

Comité d'éthique et de déontologie (CED) Rapport annuel 2014

1. Introduction

En 2014, le CED s'est réuni comme prévu à deux reprises :

- le 23 mai 2014 ;
- le 5 décembre 2014.

1.1 La présentation du premier rapport d'activités au Conseil d'administration (25 Mars 2014)

Après la présentation de son premier rapport d'activité le 25 Mars 2014 et plus de deux années de fonctionnement, le CED est désormais une instance reconnue par le Conseil d'Administration. Son premier rapport d'activité a été publié sur le site de l'InVS.

Si les travaux menés par le CED ont été, dans un premier temps, fortement marqués par les aspects déontologiques, les aspects éthiques ont pris plus d'importance.

La contribution du CED a permis d'asseoir des principes d'actions et de rendre publiques des bonnes pratiques notamment sur les relations de l'InVS avec le secteur privé, dont il est régulièrement fait état, y compris auprès de la Tutelle.

Le Conseil d'Administration a apprécié le fait que ce comité puisse disposer d'une grande liberté de parole et de pensée qui amène à formuler des avis solides et adoptés par consensus.

Pour la présidente du CED, la qualité des travaux portés et partagés par le CED repose sur la façon dont l'InVS a conçu cette instance, notamment sur cette grande proximité avec le travail de l'InVS au quotidien : présentation de questions réfléchies avec travaux à l'appui, ce qui a permis aux membres du CED de prendre connaissance des questions que l'InVS se pose au quotidien. Cette méthode de travail du CED a ainsi obtenu l'assentiment du Conseil d'Administration, qui a incité le CED à poursuivre dans ce sens ce qui a été fait en 2014.

1.2 Les sujets traités en 2014

Sujet	Avis/Recommandations du CED	Date
<u>Application de la politique de prévention et de gestion des conflits d'intérêts</u>		
Révision de la charte de déontologie de l'InVS	Recommandation	23 mai 2014
Bilan 2014 de l'analyse des déclarations d'intérêt des agents et des collaborateurs externes	Cf. art. 5 de la délibération n° 11-010 « le CED examine le bilan annuel du traitement des déclarations d'intérêts produit par l'InVS »	5 déc. 2014
<u>Mise à disposition des données</u>		
Mise à disposition des données de l'InVS – contreparties financières	Avis	23 mai 2014
Réponse de la CADA sur le droit d'accès aux données – suite des recommandations du CED du 23 mai 2014	Recommandation	5 déc. 2014
<u>Ethique et surveillance</u>		
Ethique et surveillance – critères à intégrer dans l'évaluation des systèmes de surveillance	Recommandation	23 mai 2014
Inégalités sociales de santé et vulnérabilité	Recommandation	5 déc. 2014
<u>Autres sujets</u>		
Ebola : rôle de l'InVS et communication en situation de crise	Suite de la demande du CED en 2013 sur la clarification du rôle de l'InVS en situation de crise et notamment en matière de communication Recommandation	5 déc. 2014
Dialogue avec les parties prenantes – cartographie des parties prenantes	Réflexions en amont de la formalisation d'une stratégie de l'InVS Recommandation	23 mai 2014

2. Application de la politique de prévention et de gestion des conflits d'intérêts

2.1 Actualisation de la charte de déontologie de l'InVS

La première charte de déontologie de l'InVS date d'avril 2011, elle est antérieure à la loi n° 2011-2012 du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé.

Un projet d'actualisation de la charte de déontologie (document de travail) a été présenté au CED en mai 2014.

A ce stade d'élaboration du document de travail, l'InVS souhaitait recueillir des conseils du CED avant d'en finaliser la rédaction et notamment avoir une discussion sur la pertinence d'expliquer dans la charte un certain nombre de principes et notions tels que « indépendance », « impartialité », « confidentialité », « devoir de réserve » et « compétences », présents pour certains dans charte de l'expertise sanitaire (Décret n° 2013-413 du 21 mai 2013) et dans la charte de déontologie de l'InVS de 2011.

