

Avis du Codeem sur la frontière entre lien d'intérêt et conflit d'intérêts – juillet 2021

Table des matières

Propos liminaires	1
1. Rappel du contexte et du cadre réglementaire	2
1.1 Historique de la construction du cadre réglementaire	2
1.2 Regard du Codeem sur le cadre existant et ses limites	4
2. Délimitation du champ et des objectifs de l'avis	5
2.1 Champ de l'avis.....	5
2.2. Objectifs de l'avis.....	5
3. Position générale du Codeem sur la frontière entre lien d'intérêt et conflit d'intérêts.....	5
4. Propositions du Codeem pour clarifier la frontière entre lien d'intérêt et conflit d'intérêts.....	6
5. Pour dépasser la question de la frontière entre le lien d'intérêt et le conflit d'intérêts : reconnaître la place de l'expert.....	8
5.1. Le rôle du professionnel de santé et les experts académiques dans l'expertise en santé : un rôle à réaffirmer et à consolider.....	8
5.2 La place de la compétence des experts des industries de santé dans la santé publique.....	8
5.3 La place des patients et des associations de patients.....	9

Dans le présent avis, le Codeem souhaite rappeler le cadre réglementaire actuel régissant les liens et les conflits d'intérêts dans le domaine de la santé (1) avant de délimiter le champ et les objectifs de son avis (2) et de réitérer les termes de sa position générale quant à la frontière entre les liens d'intérêt et les conflits d'intérêts (3).

Ces préalables posés, le Codeem entend proposer une clarification sur le sens de cette frontière entre les liens et les conflits d'intérêts (4) et sur la façon de l'appréhender et de la gérer de manière responsable, afin de maintenir dans notre pays un niveau d'expertise de qualité pour la décision publique et privée (5).

Le Codeem souhaite ici souligner d'emblée que ce sujet est à ce jour mal appréhendé avec des confusions importantes entre les notions de lien et de conflit pouvant à terme déboucher sur un risque de perte de qualité de l'expertise dans notre pays.

Propos liminaires

Il convient de rappeler avant toute chose la différence impérative à opérer entre lien d'intérêt et conflit d'intérêts. Un lien est une situation où des partenaires ont un intérêt commun, par exemple dans le domaine du développement du médicament. Dans un cadre contractuel, le lien peut donner lieu à rémunération pour le travail réalisé. Sans un intérêt commun et un tel lien, aucun partenariat ne serait possible. Le lien signifie qu'il existe un intérêt mutuel à agir ensemble fondé sur un projet scientifique, intellectuel et dans l'intérêt du patient. Le travail à mener demande du temps et de l'investissement. Un lien d'intérêt est donc non

seulement légitime, mais souhaitable, dans un pays qui souhaite promouvoir une recherche de haut niveau entre acteurs publics et acteurs privés.

Il est impératif de bien distinguer cette notion de celle du conflit d'intérêts. Il convient de se référer ici à la définition du conflit d'intérêts donnée par le Conseil de l'Europe et reprise par Transparency International (www.transparency-france.org). Un conflit d'intérêts naît d'une situation dans laquelle un agent public a un intérêt personnel de nature à influencer ou paraître influencer sur l'exercice impartial et sur l'objectif de ses fonctions officielles. Un conflit d'intérêts est avéré quand une organisation ou un individu est impliqué dans de multiples intérêts, l'un d'eux pouvant corrompre la motivation à agir sur les autres. Un conflit d'intérêts peut ainsi intervenir chez une personne ayant à accomplir une mission ou une fonction d'intérêt général qui viendrait en concurrence avec d'autres intérêts et le ferait dévier de cet intérêt général.

Deux valeurs essentielles sont ici interrogées : d'une part le devoir de probité, qui doit se traduire par une parfaite honnêteté dans l'exercice de ses missions et d'autre part, un devoir d'impartialité qui impose d'exercer sa mission avec neutralité et rigueur intellectuelle, sans interférences, sachant que tout manquement dans ces domaines peut nuire à la validité et à la qualité de la démarche.

1. Rappel du contexte et du cadre réglementaire

1.1 Historique de la construction du cadre réglementaire

Le cadre réglementaire portant sur les liens d'intérêt dans le secteur de la santé s'est construit au fil des années avec comme point de départ des affaires sanitaires survenues dans les années 90 à 2000.

