

Comité d'éthique et de déontologie (CED) Rapport annuel 2015

1. Introduction

En 2015, le CED s'est réuni comme prévu à deux reprises :

- le 17 avril 2015 ;
- le 20 novembre 2015.

L'année 2015 est marquée par la finalisation de la loi de santé, en particulier en ce qui concerne la création de l'ANSP (Agence nationale de santé publique) et celle du SNDS (Système national des données de santé).

1.1 Les sujets traités en 2015

Sujet	Avis/Recommandations du CED	Date
<u>Application de la politique de prévention et de gestion des conflits d'intérêts</u>		
Candidature au Comité national d'experts sur la mortalité maternelle	Avis	17 avril 2015
Comité d'orientation FranceCoag	Avis	20 nov. 2015
Bilan 2015 de l'analyse des déclarations d'intérêts 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 »	20 nov. 2015
<u>Mise à disposition des données</u>		
Création du SNDS – Ouverture des données de santé	Information	17 avril 2015
<u>Ethique et surveillance</u>		
Etude IMPACTS – Protocole « Investigation des Manifestations traumatiques Post-Attentats et de la prise en Charge Thérapeutique et de Soutien »	Avis	17 avril 2015
Big data et santé	Recommandation	17 avril 2015
Réflexion sur le CED de la future agence Quelques enjeux éthiques de la nouvelle agence Expérience de l'INSPQ dans le champ de prévention et de la promotion de la santé	Recommandation	17 avril 2015 20 nov. 2015
<u>Autres sujets</u>		
Préfiguration de Santé publique France	Information	17 avril 2015 20 nov. 2015
Dialogue avec les parties prenantes – création du Comité d'ouverture et de dialogue	Recommandation	17 avril 2015
Bilan à trois ans du CED		20 nov. 2015

1.2 La préfiguration de l'ANSP/ Santé publique France

La direction générale de l'InVS a présenté le travail de préfiguration au CED, ainsi que l'évolution des réflexions en matière de programmation et d'organisation aux séances d'Avril et Novembre 2015.

Le président du Conseil Scientifique a informé le CED de l'avis du Conseil Scientifique sur la programmation 2016 (session des 12 -13 novembre 2015 commune au Conseil Scientifique de l'Inpes).

L'importance et la visibilité donnée au marketing social dans le champ de la prévention et de la promotion de la santé ont appelé plusieurs commentaires du CED sur le choix de ce terme par la nouvelle agence, sur la nécessité de conduire une réflexion analytique et critique sur les formes d'action et les méthodes utilisées pour mettre le savoir scientifique au service de la population, d'intégrer une composante éthique à l'approche du marketing social formulée par la nouvelle agence, de mieux définir la place de la science dans le marketing social.

Le CED a été informé qu'il y aurait un Comité d'éthique et de Déontologie dans la nouvelle agence. La réflexion entamée en 2013 sur l'ouverture aux parties prenantes a été également de nouveau abordée en avril 2015.

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

2.1 Bilan 2015 des activités du comité interne de déontologie¹ – Bilan quantitatif de la gestion des DPI des déclarants externes et internes

Le CED examine le bilan annuel du traitement des déclarations d'intérêts produit par l'InVS (cf. article 5 de la délibération n° 11-010 relative à la création du CED).

Un bilan quantitatif des avis rendus sur les DPI des déclarants externes et internes ainsi que le bilan de l'activité du Comité interne de déontologie lui ont donc été présentés en Novembre 2015.

Les éléments principaux du bilan sont repris ci-dessous, ils incluent un comparatif 2013-2014-2015, le bilan des avis rendus sur les DPI des déclarants externes et internes, le bilan des actions décidées par le Comité interne de Déontologie (CID).

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

Déclarants externes :

	2013	2014	2015
<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 non traités en 2013 + 17 comités réunis en 2014) soit 38 comités traités sur 39 comités actifs	254 DPI analysées correspondant à 29 comités (29 comités réunis en 2015)
<u>Passage en CID</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 %)	83 DPI adressées pour avis au Comité interne de Déontologie (32,7 %) 10 DPI pour maintien avis 2014 73 DPI pour avis
<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 »	76,8 % « Pas de conflit » 15,3 % « Conflit potentiel » 7,9 % « Conflit avéré »
<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 »	32 DPI « Pas de conflit » tirées au sort 31 DPI confirmées « Pas de conflit » 1 DPI requalifiée « Conflit potentiel »

Déclarants internes :

