisse apprécier les suites à donner, notamment en termes d'évaluations ou d'expertises complémentaires à celles dont elle dispose. L'intéressé ne devrait encourir aucune sanction si ses doutes s'avèrent ensuite sans fondement. Il faut noter que cette recommandation n'a pas été entérinée par le Conseil d'administration de l'Anses.

IV. Préservation de l'impartialité de l'évaluation lorsque l'Agence détient un pouvoir de décision (avis 2015-1, produits phytopharmaceutiques)

Le 13 octobre 2014, la loi d'avenir pour l'agriculture, l'alimentation et la forêt a transféré à l'Anses un pouvoir de décision en matière de mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques. Rompant avec le principe de séparation entre l'évaluation et la gestion institué après les crises sanitaires des années 1990, ce choix législatif a fait l'objet de doutes quant à son opportunité, doutes partagés par le CDPCI (Avis 2015-1, p.3). Saisi par le directeur général de l'Anses des conséquences de ce choix, le CDPCI a constaté que, selon toute vraisemblance, les pressions des porteurs d'intérêts soupçonnées de s'exercer sur le ministère s'exerceraient sur l'Anses. Constatant qu'aujourd'hui, le lobbying est considéré comme un moyen valable d'informer le politique s'il est encadré (Avis 2015-1, PPP, p.5), le CDPCI a pris acte, et recherché les moyens de sauvegarder l'indépendance des phases d'évaluation et de gestion des risques (A), de prendre en compte le fait que la gestion des risques comporte des aspects scientifiques mais aussi sociaux (B). Il a recommandé l'élaboration de « principes directeurs des relations avec les parties prenantes » (C) énoncés dans une charte des relations avec les parties prenantes mise en œuvre par un « délégué aux relations de l'Anses avec les porteurs d'intérêts » (D). Enfin, les Lignes directrices explicitant les critères des décisions de l'Agence en matière d'autorisation de mise sur le marché (AMM) devraient jouer un rôle essentiel pour permettre de connaître la politique de mise en marché (E).



A. Sauvegarder l'indépendance des phases d'évaluation et de gestion des risques

Pour le CDPCI, la réorganisation de l'Agence à la suite de la loi sur l'agriculture doit sauvegarder autant que faire se peut l'ancienne séparation entre les deux fonctions, même si elles relèvent désormais de la même institution. Cet objectif a été réalisé par la séparation entre deux directions, l'ancienne direction des produits réglementés (DPR) devenue direction d'évaluation des produits réglementés (DEPR), qui reste inchangée, et une nouvelle direction, la direction des autorisations de mise sur le marché (DAMM). La phase d'évaluation des risques doit être effectuée à la DEPR dans les conditions habituelles d'indépendance vis-à-vis des considérations tenant à la gestion des risques ; le CDPCI a recommandé qu'il n'y ait aucun contact avec les porteurs d'intérêts dans cette phase, clôturée par le rapport d'évaluation signé par la direction de la DEPR (Avis 2015-1, PPP, p.11, 12).

Il faudra prêter attention aux outils communs nécessaires à la coordination des tâches¹⁵. Il en va ainsi de l'unité d'instruction des dossiers, point de contact unique des pétitionnaires tout au long du cheminement, qui doit ne conserver qu'une vocation purement administrative (p.11). Une nouvelle directrice générale adjointe (DGAPR) a pour mission de coordonner les travaux de la direction chargée de l'évaluation, de la nouvelle direction chargée de préparer les décisions et de celle qui aura en charge la phytopharmacovigilance. Le CDPCI a estimé que des informations complémentaires étaient nécessaires pour préciser le contenu de la mission de coordination ainsi que les attributions de cette DGAPR en matière de relations avec les parties prenantes.

B. Prendre en compte les spécificités de la fonction de gestion des risques

La gestion des risques comporte des aspects scientifiques, des considérations technico-économiques et des choix politiques, parmi lesquels l'orientation vers l'agroécologie (Avis 2015-1, PPP, p.8, 10). Un comité de suivi prévu par la loi doit lui fournir les éclairages nécessaires pour comprendre les conditions de mise en œuvre sur le terrain (p.11).