Ces affaires ont mis en lumière les dysfonctionnements du système sanitaire de l'époque. Elles ont amené les autorités à réformer les conditions d'interactions entre les professionnels et les entreprises de santé, ainsi que les modalités de décision prises par les agences sanitaires afin de garantir de la transparence et se prémunir des conflits d'intérêts. Les textes reconnaissent en parallèle la légitimité de liens d'intérêt et donc essaient de tracer la frontière entre liens et conflits.

Le dispositif actuel s'est construit à travers les lois et avis successifs suivants :

- La loi n° 93-121 du 27 janvier 1993 portant diverses mesures d'ordre social, dite « DMOS » ou « anti-cadeaux », pose l'interdiction des avantages accordés aux professionnels de santé par toute personne physique ou morale produisant ou commercialisant des produits de santé, qu'ils soient ou non pris en charge par la sécurité sociale ou assurant des prestations de santé faisant l'objet d'une prise en charge par l'assurance-maladie
- La loi n° 2011-2012 du 29 décembre 2011, dite « loi Bertrand », est venue renforcer l'encadrement légal en matière de prévention et de gestion des conflits d'intérêts et repose sur la mise en œuvre de 3 grands principes :

- Mise en place des obligations déclaratives des liens d'intérêt des différents acteurs du secteur de la santé, notamment à travers la mise en place du dispositif DPI (Déclaration Publique des Liens d'intérêt) :

Le dispositif de DPI répond à deux grandes finalités :

- Renforcer la transparence de l'action publique, en assurant la publicité des liens d'intérêt entretenus par les décideurs et experts sanitaires
 - Permettre à l'administration de garantir l'impartialité et l'objectivité des personnes qui participent à la décision et à l'expertise sanitaires, en procédant en amont à l'analyse des liens d'intérêt déclarés au regard des dossiers examinés ou des fonctions exercées.
- Respect de règles strictes dès lors que les acteurs de santé se trouvent en situation de conflits d'intérêts selon des modalités de gestion vérifiables de ces derniers et au contrôle facilité par une traçabilité et une publicité des débats

- Déclaration publique des avantages consentis aux professionnels de santé par les entreprises produisant ou commercialisant des produits de santé à usage humain, par leur publication sur le site Internet « Transparence-Santé »
- La loi n° 2013-907 du 11 octobre 2013 relative à la transparence de la vie publique, crée une autorité administrative indépendante, la Haute autorité pour la transparence de la vie publique (HATVP), dont la mission est de contrôler la véracité des déclarations de patrimoine et d'intérêts d'un certain nombre d'élus et de représentants de l'autorité

Cette loi définit le conflit d'intérêts : « *constitue un conflit d'intérêts toute situation d'interférence entre un intérêt public et des intérêts publics et privés, qui est de nature à influencer ou à paraître influencer l'exercice indépendant, impartial et objectif d'une fonction* ».

- La charte de l'expertise sanitaire approuvée par le décret n° 2013-413 du 21 mai 2013 a pour objectif de permettre aux commanditaires et aux organismes chargés de la réalisation des expertises de respecter les principes d'impartialité, de transparence, de pluralité et du contradictoire posés par l'article L. 1452-1 du code de la santé publique. Elle doit permettre d'assurer la qualité de l'expertise au regard de la compétence et de l'indépendance de ceux qui la conduisent, de la traçabilité des sources utilisées, de la transparence des méthodes mises en œuvre et de la clarté des conclusions.

Ainsi que le prévoit l'article L.1452-2 du code de la santé publique, la charte précise les modalités de choix des experts (I), le processus d'expertise et ses rapports avec le pouvoir de décision (II), la notion de lien d'intérêt, les cas de conflit d'intérêts et les modalités de gestion d'éventuels conflits (III) et les cas exceptionnels dans lesquels il peut être tenu compte des travaux réalisés par des experts présentant un conflit d'intérêts (IV).