	2013	2014	2015
<u>Collaborateurs internes</u>	417 agents 381 déclarants actifs 446 DPI analysées (29 DPI mises à jour plus d'une fois dans l'année)	487 agents 487 déclarants actifs 536 DPI analysées (14 DPI mises à jour plus d'une fois dans l'année) (+ 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)	476 agents 476 déclarants actifs 461 DPI analysées
<u>Passage en CID</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 %)	30 DPI adressées pour avis au Comité interne de Déontologie (6,5 %) : 12 DPI pour maintien avis 2014 18 DPI pour avis
<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 »	95 % « Pas de conflit » 4,8 % « Conflit potentiel » 0,2 % « Conflit avéré »
<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 »	24 DPI « Pas de conflit » tirées au sort 24 DPI confirmées « Pas de conflit »

Le bilan des avis rendus a été réalisé en fonction du type de liens déclarés ayant amené à identifier un conflit (potentiel / avéré). Le CID s'est fondé sur les bilans précédents des avis rendus, afin de garantir une homogénéité de traitement en 2015.

L'avancement des actions proposées par le comité interne de déontologie à la Direction générale a été présenté ; elles concernent diverses mesures d'organisation destinées à améliorer le fonctionnement de ce

comité, des compléments à apporter aux « Bonnes pratiques de prévention des conflits d'intérêts – relations de l'InVS avec le secteur privé » en fonction des nouveaux sujets de discussion qui se sont présentés en 2015, ainsi que l'identification de sujets de réflexions à traiter à l'avenir, notamment dans le cadre de la création de Santé publique France.

Recommandation du CED

Le CED note l'intérêt de ces bilans réguliers.

Il souligne l'importance de communiquer à des fins pédagogiques sur l'expérience acquise par l'InVS dans le domaine de la déontologie de l'expertise, tant en interne qu'en externe, et de montrer que le dispositif réglementaire peut se gérer avec flexibilité.

Ces bilans constituent par ailleurs du matériel potentiellement intéressant pour des chercheurs ou des sociologues par exemple.

Pour l'InVS il est effectivement important de présenter la démarche d'une institution comme l'InVS, les ressources nécessaires à sa mise en œuvre, les problèmes rencontrés, le risque de perte de transparence et d'efficacité qui peut être lié à l'internalisation de l'expertise, faute d'experts « crédibles », ou au recours informel à des experts ciblés sans mise en place de déclaration d'intérêts.

2.2 Examen d'une candidature au Comité national d'experts sur la mortalité maternelle (17 avril 2015)

Le Directeur général de l'InVS a sollicité l'avis du CED suite à sa décision, prise conformément à l'avis du Comité interne de Déontologie, de ne pas retenir la candidature d'un expert comme membre du Comité national d'experts sur la mortalité maternelle (CNEMM)², compte tenu de l'existence de nombreux liens avec des laboratoires pharmaceutiques dont les produits entrent directement dans le champ des travaux du CNEMM

De ce fait, le CID a proposé que sa candidature ne soit pas retenue. Le Directeur général a suivi cet avis.

Cette décision a été à l'origine de plusieurs messages de protestation des membres du CNEMM et de l'expert concerné.

Le CED a accepté de répondre à la demande du Directeur général tout en rappelant que le CED peut être saisi dans le cas où l'analyse des déclarations d'intérêts soulève des questions nouvelles ou complexes, ce qui n'est pas le cas dans la situation présente. La question en cause ici est celle du contenu des messages de protestation adressés à la direction.

Pour le CED, les réactions engendrées par la décision du Directeur Général de ne pas retenir le candidat sont disproportionnées et trop orientées dans la seule dimension d'une défense individuelle. Le CED note qu'à aucun moment il n'a été fait mention des risques encourus par le CNEMM, sur la crédibilité de ses avis rendus collectivement, ou des risques institutionnels pour l'InVS.

² Le CNEMM a été créé en 1995 par arrêté du ministère de la Santé avec la mission d'examiner les décès maternels, d'identifier les facteurs en cause dans la survenue de ces décès et de proposer des mesures de prévention, notamment dans l'objectif d'améliorer le dépistage et la prise en charge des grossesses à risque. Initialement sous la tutelle directe de la Direction générale de la santé, les activités du CNEMM ont été placées sous celle de l'Institut de veille sanitaire (InVS) entre 2006 et 2010, puis de la Haute autorité de santé (HAS) en 2011 et depuis 2014 à nouveau à l'InVS.

Ces réactions font ainsi apparaître une forte incompréhension de la décision prise par le Directeur Général. Or celle-ci ne vise ni à stigmatiser la personne concernée, ni à remettre en cause ses compétences et son intégrité professionnelle ; la décision de l'InVS vise d'abord à ne pas prendre de risque par rapport à la crédibilité des avis qu'il rend.

Un travail important de pédagogie reste donc à faire par l'Institut pour expliquer que les règles et la société ont changé vis-à-vis des questions de liens d'intérêts.