Le CED a insisté sur la nécessité de préciser les motivations de cette actualisation à savoir :

- s'adapter aux nouveaux textes ;
- préciser les raisons pour lesquelles l'InVS se donne les moyens d'être indépendant dans le contexte actuel de défiance vis-à-vis des producteurs d'expertise ;
- préciser que les objectifs de transparence que l'Institut se donne vis-à-vis de la société visent non pas à tendre vers la transparence absolue mais à montrer une volonté d'ouverture vis-à-vis de la société ;
- expliquer que l'InVS souhaite produire des résultats et avis les plus crédibles possibles en s'appuyant sur des pratiques et procédures claires permettant de garantir que les principes de probité et d'impartialité sont respectés du mieux possible.

Pour le CED, il est essentiel que la charte suscite l'adhésion de ceux qu'elle vise (agents de l'Institut et collaborateurs externes). Elle doit avoir une vertu pédagogique, en particulier vis-à-vis de la communauté scientifique. L'Institut doit assumer dans la charte qu'il cherche aussi à se protéger de la perception ou d'un soupçon de conflit d'intérêts. Qu'un scientifique reconnu soit exclu d'une instance doit être accepté par tous, mais une procédure pour l'entendre et bénéficier de ses connaissances et de son expérience doit être organisée, via l'audition par exemple. La charte doit indiquer que les plus compétents sont susceptibles d'être disqualifiés à cause de leurs liens d'intérêts, mais que l'InVS s'engage à s'assurer que les avis qu'il émet prennent en considération les connaissances et savoirs des personnes compétentes.

Recommandations du CED

Le CED suggère que soient précisées dans le préambule les raisons de l'existence de cette charte, et notamment le souhait que l'InVS puisse mener des études et produire des avis qui ne soient ni contestables ni disqualifiables dans le contexte actuel de défiance. L'InVS doit exercer ses missions dans des conditions de crédibilité et de qualité des informations produites les meilleures possibles, et doit veiller à ce que son indépendance ne puisse pas être remise en cause.

Concernant les règles générales de déontologie applicables, le CED suggère de faire référence à la loi sans reprendre en détail chaque principe, au risque d'en donner des définitions peu claires.

2.2 Bilan 2014 des activités du comité interne de déontologie¹ – Bilan quantitatif de la gestion des DPI des déclarants externes et internes.

Un bilan quantitatif des avis rendus sur les DPI des déclarants externes et internes ainsi le bilan de l'activité du Comité interne de déontologie ont été présentés au CED en décembre 2014. Les éléments principaux du bilan sont repris ci-dessous :

Déclarants externes :

	2013	2014
<u>Collaborateurs externes</u>	349 DPI analysées correspondant à 33 comités traités sur 39 comités actifs	216 DPI analysées correspondant à 22 comités : - 5 comités restant à traiter (non vus en 2013) - 17 comités réunis en 2014 et nécessitant mise à jour des DPI
<u>Passage en comité déonto</u>	89 DPI adressées pour avis au Comité interne de Déontologie (25,5 %)	57 DPI adressées pour avis au Comité interne de Déontologie (26,4 %)
<u>Avis</u>	81,4 % « Pas de conflit » 7,2 % « Conflit potentiel » 1,7 % « Conflit avéré mineur » 9,7 % « Conflit avéré majeur »	76,4 % « Pas de conflit » 14,8 % « Conflit potentiel » 0,9 % « Conflit avéré mineur » 7,9 % « Conflit avéré majeur »
<u>Contrôle qualité</u>	18 DPI « Pas de conflit » tirées au sort 17 DPI confirmées « Pas de conflit » 1 DPI requalifiée « Conflit potentiel »	16 DPI « Pas de conflit » tirées au sort 16 DPI confirmées « Pas de conflit »

Déclarants internes :

	2013	2014
<u>Collaborateurs internes</u>	446 DPI analysées 381 déclarants actifs 36 départs (2012-2013) 29 DPI mises à jour plus d'une fois dans l'année ⇒ 417 agents	536 DPI analysées 487 déclarants actifs 35 départs (2014) 14 DPI mises à jour plus d'une fois dans l'année ⇒ 487 agents (70 agents en Cire sous statut ARS dont la DPI a été demandée par l'InVS en 2014, suite avis favorable du Secrétariat Général du Ministère)
<u>Passage en comité déonto</u>	28 DPI adressées pour avis au Comité interne de Déontologie (6,3 %)	30 DPI adressées pour avis au Comité interne de Déontologie (5,6 %)
<u>Avis</u>	96,9 % « Pas de conflit » 2,2 % « Conflit potentiel » 0,45 % « Conflit avéré mineur » 0,45 % « Conflit avéré majeur »	95,1 % « Pas de conflit » 4,3 % « Conflit potentiel » 0,2 % « Conflit avéré mineur » 0,4 % « Conflit avéré majeur »
<u>Contrôle qualité</u>	23 DPI « Pas de conflit » tirées au sort 22 DPI confirmées « Pas de conflit » 1 DPI requalifiée « Conflit potentiel »	13 DPI « Pas de conflit » tirées au sort 12 DPI confirmées « Pas de conflit » 1 DPI requalifiée « Conflit potentiel »