La charte définit les notions de « lien d'intérêt » et de « conflit d'intérêts » :

- « *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.* »
- « *Un conflit d'intérêts naît d'une situation dans laquelle les liens d'intérêts d'un expert sont susceptibles, par leur nature ou leur intensité, de mettre en cause son impartialité ou son indépendance dans l'exercice de sa mission d'expertise au regard du dossier à traiter.* »
- Le rapport de la Cour des comptes en date du 23 mars 2016 sur la prévention des conflits d'intérêts en matière d'expertise sanitaire, dresse un premier bilan de la loi du 29 décembre 2011 en ce domaine. Elle rappelle que la question des conflits d'intérêts dans le champ sanitaire est au cœur des préoccupations de l'opinion publique qui exige que lui soit garantie l'impartialité des décisions prises par les responsables politiques et les agences sanitaires. Elle constate que le dispositif de transparence mis en place souffre de failles et formule 10 recommandations destinées à mieux organiser l'administration centrale et les agences sanitaires, soutenir l'indépendance et la qualité de l'expertise sanitaire, renforcer l'efficacité du dispositif de déclarations d'intérêts et instaurer un contrôle effectif de leur véracité par une instance indépendante
- La loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 dite « loi de modernisation de notre système de santé » vient renforcer le dispositif de transparence et prévoit ainsi la publication sur le site Internet « Transparence-Santé » et la déclaration des rémunérations versées dans le cadre des collaborations entre entreprises du médicament et professionnels de santé. La loi prévoit également que les agences sanitaires se dotent d'un déontologue
- La loi n° 2019-774 du 24 juillet 2019, dite « Ma santé 2022 », ratifie l'ordonnance n° 2017-49 du 19 janvier 2017 portant réforme du dispositif « anti-cadeaux » et vient étendre l'interdiction des avantages aux étudiants se destinant à des professions de santé, aux associations regroupant des professionnels de santé, aux sociétés savantes et aux Conseils Nationaux Professionnels

- Par ailleurs, depuis plusieurs années, le Conseil d'Etat a régulièrement eu l'occasion de se prononcer sur les conflits d'intérêts, éclairant ainsi leurs contours. Le Conseil d'Etat procède en effet à une analyse *in concreto* des liens directs ou indirects afin de déterminer s'ils sont suffisamment étroits pour être de nature à affecter l'impartialité de l'expert. Le Conseil d'Etat donne une interprétation très restrictive de la notion de conflit d'intérêts.
- Enfin, le ministre de l'Enseignement supérieur, de la Recherche et de l'innovation a confié en mars 2019 au Professeur Truchet une mission de réflexion sur la clarification des conditions de participation aux exercices de l'expertise publique, et ce notamment dans le domaine de la santé. Cette mission a donné lieu à la rédaction d'un rapport, dit rapport Truchet - non publié à ce jour - sur l'expertise publique en santé, sur l'environnement et l'alimentation.

1.2 Regard du Codeem sur le cadre existant et ses limites

- Force est de constater que malgré des progrès issus de ces textes et recommandations, le sujet reste à ce jour d'actualité, avec principalement une absence de critères clairs et partagés par tous concernant le fait de considérer une action comme un lien légitime ou un conflit à combattre. Des positions opposées se font jour dans la société avec à terme un risque majeur d'éviction d'experts de qualité et reconnus, affaiblissant le niveau des expertises réalisées. Un climat de défiance s'est ainsi installé dans notre pays, mettant à mal en particulier le recrutement des experts dans le domaine de la santé.
- A ce jour, le dispositif est construit sur la base de trois piliers importants et que le Codeem considère comme essentiels :
 - la généralisation des obligations déclaratives d'intérêts et leur publication,
 - la transparence dans la prise de décision des commissions d'expertise, par l'enregistrement de leurs débats et la publication des comptes rendus,
 - enfin, la transparence des avantages consentis par les entreprises du médicament aux professionnels de santé, notamment, par leur publication sur un site unique.

Pour un expert du domaine, les liens doivent être analysés pour déterminer le niveau éventuel d'intervention de l'expert dans les travaux, selon la nature, l'intensité et l'ancienneté du lien d'intérêt.

- Mais le Codeem fait le constat que ces trois éléments définissant la frontière entre le lien et le conflit précités ne donnent pas lieu à ce jour à une définition claire et consensuelle dans leur mise en œuvre, laissant libre place à des disparités d'interprétation, ce qui conduit à un risque majeur pour la qualité de l'expertise : le risque est de récuser tout expert dès lors qu'il a un lien d'intérêt sur un thème donné, et donc de se priver d'experts de qualité éligibles.
- Or, il importe de rappeler que tout professionnel de qualité et ayant un domaine d'expertise reconnu peut avoir des liens d'intérêt dans son champ d'action (c'est d'ailleurs à ce titre qu'il est expert dans un domaine), et que le fait d'avoir de tels liens est un gage de compétence.