¹⁵ Trois fonctions liées, en réalité : l'évaluation, la mise sur le marché, la vigilance post AMM sur laquelle on ne savait encore rien.



C. Elaborer les principes directeurs des relations de l'Anses avec les porteurs d'intérêts¹⁶

S'inspirant de la loi de 2011 relative à l'expertise qui a énoncé les principes d'impartialité, transparence, pluralité et contradictoire comme autant de principes directeurs de l'expertise scientifique, le CDPCI a recherché quels pourraient être les principes directeurs des relations avec les porteurs d'intérêts, et retenu : *équité d'accès des représentants d'intérêts aux décideurs, pluralité dans l'expression des points de vue, transparence et traçabilité des interventions* (Avis 2015-1, PPP, p.10).

Le CDPCI a recommandé que les interactions se fassent le plus possible dans un cadre collectif et évitent les relations bilatérales. Celles-ci devraient être régulées par le délégué chargé des relations avec les porteurs d'intérêts (Avis 2015-1, PPP p.13).

D. Créer un poste de délégué aux relations de l'Anses avec les porteurs d'intérêts et rédiger une charte des relations avec les parties prenantes

S'inspirant du « commissaire au lobbying » du Parlement canadien, le CDPCI a recommandé la création d'une fonction d'encadrement des relations avec les parties prenantes, le « délégué aux relations avec les porteurs d'intérêts », qui devrait être visible dans l'organigramme pour être clairement identifié par les acteurs, soit positionné en dehors des directions concernées, la DEPR et la DAMM, pour assumer en toute indépendance au moins trois fonctions :

- être le point focal auquel s'adressent les parties prenantes, pour organiser des rencontres, collectives ou individuelles,
- former les agents de l'Anses à reconnaître les techniques du lobbying pour pouvoir entendre ce qui est dit sans subir une influence inconsciente, le CDPCI ayant insisté sur la nécessité d'une formation des agents de l'Anses à cet égard,
- mettre en œuvre les principes de la charte (p.16) qui devrait consacrer les *principes d'équité dans l'accès aux décideurs des différentes parties prenantes autres que le pétitionnaire, de pluralité dans l'expression des points de vue, de transparence et de traçabilité des interventions.*

¹⁶ Le CDPCI distingue le pétitionnaire dont l'objectif est clairement la mise sur le marché des porteurs d'intérêts dont les objectifs sont diversifiés, depuis qui ceux qui favorisent la mise sur le marché jusqu'à ceux qui veulent bannir les PPP (p.12)



Le CDPCI a par ailleurs recommandé la tenue d'un registre permettant la traçabilité des échanges entre l'Agence et les porteurs d'intérêts, sur lequel seraient consignés les demandes d'entretien, les rendez-vous, les interventions reçues par courrier (p.16).

E. L'importance des Lignes directrices explicitant les critères des décisions de l'Agence en matière d'AMM

Les décisions d'AMM, qui font intervenir des critères scientifiques, techniques, pragmatiques (faisabilité) et politiques, seront toujours soupçonnables puisque ces différents critères peuvent être articulés de diverses manières. Le CDPCI a donc accordé une importance particulière à la rédaction des lignes directrices que devra suivre l'Agence, et qui ont été publiées le 1^{er} juillet 2015, date d'entrée en vigueur du transfert de compétence de la délivrance des AMM. Dans la mesure où les Lignes directrices ont été soumises, en tant que telles, à consultation du public, celle-ci cesse d'être obligatoire pour chaque projet de décision individuelle.

Le CDPCI a estimé que la question se posait du maintien de cette consultation sur des dossiers particuliers, accompagnée des éléments communicables du rapport d'évaluation, dans les cas difficiles où les lignes directrices ne donneront pas directement la solution, sachant que le rapport d'évaluation sera publié en même temps que la décision, permettant de comparer les résultats des deux phases.



Conclusion

Si certaines des recommandations émises par le CPDCI se suffisent à elles-mêmes et sont relativement simples à suivre, d'autres se présentent plus comme des idées ou des principes généraux qui appellent des précisions ultérieures, ou dont la mise en œuvre n'est pas exempte de nouvelles difficultés. Cette synthèse ne saurait donc s'achever sur des « solutions », sans reconnaître que nombre d'entre elles ont ouvert de nouveaux questionnements.