¹ Le comité interne de déontologie est composé par le Directeur de la DiSQ, trois Directeurs de départements scientifiques, une juriste du SFLE, un responsable d'unité d'un département scientifique, le Directeur des ressources humaines ou son représentant. Il est présidé par le Directeur Scientifique adjoint au Directeur Général

Le bilan des avis rendus a été réalisé en fonction du type de liens déclarés ayant amené à identifier un conflit (potentiel / avéré mineur / avéré majeur). Le comité interne de déontologie a utilisé en 2014 le bilan 2013 des avis rendus, afin de garantir leur homogénéité. A terme, l'objectif de l'InVS est de proposer une « typologie » des avis rendus pour chaque type de liens déclarés, maintenant qu'il dispose de l'expérience de deux années d'analyse des DPI.

Outre les avis rendus sur les déclarations d'intérêts, ce comité interne doit compléter les « Bonnes pratiques de prévention des conflits d'intérêts – relations de l'InVS avec le secteur privé » en fonction des nouveaux sujets qui lui ont été soumis au cours de l'année écoulée, et a fortement contribué à identifier des nouveaux sujets à traiter en 2015 tant par le comité interne de déontologie (critères de qualification du conflit d'intérêts avéré entre mineur et majeur, par exemple) que par le CED (éthique collective, place du futur Institut et latitude en terme de communication...).

Le CED a souligné l'intérêt de ces bilans et l'importance pour l'InVS de communiquer, tant en interne qu'en externe, sur son expérience dans le domaine de la déontologie de l'expertise.

Il convient de ne pas minimiser le fait que lors des discussions au sein d'une instance, certaines personnes en lien d'intérêt ou non) prennent le pouvoir et orientent les débats sans en être empêché par le Président. Il est important d'établir des règles claires et d'être inflexible sur la tenue des réunions : dès lors que les DPI sont analysées en amont des réunions et que l'information des résultats d'analyse est passée, ce que chacun peut dire en fonction de ses intérêts est entendu en connaissance de cause ; par la suite, les débats doivent être tenus sans la présence des personnes en situation de conflit d'intérêts ; par ailleurs, il est nécessaire de mettre en place un système de modération afin d'établir une égalité de prise de parole pour tous les membres.

Le groupe entier doit s'approprier les règles et les faire respecter, sans compter sur la bonne volonté de chacun.

Il est donc très utile pour l'InVS de communiquer sur ces sujets à des fins de pédagogie, et pour établir des pratiques communes, afin de modifier peu à peu les comportements.

3. Mise à disposition des données de l'InVS

3.1 Mise à disposition de données de l'InVS : contrepartie financière

L'InVS, dans le cadre de sa politique scientifique, souhaite favoriser la réutilisation à des fins de recherche des données de santé qu'il produit.

Par ailleurs, la politique volontariste d'open data, qui vise à favoriser la réutilisation des informations publiques dans le cadre de la loi CADA, intéresse maintenant les données de santé (cf. le débat sur l'ouverture des données de santé et la mise en place de la commission open data).

De nombreuses questions se posent néanmoins au regard des conditions éthiques et déontologiques à respecter.

L'InVS a souhaité interroger le CED sur la mise à disposition de données individuelles ou agrégées considérées anonymes, les questions posées au CED peuvent se résumer comme suit :

- Est-il, d'un point de vue éthique, acceptable voire souhaitable de mettre à disposition pour une finalité non précisée ou de rendre publiques des données de santé individuelles anonymes ou agrégées alors que cela nécessite un « retraitement » des données détenues par l'InVS hors du contexte du traitement autorisé initialement ?
- La réponse de l'InVS doit-elle dépendre des conditions de recueil de ces données et d'information des personnes concernées ?
- La réponse de l'InVS doit-elle dépendre du demandeur et de l'usage qu'il peut en faire en fonction de son objet social ?
- Est-il acceptable voire souhaitable d'exiger une contrepartie financière ?
- Est-il acceptable voire souhaitable d'inclure dans le montant de la redevance une partie des coûts de gestion de la base de données, même si celle-ci est indispensable aux activités de l'InVS ?