Le CED considère que ces décisions ne sont pas à prendre en compte d'un point de vue individuel mais essentiellement du point de vue institutionnel et collectif dans un objectif de préservation de la crédibilité des avis de l'Institut et des comités qu'il réunit, dans le cadre d'une éthique collective et déontologique. Pour le CED, l'intérêt de l'institution prime sur celui d'un expert.

Le CED rappelle qu'il convient en premier lieu de ne pas exposer l'InVS à une éventuelle mise en cause des travaux du CNEMM dans son ensemble, et plus généralement que l'InVS doit pouvoir mener des études et produire des avis qui ne soient ni contestables ni disqualifiables dans le contexte actuel de défiance vis-à-vis des producteurs d'expertise.

La situation examinée a mis en lumière des sujets encore inédits pour l'Institut de mise en œuvre concrète de la politique de prévention et de gestion des conflits d'intérêts :

- sur la faisabilité pratique d'une mesure de gestion qui prévoit l'exclusion d'un expert des débats sur certains sujets de travail de l'instance, en fonction de la fréquence anticipable de ces exclusions pour un même expert, et pour l'ensemble des membres concernés, de la position ou du rôle de l'expert au sein du comité ;
- sur la nécessité de disposer de règles relatives à la durée des mandats ou au nombre de mandats consécutifs possibles pour les membres de comités, en particulier pour les présidents.

Avis du CED

Le CED conforte la décision de la Direction générale de ne pas retenir la candidature de cet expert, et décide de proposer une réponse en ce sens à la personne concernée. Cette réponse rappelle qu'il ne s'agit pas d'une demande nouvelle ou complexe, et qu'elle relève de la gestion courante des déclarations d'intérêts par l'InVS. Elle confirme que la décision prise ne doit pas être considérée comme concernant un individu en particulier, mais comme visant à la protection de l'institution et des avis qu'elle émet via les travaux de ses comités.

Au vu des pièces présentées, le CED après analyse et discussion, considère en effet de façon unanime que cette situation n'ouvre pas de question nouvelle ou complexe, mais correspond à une application habituelle de la procédure mise en place par l'InVS en termes de prévention et de gestion des conflits d'intérêts.

Car l'objectif principal de ce dispositif est en effet de préserver et garantir la confiance dans les positions institutionnelles prises à partir des travaux issus de ses instances collégiales d'expertise. Le CED rappelle que cette procédure vise à éviter tout risque de contestation de la crédibilité des avis rendus par l'institution ; une telle contestation peut prendre appui sur des liens démontrés entre les experts et des organisations pouvant influencer les débats tout en tirant des avantages particuliers, même si tel n'est pas leur but. Il ne s'agit donc en aucun cas de disqualifier les compétences d'un expert à titre individuel ou son intégrité, mais avant tout de protéger la fiabilité, la crédibilité des productions et des avis d'une institution.

Le comité note que cette finalité n'a jamais été évoquée dans les courriers contestant cette décision ; cette lacune sera mentionnée dans sa réponse.

2.3 Comité d'orientation FranceCoag : avis sur les déclarations d'intérêts (20 novembre 2015)

Le Réseau FranceCoag est un outil de surveillance de l'état de santé des patients porteurs de déficit héréditaire en protéines coagulantes (DHPC) comme, par exemple, l'hémophilie ou la maladie de Willebrand. Le comité d'orientation Francecoag se réunit 5 fois par an.

Le projet de ce réseau n'entre pas dans le cœur des missions de l'InVS, qui souhaite faire évoluer son portage vers un autre acteur de santé publique ; cependant, le transfert envisagé vers une autre structure ne devrait pas être fonctionnel d'ici fin 2016, et l'InVS va continuer à gérer ce comité.

Les objectifs de la cohorte sont les suivants :

- Connaître de façon exhaustive les caractéristiques épidémiologiques des maladies hémorragiques héréditaires rares ;
- Disposer d'un outil de veille sanitaire en cas de suspicion de transmission par des préparations de facteurs de coagulation d'un nouvel agent ;
- Connaître les facteurs de risque de l'apparition des inhibiteurs (effet secondaire dû au traitement) et les modalités de leur prise en charge ;
- Evaluer l'impact des traitements prophylactiques et contribuer à l'amélioration de la qualité des soins.

Le comité interne de déontologie (CID) s'interroge sur la position qu'il convient de tenir aujourd'hui au regard de la qualification des liens d'intérêts de la majorité des membres du comité d'orientation FranceCoag comme présentant un « Conflit avéré », en raison de rémunérations, personnelles ou pour le compte d'un organisme d'appartenance, par l'industrie pharmaceutique ou diagnostique dans le champ des troubles de la coagulation.