A contrario, le fait de ne pas en avoir pu interroger quant à la légitimité de « l'expert », qui pourrait ne pas connaître « le monde du médicament dans sa réalité concrète ». Cela serait particulièrement vrai si - comme cela a déjà pu être constaté – des experts auraient à statuer dans un domaine médical qui n'est pas le leur, par exemple un dermatologue amené à évaluer le service médical rendu d'un médicament indiqué dans le traitement du diabète.

- De ce fait, dans le débat public et politique actuel, le risque majeur serait de considérer tout lien d'intérêt comme un conflit et donc d'évincer toute personne ayant une compétence au nom de ses collaborations ou de son statut professionnel.

Il importe donc de souligner avec force que tout lien d'intérêt ne débouche pas forcément sur un conflit d'intérêts et qu'à ce jour les critères de jugements ne sont pas clairement connus, exposés et consensuels.

2. Délimitation du champ et des objectifs de l'avis

2.1 Champ de l'avis

L'avis n'a pas pour objet de :

- Se limiter à une réflexion sur les liens d'intérêt et conflits d'intérêts des experts travaillant pour l'industrie pharmaceutique : elle s'inscrit dans une réflexion concernant l'ensemble des personnes impliquées dans le processus de recherche, de développement et d'évaluation des médicaments
- Redéfinir les notions de liens d'intérêt et de conflits d'intérêts
- Analyser le cadre législatif et réglementaire existant.

L'avis vise à :

- Rappeler le cadre législatif et réglementaire existant
- Analyser la pratique dans le domaine spécifique de la santé. Les autres secteurs ne sont abordés
- Proposer une clarification des notions et une identification de critères permettant de juger du passage entre lien et conflit.

2.2. Objectifs de l'avis

- **Engager** une réelle réflexion collective et une définition des critères de jugement pour sécuriser et rendre transparent les choix des experts :
 - Les critères doivent être connus afin qu'il existe une règle claire pour tous.
 - Il convient d'interroger la pertinence des critères au regard de l'objectif recherché : une expertise de qualité, notamment lors des interactions entre professionnels de santé et industriels dans la recherche sur le médicament et l'innovation thérapeutique et sur les évaluations des médicaments par les autorités de santé.
- **Clarifier** la frontière entre lien et conflit au regard de cet objectif, avec pour finalité de maintenir une expertise de haut niveau indispensable au maintien d'une recherche et d'une évaluation de qualité concernant le domaine de l'innovation et du progrès thérapeutique dans notre pays.

3. Position générale du Codeem sur la frontière entre lien d'intérêt et conflit d'intérêts

Le Codeem maintient ses principes tels qu'explicités dans son avis de 2016 (rappelé ci-après) et souhaite préciser sa position.

Extrait avis du Codeem de 2016 : « *il convient de rappeler la réalité selon laquelle tout professionnel a des liens d'intérêt dans son champ d'action, mais que **tout lien d'intérêt n'est pas forcément un conflit d'intérêts.** Il faut également souligner ici que si tout spécialiste était récusé dès lors qu'il a un lien d'intérêt sur un thème donné, il n'y aurait plus d'experts de qualité éligibles dans notre pays. Le Codeem souhaite rappeler à ce propos que tout professionnel a pour obligation de mentionner et rendre publics ses liens d'intérêt afin que ceux-ci soient contrôlés dans un esprit de totale transparence. **La frontière entre lien et conflit d'intérêts s'inscrit dans le débat plus large sur la transparence.** »*

Le sujet s'inscrit dans le débat plus large sur la transparence.

Selon le Codeem, le principe de transparence et sa mise en œuvre doivent être réaffirmés et soutenus, mais se pose la question de déterminer le type de transparence souhaité par notre pays et le sens à lui donner pour assurer une expertise de qualité tant au plan technique que déontologique.

En effet, la mise en œuvre du principe de transparence est un des vecteurs d'intégrité des relations professionnelles et de la confiance, en particulier dans le médicament. Mais au-delà du principe, il s'agit de regarder et d'évaluer la façon dont sont prises en compte les déclarations d'intérêt et leurs interprétations.