Pour l'InVS, il est nécessaire d'établir quelques règles immédiates pour répondre aux demandes actuelles de mise à disposition et ne pas prendre de retard dans le contexte d'ouverture de l'accès aux données. La mise à disposition doit se faire dans les meilleures conditions, notamment de sécurité.

Une procédure de mise à disposition des données est d'ores et déjà opérationnelle (« Modalités d'accès aux données produites et détenues par l'InVS »). L'InVS doit fournir des données qui ne sont pas « identifiantes » et doit vérifier la finalité de la demande de transmission des données afin de s'assurer qu'il ne s'agit pas d'un sujet sur lequel l'équipe interne est en train de travailler. Il doit évidemment s'assurer que le demandeur a obtenu une autorisation de la CNIL quand c'est pertinent.

Par ailleurs, la procédure prévoit que le demandeur fournisse à l'InVS un exemplaire du rapport ou de l'article qui sera issu de l'analyse des données transmises, dans un délai de deux semaines avant sa publication, afin de permettre d'éventuels commentaires de l'InVS que l'auteur sera libre de prendre en compte.

Pour le CED, deux positions sont exprimées :

1. si un consentement a été initialement demandé dans un cadre précis, celui-ci doit être respecté et il faut effectivement demander un nouveau consentement pour la nouvelle utilisation envisagée ;
2. exploiter des données recueillies à d'autres fins peut être une bonne chose et apporter des éléments intéressants, il ne faudrait pas bloquer la recherche, si la nature de la nouvelle finalité n'est pas problématique.

Pour les services de la CNIL, à partir du moment où les données sont totalement anonymes ou que l'on ne peut plus les rattacher à la personne il n'y a pas de problème, mais pour le CED, la CNIL n'est pas une instance éthique et si une personne donne son accord pour que ses données soient exploitées, c'est qu'elle

adhère au projet et à sa finalité ; cette personne est en droit de s'opposer au fait que ses données puissent être utilisées dans un autre cadre que celui pour lequel elle a accepté de participer, même si on peut-on lui assurer qu'elle ne pourra pas être reconnue.

Avis du CED

Le CED rappelle que, d'un point de vue éthique, il faut affirmer d'abord que si un consentement a été donné, il faut le respecter. Si des données sont mises à disposition, même sous une forme excluant tout risque de réidentification, elles doivent l'être dans le cadre du consentement donné. Si ce cadre n'est pas respecté, les données ne doivent pas être communiquées.

Concernant l'éventualité de contreparties financières, le CED considère que si la mise à disposition des données engendre un coût supplémentaire pour l'InVS, il doit pouvoir récupérer l'équivalent financier de ce surcoût. En particulier, si les données sont transmises dans un objectif de commercialisation, l'acteur qui va en bénéficier doit participer au coût d'obtention des données et de maintien de la base de données. Il serait en effet non éthique que les coûts dans ce cadre soient uniquement à la charge de la collectivité.

Réponse de la CADA sur le droit d'accès aux données

Le CED a été sollicité lors de la séance du 23 mai 2014 sur les conditions éthiques et déontologiques à respecter lors de la mise à disposition de données de santé publique obtenues par l'InVS dans le cadre de sa mission de service public, afin de répondre à l'obligation légale issue de la loi CADA. Ce à quoi le CED a recommandé que dès lors qu'un consentement a été donné, il faut le respecter ; et que si la mise à disposition des données engendre un coût supplémentaire pour l'InVS, il doit pouvoir récupérer l'équivalent financier de ce surcoût.

L'InVS a saisi la CADA afin d'avoir des précisions sur la notion de document administratif à caractère préparatoire (qui correspond à une décision administrative qui n'est pas encore intervenue), le recours au traitement de données à caractère personnel (ce qui ne concerne pas les données sources, mais correspond à des données agrégées qui ne permettent pas une identification même indirecte des personnes) ainsi que la notion de traitement informatique d'usage courant (notion liée à l'absence de complexité [pas de reprise individuelle des données, par exemple] et au temps affecté au traitement).