Au regard des pratiques habituelles de l'InVS en matière de gestion et de prévention des conflits d'intérêts, ce type de liens avec le secteur privé est incompatible avec la participation aux instances de l'Institut.

La mesure habituelle proposée dans ce cas de figure est l'exclusion des débats et délibérations sur les sujets relevant du diagnostic ou de la prise en charge thérapeutique des troubles de la coagulation ; or, le comité d'orientation FranceCoag traitant de ces sujets, les recommandations du CID sont habituellement de ne pas retenir ces experts pour participer au comité et d'avoir recours, le cas échéant, à leur audition.

Le CID a pris acte lors d'une séance précédente que le portage de cette activité était en cours de transfert vers une entité de recherche clinique plus à même de gérer ce comité, et n'avait donc pas proposé les habituelles mesures de gestion de l'InVS.

Aujourd'hui, le transfert n'étant pas finalisé, le CID considère que cette attitude n'est pas conforme aux bonnes pratiques de l'InVS, ce comité étant particulièrement à risque pour l'image de l'Institut.

L'InVS est à ce jour responsable juridiquement du réseau FranceCoag et de son comité d'orientation.

Le CID est conscient du risque qu'il y aurait à exclure une partie des membres actuels de ce comité, qui sont par ailleurs les cliniciens les plus actifs de ce réseau et qui alimentent les données sur la cohorte ; cependant, il lui paraît indispensable de protéger l'institution et la responsabilité du Directeur général.

A l'occasion de la mise à jour des DPI des membres du Comité d'orientation FranceCoag, le CID a procédé à l'analyse des DPI disponibles. Le CID a opéré des regroupements et a proposé un certain nombre de mesures de gestion des conflits d'intérêts.

Alors que les DPI sont à nouveau examinées, il convient en 2015, soit 4 ans après la parution de la loi, de prendre une décision non équivoque sur la gestion des conflits d'intérêts au sein de ce comité afin de

garantir le respect des bonnes pratiques mises en place à l'InVS et le respect des principes de la Loi du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé.

Le problème des conflits d'intérêts n'a pas été traité conformément aux bonnes pratiques de l'InVS, dans l'attente d'un transfert imminent qui a été reporté. C'est aujourd'hui le seul comité de l'Institut dans cette situation.

Compte tenu de ce report, l'InVS souhaite des recommandations du CED sur le traitement des liens d'intérêts de certains membres de ce comité, dont la situation est décrite devant le CED (groupes 1 à 6), tenant compte des bonnes pratiques, de l'état de l'art, du risque d'image encouru.

Actuellement, le CID considère que le maintien en l'état de ce comité représente un risque très important pour la Direction générale, d'autant que le rôle de ce réseau est très en dehors des missions de l'Institut.

Avant de finaliser son avis, plusieurs points d'ordre général ont été soulevés par le CED :

- Concernant les financements de participation à des congrès scientifiques, la tendance actuelle qui conduit à ne pas faire de distinction de traitement entre les cas où le bénéficiaire reçoit une rémunération personnelle pour une participation à un congrès et les cas où il participe à un congrès sans être rémunéré mais avec une prise en charge des déplacements (que cette rémunération ou prise en charge soit faite par l'industrie ou par l'organisateur du congrès) ;
- Dans l'organisation des congrès, la proportion du budget qui est prise en charge par l'industrie pharmaceutique et la rémunération totale des conférenciers et de leurs déplacements, la hauteur de la rémunération et le niveau des prestations offertes lors du déplacement sont également à prendre en compte ;
- L'appréciation de l'ampleur des liens d'intérêt pouvant résulter des taux de financement de l'Association française des hémophiles par les laboratoires pharmaceutiques ;
- Concernant les représentants d'associations, la tendance est de les impliquer dans ce type de comité, ce qui devra conduire à repenser la notion de liens d'intérêts dans ces cas de figure, ce que les associations ne sont pas toutes prêtes à entendre ;
- Concernant les représentants d'associations de patients, et s'agissant le plus souvent de bénévoles, il ne faut pas freiner leur participation mais veiller à ce que la déclaration soit très claire sur les liens avec les financeurs. Une véritable réflexion sur la définition des liens d'intérêts au sein des associations, les réflexions étant peu avancées dans cette catégorie, serait à conduire par l'InVS. Il convient cependant de distinguer les différents types d'associations : associations de patients uniquement et celles regroupant patients et professionnels de santé, qui se rapprochent plus des sociétés savantes et pour lesquelles des enjeux professionnels existent. De plus, il y a une différence entre une participation au titre de représentant mandaté par l'association et une participation à titre personnel ;
- Comment peut-on concilier science indépendante et financement de la recherche en santé publique par l'industrie pharmaceutique ?
- Comment mieux appréhender le rôle des financeurs dans le fonctionnement et le choix des orientations des associations ?