Dans ce contexte, deux questions se posent : doit-on considérer que tout lien est suspect ? et que faire en pratique ?

A titre préliminaire, le Codeem a identifié deux risques dans l'analyse du sujet :

- **Le premier risque serait de traiter la question de l'indépendance des experts en interprétant tout lien d'intérêt comme un conflit d'intérêts.** Cette dérive, soutenue par certains mouvements dans la société, vers une interprétation jusqu'au-boutiste du lien d'intérêt comme un conflit d'intérêts, risque de rendre l'expertise très périlleuse, de se priver d'expertise d'excellence – indispensable à l'innovation thérapeutique - et d'évincer des experts compétents et indispensables à l'éclairage de la décision collective.

Pour aborder ce risque et avoir un débat national constructif, il est essentiel de ne pas entretenir l'ambiguïté entre l'existence de liens d'intérêt et la qualification de conflits d'intérêts. La transparence doit être perçue comme un atout et non comme le moyen de justifier systématiquement une éviction.

Tout lien ne doit pas être considéré a priori comme suspect, mais comme un gage de compétence.

- **Le second risque est d'ordre procédural : en fonction des acteurs et des lieux (institutions, agences, monde académique...), il semble que les modalités d'analyse, d'appréciation et de qualification des liens et donc de la frontière entre lien d'intérêt et conflit d'intérêts ne soient pas définies de la même façon,** de sorte que les interprétations sont parfois très différentes. Il y a donc un réel besoin de guide d'interprétation sur ce qui est un lien d'intérêt et un conflit d'intérêts.

Il apparaît essentiel, par le biais d'une démarche commune au plan national, d'harmoniser la vision des liens d'intérêt et surtout de définir le ou lesquels valent exclusion d'un expert ou non.

4. Propositions du Codeem pour clarifier la frontière entre lien d'intérêt et conflit d'intérêts

A titre préliminaire, le Codeem considère que la notion d'intérêt dépasse largement la dimension financière : le lien d'intérêt comme le conflit d'intérêts peut être financier, mais également intellectuel, culturel, affectif, cognitif ; l'ensemble de ces éléments doit être pris en compte dans l'analyse. Dans le même esprit, une rémunération légitime dans le cadre d'un travail de recherche, d'innovation et d'expertise ne doit pas être considérée comme systématiquement suspecte et source d'éviction.

Fort de ce postulat de départ, le Codeem va donc s'attacher dans le présent avis à proposer une méthodologie d'évaluation :

- **Analyser les situations *in concreto*** : la première recommandation consiste à éviter tout *a priori* de principe et de procéder à une analyse de la situation concernée, à savoir la situation de l'expert et l'objet de l'expertise à laquelle il collabore.

Comme indiqué précédemment, l'existence de lien ne doit pas être en soi un critère d'exclusion de l'expert.

Cette recommandation semble évidente au premier abord mais la mise en œuvre actuelle du dispositif plaide néanmoins pour ce rappel de bon sens.

- Pour procéder à cette analyse, le Codeem propose de **mettre en place une procédure de vérification** qui reposerait sur les mécanismes suivants :
 - **Faire application des critères** édictés par le dispositif actuel afin de savoir clairement selon des arbitrages fiables, transparents et reproductibles qui peut et qui ne peut pas être retenu comme expert, en prenant en compte :
 - ✓ Le concept de transparence de la prise de décision et de publications des liens et des avantages
 - ✓ La notion et le niveau d'impartialité sachant que chacun parle et s'exprime d'où il est et pour ce qu'il représente
 - ✓ La notion de pluralité et de contradictoire dans l'expertise, venant contrebalancer le poids d'un individu
 - ✓ La notion de compétence dont l'importance devra toujours être recherchée comme objectif premier, car indispensable à une expertise.
 - **L'application concrète de ces critères** pourrait passer par une **démarche d'évaluation** comportant obligatoirement la prise en compte de ces 4 points.