Les réponses de la CADA sont présentées au CED, ainsi que leur impact pour l'InVS d'un point de vue éthique et d'un point de vue juridique.

Ainsi, l'InVS considère qu'entrent dans le champ de la loi CADA les demandes portant sur :

- des données agrégées,
- qui n'ont pas déjà été diffusées publiquement,
- issues de bases de données dont l'InVS est le producteur, dont les données sont validées, qui n'ont pas été conçues en vue d'une décision administrative et qui n'ont pas été recueillies à partir du consentement des personnes concernées,
- dont la production ne nécessite pas un traitement informatique complexe et/ou excédant une demi-journée, et/ou n'ayant pas d'intérêt pour l'InVS.

Pour le CED, les réponses de la CADA sont très instructives et révèlent que les questions éthiques et déontologiques ne sont pas prises en compte par la CADA. Il s'agit surtout de réponses à portée administrative et juridique. Enfin, la législation CNIL ne répond pas non plus à la problématique ; il ne s'agit pas d'une question informatique et liberté, il s'agit de savoir à quoi sert de demander un consentement s'il n'est pas respecté in fine.

Le CED considère ne pas avoir à revenir sur son avis précédent ; il note cependant que cela n'entre pas dans les considérations de la CADA. Selon lui, l'anonymisation des données ne résout pas le problème du respect du consentement initial.

L'important pour l'InVS est d'identifier comment il peut se soumettre à la loi CADA, en préservant ses principes déontologiques et éthiques et en se laissant une certaine marge d'appréciation (en fonction de son intérêt vis-à-vis de la demande, en fonction des consentements recueillis...).

Le CED souligne que le problème de fond reste posé ; il convient de voir si ce dernier peut être traité en interne ou s'il doit être porté plus largement. L'InVS n'est sûrement pas la seule institution à se poser ce type de questions et il pourrait y avoir un intérêt à se rapprocher d'autres organismes afin de voir comment ils y répondent. Cette question pourrait être soumise au Comité consultatif national d'éthique (CCNE).

Si l'InVS n'est pas forcément favorable à systématiser le droit d'accès aux données, il peut être amené à ouvrir ses bases pour d'autres études scientifiques, sur le principe de l'intérêt commun. Il conviendra de revoir l'information faite aux personnes et d'expliquer de façon systématique que les données pourront être partagées pour des finalités compatibles à la finalité initiale.

Recommandations du CED

Le travail engagé par l'InVS sur la mise à disposition des données est exemplaire, notamment avec la mise en avant de la volonté du respect des consentements.

Le CED propose d'utiliser la réflexion engagée pour standardiser le contenu de l'information légale faite aux participants, en évoquant dorénavant systématiquement la possibilité d'ouvrir l'accès aux données à d'autres domaines, pour d'autres finalités.

Par ailleurs, l'InVS pourrait se rapprocher d'autres organismes pour étudier leurs modalités de fonctionnement sur ce sujet et pourrait également recueillir la position de certaines associations en la matière.

Enfin, dans un second temps, l'avis du Comité consultatif national d'éthique pourrait être demandé.

4. Ethique et surveillance :

4.1 Ethique et surveillance - Critères éthiques à intégrer à l'évaluation des systèmes de surveillance

L'évaluation des systèmes de surveillance est un des outils de la démarche qualité de l'InVS dont l'objectif est de déterminer la qualité de leur fonctionnement. Cette évaluation permet de juger de la qualité d'un système de surveillance relativement à son utilité (adéquation du système à l'objectif qu'il s'est fixé) et à un ensemble de critères de performance (sensibilité, simplicité, réactivité, efficacité, efficience...).

Une dimension déontologique et éthique a été ajoutée aux critères d'évaluation, portant notamment sur la protection des données de santé à caractère personnel, l'application des règles de consentement, la prise en compte des conflits d'intérêts, les modalités de diffusion de l'information dans le cadre de la communication grand public, etc.

L'InVS a mis en place une démarche d'évaluation des systèmes de surveillance, par autoévaluation ou par évaluation externe. Cette dernière avait été mise en œuvre auparavant au département des maladies infectieuses (DMI) ; un guide d'évaluation fondé sur le principe de l'évaluation des systèmes de surveillance par les CDC américains a été développé par l'InVS. Ce guide (et la procédure en phase de rédaction qui l'accompagne) est destiné aux deux approches évaluatives (externe et autoévaluation).