Avis du CED

L'InVS ne peut pas laisser un comité fonctionner avec un degré de tolérance non appliqué aux autres comités, et l'Institut doit pouvoir s'appuyer sur des principes clairs.

- Concernant les DPI du groupe 5 : soit 4 membres du CO ayant des activités déclarées ponctuelles de type participation à des congrès avec rémunération personnelle, ou sans rémunération mais avec prise en charge des frais de déplacement généralement à l'étranger, par l'industrie privée ; le CED considère, sur

la base des informations disponibles, que les rémunérations ou prises en charge personnelles de déplacement, non faites par les organisateurs du congrès mais relevant directement de l'industrie pharmaceutique, conduisent à considérer que ce groupe doit être traité comme le groupe 4 pour lequel sont déclarées des activités donnant lieu à des rémunérations personnelles reçues de l'industrie pharmaceutique ; à savoir que ces activités conduisent à identifier un conflit avéré incompatible avec la participation des experts concernés au CO FranceCoag compte tenu des bonnes pratiques (BP) de l'InVS en matière de gestion des conflits d'intérêts et des textes réglementaires en vigueur.

⇒ Ainsi les membres du CO des groupes 4³ et 5 devraient être traités de façon identique et exclus du comité

- Concernant les DPI du groupe 6 : soit 2 membres du CO intervenant en tant que représentants de l'Association française des hémophiles, association financée partiellement par l'industrie pharmaceutique ; le CED considère que comme les membres du groupe 3, ces personnes ne reçoivent pas de rémunérations personnelles, les financements étant reçus par l'association ; mais, le CED remarque qu'en l'absence d'informations précises sur le rôle que jouent ces financeurs dans le fonctionnement ou le choix des orientations de l'association, on peut néanmoins envisager que les personnes présentes à titre associatif sont susceptibles d'être porteuses d'intérêts, en fonction d'une influence possible des industriels financeurs sur les orientations de l'association (si les industriels participent au Conseil d'administration, Conseil scientifique ou Comité directeur) ; le CED souhaite réaffirmer l'importance de la participation des associations de patients à des comités, mais il considère que leurs représentants doivent être soumis aux mêmes règles de transparence que les autres membres des comités, ainsi leurs modes de financement doivent être transparents et donc décrits finement. Il paraît également nécessaire d'informer sur le statut de chaque association et sur le rôle possible des industriels dans leur fonctionnement pour conclure au mieux sur l'existence de potentiels liens ou conflits d'intérêts.

Sur la base des informations disponibles et en l'absence de rémunérations perçues à titre personnel, le CED recommande que ce groupe soit traité comme le groupe 3 pour lequel sont déclarées des activités ne donnant pas lieu à des rémunérations personnelles de l'industrie pharmaceutique mais à des versements à des associations ou institutions qui leur sont liées ; à savoir que ces activités conduisent à identifier un risque de conflit potentiel, à gérer en fonction de l'ordre du jour des réunions, notamment sur les sujets de prise en charge thérapeutique ou de techniques de diagnostic des troubles de la coagulation.

Le CED considère aussi, en rappel de sa position antérieure, que : régler la question de la gouvernance du comité demeure sa recommandation prioritaire ; qu'il a donné son accord pour examiner la question des DPI dans la mesure où le changement de gouvernance n'est pas encore réglé, et qu'il considère qu'il n'est pas possible qu'un unique comité déroge durablement aux règles mises en place et appliquées pour tous les autres, une seule exception faisant courir un risque pour le directeur de l'Institut d'un effet d'entraînement et de réclamations dans d'autres groupes. Toutefois, le CED ne souhaite pas, compte tenu des informations en sa possession, que sa recommandation et la décision sur le CO de FranceCoag vis-à-vis des membres issus d'associations de patients fassent jurisprudence pour l'ensemble des comités. Le CED souhaite mener à terme une réflexion plus approfondie sur l'identification des conditions de fonctionnement pouvant induire, ou non, des possibles liens d'intérêts des associations, en particulier selon leurs modes diversifiés de financements et d'actions, dans la mesure où le CED reconnaît que les

³ Pour rappel, les DPI du groupe 4 : 5 DPI de membres du comité ayant des activités déclarées de type participation à des « board » de laboratoires pharmaceutiques, activités de consultants, avec rémunérations perçues à titre personnel ; le CED a considéré que ces activités représentaient un conflit avéré, incompatible avec la participation de ces experts au Comité d'orientation FranceCoag compte tenu des bonnes pratiques de l'InVS en matière de gestion des conflits d'intérêts et des textes réglementaires en vigueur

associations peuvent avoir tout à la fois des intérêts qui les opposent aux industriels ou au contraire les rapprochent.