La grille d'analyse serait guidée par les éléments suivants :

- ✓ L'application pleine et entière de la transparence, avec l'enregistrement des débats, la publication de leur compte rendu ainsi que la publication ou l'information systématique des liens d'intérêts non seulement annuelle, mais avant tout acte d'expertise. Cette transparence permet ainsi d'identifier les situations à risque.
- ✓ Le principe de pluralité à travers le recours à plusieurs experts : le nombre et la diversité des experts permet de neutraliser les dépendances. Cette pluralité dans le recours aux expertises est primordiale et devrait faire renoncer à toute expertise d'ordre individuel quand cela est possible.
- ✓ Le principe de la contradiction, déclinaison d'une pluralité de points de vue, mais aussi de secteurs (public/privé, académique/industriel, professionnels/usagers...) et permettant l'instauration d'un équilibre entre les différents experts sollicités et leurs points de vue. Le principe de la contradiction devrait être promu car il permet l'instauration d'une nécessaire confrontation des compétences, mais aussi des idées et des opinions.
- ✓ Les principes d'intégrité et d'impartialité, intégrant la notion de lien : rappeler qu'un expert de qualité ne perd ni son intégrité ni son impartialité, principes déontologiques de son statut professionnel, du seul fait de l'existence d'un lien d'intérêt. Ceci renvoie à la déontologie de l'expert, qui se doit d'être vigilant pour ne pas être influencé dans sa liberté de pensée.
- ✓ Le principe d'indépendance, à relativiser et à pondérer : en effet, il est possible de ne pas être indépendant d'un courant de pensée, d'une culture d'institution, d'une compétence ou d'un corpus professionnel. Le cas échéant, la notion d'indépendance peut être mal pensée et mal évaluée et donc antinomique avec le sujet à l'étude. L'indépendance ne doit pas être érigée comme un principe aveugle mais comme un objectif de l'expertise finale.
- ✓ La déconnection stricte entre le processus d'expertise et le processus décisionnel. L'expert ne doit pas être décideur. En revanche, les décideurs doivent se nourrir d'expertises plurielles et contradictoires.

Avec un tel dispositif, en particulier concernant la pluralité et la collégialité de l'expertise, il pourrait même être envisagé que certains conflits d'intérêts, dès lors qu'ils respectent

l'ensemble des critères exposés ci-dessus, puissent ne pas être éliminatoires et ainsi ne pas entraîner l'éviction de certains experts, en particulier lorsque l'avis de l'expert concerné serait indispensable pour éclairer un sujet et que cet avis ne serait que consultatif et contrebalancé par une expertise collective.

5. Pour dépasser la question de la frontière entre le lien d'intérêt et le conflit d'intérêts | reconnaître la place de l'expert

Au-delà de l'analyse, il existe une diversité de types d'experts et le Codeem juge nécessaire que tous trouvent leur place dans le débat scientifique.

Le Codeem constate la diversité des experts pouvant intervenir dans la sphère de la santé. Tous ces acteurs ont une légitimité à apporter leur expertise. Or il apparaît qu'en pratique, ils ne bénéficient pas tous de la même considération et ce, du fait de ce manque de clarté de la délimitation entre les notions de lien d'intérêt et de conflit d'intérêts.

La clarification de la frontière entre lien et conflit doit avoir pour bénéfice une expertise de qualité qui s'appuie sur une pluralité d'experts et pour se faire tous les types d'experts doivent être reconnus comme tels.

Le Codeem souhaite en particulier évoquer les experts suivants :

5.1. Le rôle du professionnel de santé et les experts académiques dans l'expertise en santé : un rôle à réaffirmer et à consolider

La déontologie de l'expertise fournie par les professionnels de santé et les académiques est au cœur du dispositif de prévention de la corruption et elle est donc assujettie aux règles de prévention mentionnées ci-dessus. Elle fait néanmoins aujourd'hui l'objet de suspicions grandissantes.

Pourtant, de par leur connaissance des pathologies, des traitements et des parcours de soins, mais aussi de leur connaissance du monde du médicament qu'ils ont acquise en particulier dans le cadre de recherches et de partenariats scientifiques avec les entreprises du médicament (constituant des liens d'intérêt) ces professionnels sont des experts de qualité indispensables au système de santé. Ces liens ne doivent pas les rendre suspects, au risque d'appauvrir l'excellence dans notre pays.

Le Codeem insiste sur la nécessité de ne pas se priver de ces experts car, contrairement à des experts dits « institutionnels » dénués de liens d'intérêt, ces professionnels de santé et de la recherche et ces experts académiques ont une connaissance approfondie de la réalité des pratiques et des mondes professionnels.