Les dimensions déontologiques et éthiques ont récemment été ajoutées aux critères d'évaluation et sont intégrées aux évaluations actuellement en cours.

Le CED a noté que les critères d'évaluation portent essentiellement sur l'utilisation qui peut être faite par l'InVS du système de surveillance (repérage d'évènements, mise en place d'alerte, information aux décideurs...); cependant, des questions éthiques et déontologiques peuvent se poser quant à la compréhension et l'utilisation externe des résultats produits par le système ; or, l'évaluation telle que conçue actuellement ne prend pas en compte ces critères.

Par ailleurs, le CED relève qu'au-delà de la notion de conflits d'intérêts se pose aussi la question d'éventuels conflits de besoins : comment sont priorisés les besoins de surveillance d'évènements sanitaires ?

Enfin, pour le CED, il manque encore l'évaluation de la forme à donner aux résultats pour que la population les comprenne. L'outil d'évaluation doit être étendu jusqu'à l'usage qui est fait des résultats produits par le système de surveillance.

Recommandations du CED

L'outil d'évaluation des systèmes de surveillance mis en place intègre bien les éléments de déontologie et d'éthique sur lesquels le CED réfléchit depuis les derniers 18 mois.

Il conviendrait désormais de poursuivre la réflexion depuis les modalités de la priorisation des données à surveiller jusqu'à l'utilisation qui est faite des résultats produits par le système évalué et les modalités de communication de ces résultats. L'utilisation et la valorisation des résultats produits devraient être pensées en tant que telles dans l'outil.

4.2. Inégalités sociales de santé et vulnérabilité

Les termes de « population vulnérable » et de « vulnérabilité » sont de plus en plus utilisés, que ce soit dans le champ de la recherche, des politiques publiques, ou des actions de prévention. C'est le cas à l'InVS qui a mis en place des programmes de surveillance épidémiologique centrés sur des populations spécifiques, dites vulnérables, en raison notamment de leur exposition élevée à certains facteurs de risque et/ou de la forte prévalence de certaines maladies observées dans ces populations (enfants, migrants, hommes ayant des relations sexuelles avec les hommes...).

Le CED a été sollicité sur les points suivants :

- les définitions de « vulnérabilité » et « population vulnérable » sont-elles acceptables ?
- l'approche prend-elle en compte les principes éthiques habituels ?
- comment traiter le sujet en évitant la stigmatisation, quels sont les risques pour ces populations ?
- comment organiser la consultation des parties prenantes, et lesquelles associer à ce projet ?
- peut-on étudier la santé d'une population vulnérable sans possibilité d'action ?

Le CED a fait plusieurs observations :

- il est important, compte tenu des enjeux de discrimination de réfléchir à la liberté d'actions possibles pour permettre à ces populations de s'extraire de cette condition de « vulnérabilité » ou de la réduire, au lieu de s'y adapter.
- Il convient de prendre en compte le fait que les individus ne sont pas tous vulnérables à la même chose et qu'il y a des groupes de populations qui cumulent plusieurs facteurs de vulnérabilité. Les différentes populations sont pour certaines très vulnérables à un seul facteur alors que d'autres sont dans des phénomènes cumulatifs. Utiliser les termes « population vulnérable » ou « vulnérabilité » sans préciser ce à quoi les populations sont vulnérables, risque de conduire à reprendre sans s'interroger la classification classique « sociale » et perdurer laisser un flou qui pourrait conduire à stigmatiser ces populations du fait aussi qu'elles seraient vulnérables à beaucoup plus que ce à quoi elles le sont vraiment (par exemple au chômage, à la délinquance, etc.), provoquant un risque de confusion.
- Il serait envisageable de parler non pas « populations vulnérables » mais de « populations d'intérêts » (au sens scientifique du terme, comme « population cible »), afin de limiter la question de la stigmatisation. Ceci n'empêche pas de conduire une réflexion sur la vulnérabilité. Néanmoins, en rendant ces populations « intéressantes », on peut être amené à révéler ce que la société chercherait par ailleurs à cacher ou à minimiser (sur le handicap ou la vieillesse, par exemple). La notion de populations d'intérêt permet de prendre les problèmes de santé de façon plus globale. Les difficultés commenceront lorsqu'on voudra déterminer de quelle façon ces populations vont être observées ; c'est à ce niveau que les questions éthiques vont se poser.