Concernant la proposition de suspendre les réunions du CO jusqu'au transfert de l'activité du réseau FranceCoag de l'InVS vers un autre acteur, le CED considère qu'en l'état actuel de la composition du CO, des liens d'intérêts qui s'y manifestent, et vu la responsabilité juridique et déontologique de l'InVS, cette proposition paraît raisonnable.

3 Ethique et surveillance

3.1 Protocole de l'étude IMPACTS « Investigation des Manifestations traumatiques Post Attentats et de la prise en Charge Thérapeutique et de Soutien »

Suite aux attentats de janvier 2015, l'InVS a décidé de mettre en place une enquête visant à évaluer l'impact sur la santé mentale des personnes impliquées dans ces attentats, et à étudier le type de prise en charge ou de soutien auquel elles ont pu avoir accès.

L'investigation épidémiologique IMPACTS a pour objectifs :

- d'estimer la survenue d'état de stress post traumatique (ESPT), de troubles de l'humeur, de troubles anxieux, de risques auto agressifs et d'addictions ;
- d'identifier les différents facteurs associés à l'apparition de troubles de la santé mentale ;
- d'identifier les facteurs de recours et de non recours à une prise en charge sanitaire ou d'accompagnement suite aux événements.

L'étude porte sur les personnes impliquées dans les attaques, à partir de 6 ans, en distinguant quatre groupes :

- groupe 1 : les blessés, otages, témoins oculaires directement menacés et les personnes qui ont du se mettre à l'abri (dont la vie a été indirectement menacée) ;
- groupe 2 : les intervenants directs ;
- groupe 3 : les proches des otages et blessés, endeuillés ;
- groupe 4 : les personnes résidant ou travaillant à proximité immédiate des lieux des événements.

Les participants passent un entretien individuel avec des psychologues formés spécifiquement, sur la base d'un questionnaire en face à face conçu pour l'étude. Ils sont recrutés à partir des listes constituées par les autorités et les systèmes de prise en charge concernant les personnes impliquées (victimes, proches y compris endeuillés, témoins directs ou intervenants d'urgence), et à partir d'une enquête de terrain de la Cire Ile de France afin de compléter ces listes, principalement pour le groupe des témoins à distance.

Cette étude est conduite par la Cire Ile de France avec l'appui du département santé environnement par le programme « Préparation de la réponse épidémiologique aux accidents industriels et catastrophes » et d'un groupe de travail comprenant les cellules d'urgence médico-psychologiques (CUMP) et différents intervenants et association. Sa finalité est de définir des éléments permettant d'aider à l'amélioration de l'organisation et de la prise en charge des victimes en situation exceptionnelle, la gestion sanitaire des attentats étant un enjeu pour les pouvoirs publics.

Enfin, pour la seconde phase de l'étude envisagée après 12 mois, l'objectif serait de mettre en place une étude de cohorte à des fins de recherche, le projet pouvant alors être repris par l'Inserm ; à ce stade, il s'agit uniquement d'informer et de recueillir l'accord des participants quant à la possibilité qu'ils soient recontactés après un an.

Les points discutés avec le CED ont porté notamment sur :

- les modalités d'identification des proches (groupe 3) des personnes impliquées directement (groupe 1) ;
- le questionnaire, comprenant des questions intimes et émouvantes : il est apparu nécessaire de préciser la nature des expositions passées aux événements traumatisants (facteur de risque important des troubles psychologiques liés à l'événement), et d'aborder la toxicomanie de façon approfondie (mesure de l'impact de l'événement sur les principales toxicomanies) ;
- la possibilité de réaliser l'entretien des mineurs sans un accompagnement de leurs parents.

Recommandation du CED

Pour le CED, la question éthique qui se pose est celle de l'accès aux soins qui doit être mis en œuvre dès que le besoin de soins est repéré, même si le repérage se fait à l'occasion des réflexions sur l'étude et avant le démarrage de celle-ci, et même si le besoin de soins n'est pas l'objet de l'étude.

Sur la question de l'ouverture ultérieure de l'étude à la recherche, le CED n'y voit pas d'objection ; éventuellement sous la forme d'une cohorte. Si cette ouverture vers une recherche à des fins similaires est envisagée, cela doit être prévu dans le consentement, en modulant la formulation si la recherche ultérieure n'est pas certaine ; de plus, il faudra informer les participants dans le cas où cette recherche ne se fait pas.

Concernant les modalités de contact des proches, le CED propose que soient distribuées des feuillets d'information aux personnes victimes, charge à cette personne de les remettre ensuite à ceux qu'elle considère comme ses proches et libres à eux de prendre contact ensuite avec les responsables de l'étude pour une éventuelle participation.