Le Codeem rappelle que la recherche de haut niveau a besoin d'une collaboration étroite entre ces experts du monde de la santé et le monde des entreprises pour permettre le développement de nouveaux médicaments et ce, afin d'améliorer la qualité de vie des patients. En miroir, ces professionnels ont besoin de l'expertise de l'industrie pour renforcer leurs projets, leurs expériences et optimiser des connaissances scientifiques et médicales.

5.2 La place de la compétence des experts des industries de santé dans la santé publique

La question du rôle des experts des industries de santé dans l'élaboration de la décision publique est probablement la plus complexe et la plus sensible à appréhender.

En effet, cette question est sous-jacente à celle de l'intégrité de l'expertise, mise à mal depuis quelques temps. Il y a ainsi un enjeu majeur à réhabiliter l'expertise.

Pour se faire, il ne peut pas être fait l'impasse sur la place de la compétence de ces experts dans l'élaboration des décisions publiques intéressant le médicament.

Au même titre que pour les autres experts, la décision publique ne doit pas se priver d'un expert venant du secteur privé dont les compétences seraient bénéfiques à la décision publique. Le Codeem souligne à ce titre qu'une place doit être accordée aux compétences des experts « industriels » dans certaines décisions publiques afin que ces dernières soient pertinentes. Il convient donc ici de combattre un climat de suspicion ambiant, très fort en France, selon lequel tout industriel serait suspect et n'agirait pas pour le bien de l'intérêt général et des patients. La récente crise sanitaire a souligné l'importance de telles collaborations et expertises partagées avec des acteurs du monde industriel.

Bien entendu, les règles d'intégrité de l'expertise doivent pour ces derniers s'appliquer pleinement et strictement, comme pour tout autre acteur, dans l'esprit des critères que nous avons exposés ci-dessus pour juger de la frontière entre lien et conflits.

5.3 La place des patients et des associations de patients

La parole des patients et des associations de patients bénéficie d'une écoute de plus en plus attentive et une prise en compte de plus en plus importante des acteurs de la santé.

Depuis de nombreuses années, les associations de patients et les patients entretiennent des relations de travail avec les industriels du médicament, notamment par la participation aux Conseils scientifiques.

La place des patients et des associations de patients dans la prise de décision publique de certaines agences de santé est plus récemment en développement : la commission de transparence de la HAS, en charge de l'évaluation des médicaments, comprend parmi ses membres deux représentants d'associations de malades et d'usagers du système de santé.

Ce rôle grandissant de ces acteurs amène à l'appréhension de la notion de patient « expert » et de ses implications sur le terrain de la transparence.

La HAS définit le patient expert comme « *le patient qui a acquis de solides connaissances de sa maladie au fil du temps* ». La HAS constate qu'il n'existe pas aujourd'hui de reconnaissance institutionnelle du statut de patients experts en établissement de santé. Lors d'un colloque qui s'est tenu en 2016, la HAS affirmait déjà « *Le vécu du patient apporte un point de vue complémentaire à celui des professionnels de santé. En tenir compte est une nécessité pour que notre système de santé évolue vers plus de démocratie* ». (citation Présidente de la HAS, le Pr Agnès Buzyn en ouverture du colloque « Dynamique patient, innover et mesurer ».) (https://www.has-sante.fr/jcms/pprd_2974297/en/patients-et-soignants-vers-un-necessaire-partenariat).

Le Codeem, tout en soulignant la nécessaire application du principe de transparence, se félicite de la prise en compte grandissante de l'expertise des patients et des associations de patients et encourage le recours à cette expertise.

Le Codeem appelle à poursuivre collectivement la réflexion :

Par le présent avis, le Codeem souhaite ouvrir une réflexion et un débat national sur le sujet de la frontière entre les notions de lien d'intérêt et de conflit d'intérêts.

Le Codeem constate qu'il existe un lien intrinsèque entre ce sujet et celui de la qualité et des compétences des experts.

Ainsi, le Codeem souhaite poursuivre sa réflexion quant aux critères positifs, telles que la participation à des conférences internationales ou à des recherches cliniques, le nombre d'années d'expertise, permettant de retenir la compétence et l'excellence d'un expert.