Recommandation du CED

Le CED salue la réflexion entamée par l'InVS, qui fait vraiment sens. Aujourd'hui, il semble que la démarche et le document présenté doivent mieux situer ce qui est attendu, à savoir identifier et recenser les populations d'intérêts sur lesquelles il faut se pencher ; en précisant en quoi une démarche globalisante est plus opérationnelle que de s'appuyer sur des facteurs de risques ou des facteurs socio-économiques. L'InVS doit démontrer l'intérêt et la pertinence de rechercher ce qui pourrait représenter un indicateur unique synthétisant une situation sociale.

A ce stade, il s'agit plus d'une liste d'exemples de populations d'intérêts et les vulnérabilités identifiées semblent très hétérogènes. Cela semble encore peu opérationnel pour la construction d'indicateurs et de discriminants, et pour affiner les priorités de surveillance.

La question est de savoir si ce recensement de ce qui a été fait est suffisant ou s'il est nécessaire d'aller plus loin afin d'affiner la priorisation ? Il manque encore des éléments pour fonder une opérationnalisation et des outils pour arbitrer ; l'InVS doit encore préciser comment ces réflexions aboutissent à des finalités pour l'action, quels en sont les impacts en termes de surveillance.

5. Autres sujets – Dialogue avec les parties prenantes ; communication en situation de crise sanitaire

5.1 Dialogue avec les parties prenantes

Dans un contexte d'évolutions juridiques et sociétales permanentes qui amène à prendre en compte d'autres formes d'expertises, l'InVS souhaite se doter d'une politique plus claire en matière d'ouverture aux parties prenantes, et adapter ses pratiques de communication. Les productions de l'InVS sont utilisées dans le débat public ; il convient de mieux intégrer les préoccupations des diverses parties prenantes pour les projets de l'InVS et sa communication.

Le CED attire l'attention de l'InVS sur plusieurs points :

- l'importance d'informer les parties prenantes sur le rôle de l'InVS en fonction des sujets de santé publique et donc de préciser son action, et la façon dont ses productions contribuent à la décision en santé publique
- le dialogue consiste à expliquer comment sont produites les données de surveillance et quelle utilisation en est faite afin d'améliorer leur compréhension et leur acceptation
- la crédibilité et la reconnaissance ne peuvent venir de l'extérieur que si l'institution est capable d'expliquer ce qui est fait et de répondre aux attentes des parties prenantes
- l'ouverture vers d'autres acteurs est indispensable afin de resituer les travaux conduits dans l'ensemble du contexte sociétal dans lequel ils s'inscrivent.

L'InVS envisage la création d'un groupe de réflexion avec les parties prenantes qui aurait des missions équivalentes au Groupe de réflexion avec les associations de malades (GRAM), mis en place par l'Inserm. La création d'un tel groupe permettrait à l'Institut de travailler à une meilleure compréhension de ses missions par l'extérieur et une meilleure connaissance de l'ensemble du contexte sociétal dans lequel s'inscrivent ses activités. Cette instance devrait être un lieu de réflexion, un lieu d'apprentissage collectif.

Recommandations du CED

La démarche engagée par l'InVS sur ce thème est intéressante et doit être poursuivie ; notamment, la création d'un groupe de réflexion paraît une suggestion pertinente.

Le CED propose de réfléchir à une préfiguration de ce groupe de réflexion afin de déterminer les conditions de travail du groupe et de définir sa composition et les principes de sélection de ses membres.

Le groupe pourra être constitué dans un second temps comme un lieu d'échanges et de réflexions qui pourra fournir à l'InVS des pistes sur les enjeux et les questionnements des parties prenantes à intégrer dans les réflexions et les travaux de l'Institut.

5.2 Ebola : rôle de l'InVS et communication en situation de crise

L'InVS a présenté aux membres du Comité d'Ethique et de déontologie son rôle dans la gestion de la crise « Ebola », et notamment dans le dispositif de surveillance spécifique et de classement des cas d'infections à virus Ebola ainsi que dans la communication institutionnelle.