Concernant l'entretien des participants mineurs sans la présence de leurs parents, le CED recommande de l'indiquer d'emblée dans le consentement. Ainsi, les parents qui ne seraient pas d'accord avec cette modalité pourront refuser la participation de leur enfant.

Enfin, le CED recommande d'anticiper les retombées de cette étude en termes de publications ainsi que pour l'action et l'aide à la décision, notamment pour transposer à d'autres événements les enseignements qui en seront tirés.

3.2 Big Data et santé

Le phénomène des Big Data permet aujourd'hui d'accéder à de nouvelles informations qui n'étaient pas disponibles jusqu'à présent, ces opportunités génèrent des risques qui amènent l'InVS à se poser des questions dès maintenant dont la plupart avec une dimension éthique :

- Concernant les données, outre les trois « V » (Volume, Vitesse, Variété), on peut s'interroger sur leur Véracité et leur Valeur au regard d'un usage car le contexte et les conditions de leur recueil, donc leur qualité, ne sont pas toujours connus ;
- L'un des principes sous-jacent du Big data, même s'il n'est pas systématique, est la réutilisation de données à des fins non prévues au moment de leur collecte ce qui pose la question du consentement des personnes ;
- Les méthodes d'analyse semblent a priori différentes des méthodes classiques, notamment pour celles dites « conduites par les données » c'est-à-dire sans hypothèses a priori, ce qui pose la question de l'interprétation des résultats (sans idée a priori sur les liens ?) et de leur stabilité ; ceci

- renvoie à la nécessaire transparence des méthodes utilisées (et à leur complémentarité avec des méthodes plus classiques/contrôlées) ;
- Concernant les données de santé, il s'agit le plus souvent de données à caractère personnel, qui peuvent être :
 - o des données issues des bases de données médico administratives, que l'on peut considérer comme des Big data, même si elles ne remplissent pas le caractère de vélocité,
 - o des données produites dans le cadre des soins et de la recherche,
 - o toutes les autres données générées par les blogs, les objets connectés... ce champ nouveau restant à investir.
 - pour un organisme comme l'InVS, les Big data peuvent entraîner une augmentation de la tension entre protection de l'individu et intérêt collectif :
 - o dans certains cas, les données réutilisées ont été recueillies à titre obligatoire (ex. Sniiram), dans d'autres le recueil est pseudo-volontaire, avec une asymétrie d'information manifeste ; les personnes sont-elles d'accord pour la réutilisation de leurs données ? faut-il limiter la réutilisation à des catégories d'usage ? faut-il, et comment, définir l'intérêt public qui justifierait cette réutilisation sans leur accord ?
 - o avec une multitude de données sur un individu, le risque de ré-identification augmente, obligeant à accroître les conditions de sécurité des traitements ;
 - o outre la réidentification, un profilage très fin devient possible dont on ne peut maîtriser/anticiper les usages ultérieurs ;
 - les missions de l'InVS lui confèrent d'importantes prérogatives d'accès aux données de santé, il conviendra de porter une attention particulière à l'usage qu'il sera fait de ces données, de se doter en interne d'un dispositif de cadrage ;
 - du point de vue des méthodes de veille et de surveillance, les accès élargis aux données de santé associés au phénomène Big Data représentent de nouvelles opportunités mais aussi des obligations de moyens et de résultats fiables, un investissement spécifique (matériel, compétences, méthodes adaptées et robustes) est nécessaire mais il ne doit pas remettre en cause les activités « classiques » de l'Institut ;
 - de plus, avec la multiplication des opérateurs dans le champ des Big data en santé, l'InVS est exposé au risque de multiplication des fausses alertes et signaux qu'il serait nécessaire d'investiguer au risque de mobiliser pour cela une part grandissante de ressources.

Le CED considère :

- qu'il est nécessaire d'effectuer non seulement un cadrage des questions qui se posent au niveau de l'Institut mais également d'effectuer un recadrage collectif et de se poser certaines vraies questions sociologiques comme celle du profilage fin par exemple ;
- que l'Institut doit s'appuyer sur les travaux ou réflexions déjà menées par d'autres comités d'éthiques, afin de se préserver du risque de réinventer la réflexion sur des questions qui auraient pu être déjà étudiées par d'autres.

Avant de pouvoir s'emparer de ce sujet de façon efficace, le CED attend de l'InVS qu'il regroupe l'ensemble des questions posées de façon ordonnée.

Recommandations du CED

Le CED reconnaît l'importance de prendre en compte les aspects éthiques relatifs aux Big data et à l'Open data dans une démarche de veille prospective et notamment d'identifier les questions à privilégier, les compétences et les moyens nécessaires pour préparer l'institution par rapport à ces sujets nouveaux.