1. Le règlement intérieur du CDPCI :

Le CDPCI a constaté qu'il était parfois interrogé sur telle ou telle évolution législative ou réglementaire alors que l'article 4 de son règlement intérieur précise qu'il n'a pas compétence pour répondre « à toute demande qui porte sur les textes législatifs et réglementaires qui édictent des règles déontologiques, en particulier le statut général des fonctionnaires ». Certaines saisines ont donc placé le CDPCI dans une situation délicate au regard de cet aspect de son règlement intérieur. La suppression de cet alinéa est envisageable mais nécessiterait une réflexion concertée avec la direction générale pour en apprécier les avantages et les inconvénients.

2. Le paradoxe des missions des chercheurs : travailler avec le secteur privé et participer à des expertises excluant les conflits d'intérêts

Le CDPCI n'a pas rencontré de difficultés particulières pour répondre aux questions précises qui lui étaient posées concernant les liens d'intérêts matériels déclarés par les experts. Mais, à un niveau plus général, il n'a pu que constater le paradoxe auquel l'expertise est soumise. D'un côté, la plus grande rigueur est demandée en matière de choix d'experts sans conflits d'intérêts ; de l'autre, les chercheurs et enseignants – chercheurs qui constituent l'essentiel du vivier d'experts sont fortement encouragés à travailler avec ou pour l'industrie dans le but légitime de transformer les connaissances théoriques en progrès pour les sociétés. Le développement des partenariats public – privé, comme de multiples dispositions du code de la recherche témoignent de cette finalité : les missions des personnels de recherche comprennent aussi bien le transfert des connaissances aux entreprises et la mobilité des chercheurs vers les entreprises que l'expertise scientifique qui requiert une gestion rigoureuse des liens d'intérêts ; la participation des personnels de la recherche à la création ou au fonctionnement d'entreprises ; l'encouragement à déposer des demandes de brevets.



3. Le CDPCI a accordé une grande importance à la gestion des écoles de pensée qui s'opposent dans les domaines où existent des incertitudes scientifiques. Cette question a fait l'objet d'une nouvelle approche dans la loi de décembre 2011, qui a reconnu le principe du contradictoire, recommandé le pluralisme et favorisé l'expression de positions minoritaires, tous points que le CDPCI a rappelés dans plusieurs avis. Il reste que le pluralisme des points de vue n'est pas toujours simple à mettre en œuvre concrètement, tant les inimitiés peuvent être fortes, conduisant à des difficultés de fonctionnement des groupes d'experts ainsi composés. C'est un chantier à ouvrir et à travailler, tant avec des représentants de groupes de travail qui ont été exposés à cette difficulté qu'avec les agents de l'Anses qui les ont suivis.

4. Organisation de l'expertise et confiance de la société

Dans son avis de 2016 relatif à l'exploitation de la littérature scientifique nécessaire pour réaliser les expertises, le CDPCI s'est inquiété de la dégradation de l'intégrité des publications scientifiques, rejoignant en cela un grand nombre d'institutions et de personnalités. Ce faisant, il a limité sa réflexion aux expertises menées « hors cadre réglementaire ». En effet, les expertises réglementaires relèvent d'un régime juridique qui leur est propre et est harmonisé au plan européen. Elles reposent en partie sur des études fournies par le pétitionnaire sur le produit dont il demande l'autorisation, études qui respectent un cahier des charges précis, de nature à assurer leur qualité. Pourtant, le fait que l'industriel qui a intérêt à la mise en marché soit en même temps celui qui réalise, directement ou par l'intermédiaire de sous-traitants, les études dont les résultats justifieront cette mise en marché suscite des critiques légitimes. Ce fait doit conduire à s'interroger sur les évolutions qui seraient nécessaires à la restauration de la confiance du public.

Fait à Maisons-Alfort le 24 avril 2017

Pour le comité de déontologie et de prévention des conflits
d'intérêts :
le Président,

Pierre Le Coz