L'InVS a pour mission d'assurer le classement des cas, avec des conséquences directes en termes d'orientation de la prise en charge des patients. Plusieurs types de difficultés peuvent être rencontrés en pratique, comme :

- Patient à domicile et absence de médecin au moment de l'évaluation ;
- Informations non fiables : mineur isolé étranger, adulte en situation irrégulière ;
- Patient non interrogeable car gravité clinique ;
- Patient refusant de répondre aux questions ;
- Médecin refusant d'examiner le patient par crainte du virus Ebola ;
- Médecin ne contribuant pas à la décision collégiale de classement ;
- Risque de perte de chance en cas d'une autre infection et de transport long vers un établissement de santé de référence habilité (ESRH).

Ces situations sont parfois difficiles, notamment pour les personnes d'astreinte non médecins, et l'InVS s'interroge sur le positionnement à adopter face à de tels cas.

Par ailleurs, la question de la place pour l'InVS dans la communication publique en situation de crise est également posée, d'autant que celle-ci est pilotée et coordonnée par le Ministère. Jusqu'en Juillet 2014, dans le cas particulier d'Ebola, le Ministère a décidé que toute demande presse sur le sujet devait être transmise à la DGS. Par la suite et jusqu'à fin août 2014, l'InVS a été autorisé à communiquer sur son dispositif de surveillance et sur la définition de cas mais ne pouvait transmettre aucune information sur les signalements de cas suspects et les cas possibles. Enfin, depuis le mois d'octobre 2014, la DGS organise un point d'information hebdomadaire en présence des acteurs concernés, dont l'InVS.

Pour le CED, qui avait souhaité examiner le rôle de l'InVS dans la communication en situation de crise sanitaire dès sa séance d'installation, il souligne que, de l'extérieur, en absence d'explications de l'InVS sur les contraintes qui s'imposent à lui en situation de crise, son apparent retrait n'est pas compréhensible.

Le CED s'est enquis de savoir si le cadrage formel politique imposé à l'InVS avait été source de difficultés.

Pour l'InVS, la difficulté principale était de ne pas pouvoir communiquer vers les professionnels de santé qui sollicitaient l'Institut sur la situation dans leur région afin de pouvoir se préparer. S'il est légitime que la communication soit encadrée et qu'il y ait un chef d'orchestre, il faudrait que l'InVS puisse au moins expliquer son travail et présenter le dispositif de surveillance en place et sa responsabilité dans l'évaluation de l'exposition et le classement des cas, celle-ci relevant du DG de l'InVS. Cette transparence, notamment avec les journalistes serait utile et nécessaire.

Le dispositif de surveillance a été mis en place très tôt, dès le mois de mars 2014 et l'InVS aurait pu communiquer dès cette période. L'épidémie d'Ebola a une dimension particulière liée à l'inquiétude forte qu'elle génère et il aurait été légitime de s'exprimer sur le système mis en place de manière globale, sans évoquer les cas particuliers, par souci de la protection de l'anonymat des patients.

Pour le CED, il est indispensable de reconnaître la responsabilité d'un organisme expert (l'évaluation de l'exposition, le classement des cas, la décision du suivi et de l'investigation) et de lui assurer des conditions lui permettant de l'assurer pleinement.

La rétention de la communication sur le nombre de signalements est regrettable. En effet un argument pour démontrer qu'un système de surveillance est efficace est d'avoir de nombreux signalements et peu de cas. La transparence est nécessaire pour rassurer sur la qualité du système mis en place.

Recommandations du CED

D'un point de vue éthique, le CED salue la réelle préoccupation de l'InVS quant au devenir des personnes suspectées d'être infectées, la préservation de leur anonymat, et la nécessité d'éviter tout risque de perte de chance.

Le rôle de l'InVS sur le classement des cas doit être réaffirmé ; il s'agit d'une compétence spécifique de l'institut qui en assume l'entière responsabilité. Cette responsabilité doit s'exercer dans de bonnes conditions, tant en termes de compétences que d'accès aux données nécessaires à l'évaluation des cas. La place et le rôle de l'InVS doivent être clairs pour l'ensemble des autres acteurs.

En termes de communication, si l'InVS n'a pas toujours toute la marge de manœuvre nécessaire, il doit au moins communiquer sur les dispositifs qu'il a mis en œuvre pour suivre l'épidémie, sur son rôle et ses compétences. C'est indispensable, au risque d'un manque de visibilité de l'institut et d'une mauvaise interprétation des éléments dont il peut rendre compte.