Le CED recommande de s'appuyer sur des travaux éventuellement déjà réalisés afin d'éviter de réinventer des réflexions éthiques déjà existantes et abouties.

4 Autres sujets

4.1 Constitution du Comité d'orientation et de dialogue avec les parties prenantes (17 avril 2015)

La création d'une nouvelle agence de santé publique est une opportunité pour rendre plus lisibles son intérêt et ses engagements vis-à-vis des parties prenantes et de formaliser les modalités de leur implication dans la gouvernance de l'agence et l'exécution de ses missions.

Il s'agit donc, pour la nouvelle agence : d'ouvrir sa gouvernance aux parties prenantes, de montrer son engagement à faire vivre à son niveau la démocratie et la citoyenneté en santé, de capitaliser sur la forte diversité des parties prenantes, de définir les conditions et modalités de leur éventuelle participation aux programmes, projets, activités qui découlent des missions du nouvel établissement et de veiller pour ce faire au respect des exigences de la charte de l'expertise sanitaire.

Recommandations du CED

Le CED note que la réflexion de l'InVS sur son ouverture aux parties prenantes avance et doit se poursuivre. Les trois niveaux distincts de consultation proposés paraissent pertinents :

- Un niveau décisionnel, avec représentation de certaines parties prenantes au Conseil d'administration
- Un espace de réflexion, via le Comité d'orientation et de dialogue
- Un niveau de mise en œuvre opérationnelle dans les programmes et les projets, avec les partenaires concernés, au niveau régional et national.

L'existence de cette instance d'orientation et de dialogue est importante, y compris pour la future agence ; il s'agit de mettre en place les conditions d'expression et d'ouverture d'un dialogue entre les parties prenantes et l'institution, ce qui doit être prévu dans sa composition qui devrait être ouverte.

4.2 Pistes de réflexion du CED InVS pour le CED de Santé publique France / Réflexion sur les questions d'éthique collective pour la nouvelle agence

Recommandations du CED

Le CED souhaite pouvoir d'ores et déjà, avant la création de Santé publique France, engager une réflexion élargie aux sujets qui pourraient émaner de l'Inpes et de l'Eprus, afin d'établir des propositions sur les principes déontologiques et éthiques à retenir et les valeurs à prendre en compte au sein de la future agence, en tenant compte des questions spécifiques qui pourraient se poser en fonction des missions actuellement dévolues aux deux autres établissements.

Une réunion du CED pourrait être organisée dans le courant du premier semestre 2016, en invitant des personnes représentant l'Inpes et l'Eprus, sous la forme d'un séminaire d'échange d'expérience.

5 Bilan à trois ans du Comité d'éthique et de déontologie

Alors que le CED a désormais trois ans d'existence, l'InVS a souhaité disposer d'un court bilan dressé par les membres du Comité présenté ci-dessous.

- En déontologie

Le CED a souligné le rôle pionnier de l'InVS en matière de dispositif de gestion des conflits d'intérêts ; il note qu'il conviendrait de communiquer davantage sur ce dispositif, tant en interne que vers l'extérieur (autres agences, universités...) afin notamment d'alimenter la réflexion collective sur ces sujets.

Avec la création de Santé publique France, il faudra approfondir la réflexion et l'adapter aux sujets liés aux missions de l'Inpes et de l'Eprus ; et poursuivre le travail de bilan annuel rétrospectif qui permettra d'affiner les Bonnes Pratiques (BP).

Le CED défend le fait que ce dispositif vise à garantir la crédibilité et la reconnaissance des avis rendus par l'Institut et à l'avenir par la nouvelle agence, et vise également à préserver les agents et les experts externes du risque de remise en cause de leur impartialité ou leur intégrité professionnelle.

- En éthique

Le CED a recommandé à l'InVS de développer une stratégie générale de financements externes par des partenaires du secteur privé (comme les Mutuelles) et de partenariat avec des partenaires publics qui pourraient avoir des activités néfastes pour la santé (activités polluantes par exemple), d'autant que ces collaborations pourraient être amenées à se développer à l'avenir, dans un contexte budgétaire contraint.

Concernant le fonctionnement du réseau FranceCoag, le CED a noté le positionnement ambigu de l'InVS sur ce projet et le problème de gouvernance restant à restructurer.

Le CED a également été sollicité sur les dispositifs de surveillance en entreprises des effets du travail sur la santé ; sur les modalités de mise à disposition des résultats ou des données d'études dans le cadre de la loi CADA, dans le respect du consentement donné ou le respect de la vie privée ; sur les modalités de restitution des résultats d'étude aux participants, y compris lorsque ceux-ci sont négatifs, et sur l'accompagnement que cela implique.