

Comité d'éthique et de déontologie Rapport d'activités 2012-2013

Depuis sa création, le Comité d'éthique et de déontologie s'est réuni à trois reprises les 22 et 23 octobre 2012, 17 mai et 19 décembre 2013.

Conformément à la délibération du Conseil d'administration (11-010 du 20 Juin 2011), le rapport annuel d'activités du CED est présenté au Conseil d'administration et au Conseil scientifique, avec en annexe les avis du CED (à l'exception de ceux qui comportent des données directement ou indirectement nominatives). Ce rapport est rendu public sur le site internet de l'InVS.

Ce premier bilan du CED couvre la période 2012-2013. Il a été préparé par le secrétariat du CED et validé par le CED lors de sa séance du 23 mai 2014.

Le CED, une nouvelle instance pour l'InVS

Le CED est chargé de veiller au recours par l'InVS des meilleures pratiques **dans le domaine de la prévention et de la gestion des conflits d'intérêts** pouvant exister dans des institutions analogues, notamment à l'étranger ; de contribuer, par ses avis et ses évaluations, à la mise en œuvre de la politique de prévention et de gestion des conflits d'intérêts de l'InVS et des règles en vigueur en matière de conflits d'intérêts ; d'évaluer et formuler un avis sur le dispositif mis en place ; de formuler un avis au cas par cas à la demande de la DG ou de sa propre initiative sur toute situation particulière concernant les experts externes et les agents de l'InVS qui pourrait entacher le respect des règles déontologiques applicables aux travaux de l'InVS.

Concernant les aspects éthiques à soumettre à l'examen du CED, l'InVS en avait identifié certains en amont de sa création.

Il s'agissait alors :

- du choix des thématiques de travail et des populations étudiées, et ce, aux différentes étapes de mise en œuvre (conception, déroulement de l'enquête ou de l'investigation, restitution des résultats, ...) en particulier en situation d'urgence, de crise, d'incertitude scientifique (manque d'éléments pour établir les liens de causalité), de pression médiatique.
- de l'expression compréhensible pour les non-experts, de la finalité des systèmes de surveillance, d'alerte et des enquêtes;
- de la représentation ou de l'image de la santé pour le public ou les groupes concernés qui peut découler des objets et indicateurs de surveillance choisis et leur pertinence pour l'action (ex : santé des migrants, indicateurs de couverture vaccinale, choix de groupes de population...);
- de la protection des données de santé à caractère personnel, avec une attention particulière à l'accroissement des capacités de croisement des données ;
- de l'application des règles de consentement des participants aux études ;
- la prise en compte des aspects éthiques dans les avis et recommandations découlant des programmes de l'InVS, y compris dans le domaine de la préparation et du soutien à la réponse aux crises sanitaires ;
- de la diffusion de l'information et des règles de communication à la population ou à des groupes de population spécifiques (risques de stigmatisation, perception du risque, impact social de l'utilisation de certains indicateurs) ;
- de la nécessité et/ou de la pertinence des espaces de dialogue et de concertation avec la population, les intervenants de santé publique, les décideurs

Le CED a donc un double rôle relevant de finalités différentes pour ce qui concerne le volet déontologique (production d'avis formels) et le volet éthique (lieu de réflexion et d'analyse des enjeux éthiques associés aux missions de veille, de surveillance et à la mise en place d'enquête).

Le CED se réunit au moins deux fois par an. Il délibère à huis clos. Il peut également se saisir de tout sujet qui lui paraît pertinent.

Il rend ses avis à la majorité des deux tiers des présents. Les avis divergents sont mentionnés. Il ne peut délibérer que si au moins la moitié des membres sont présents. Il examine le bilan annuel du traitement des déclarations d'intérêts produit par l'InVS.

Il est saisi sur les déclarations d'intérêts dont l'analyse soulève des questions nouvelles et/ou complexes, sur toute proposition d'orientation générale en matière d'éthique et de déontologie et sur toute autre question relevant de ses attributions.

En fin de séance, il présente oralement à la direction de l'InVS, un résumé des débats et avis envisagés.

Le CED produit des avis en réponse à une sollicitation formelle pour laquelle une réponse est attendue. Le CED émet par ailleurs des recommandations sur les sujets de réflexion portés à sa connaissance

Les sujets traités lors des trois premières sessions du Comité

<i>Sujets déontologiques</i>	<i>Session</i>
Demande d'avis du CED sur : <ul style="list-style-type: none"> - le dispositif mis en place depuis 2011 par l'InVS en matière de prévention et de gestion des conflits d'intérêts ; - les éléments de cadrage relatifs aux relations de l'InVS et de ses agents avec le secteur privé ou bonnes pratiques de prévention des conflits d'intérêts ; - les conditions du partenariat envisagé entre l'InVS et la MACIF pour le financement de l'enquête « Noyades 2012 » 	22-23/10/2012
<i>Adoption des avis mentionnés ci-dessus</i>	17/05/2013
Définition des modalités de saisines du CED par le personnel	17/05/2013
<i>Adoption des modalités de saisines du CED par le personnel</i>	19/12/2013
Loi relative à l'indépendance de l'expertise en matière de santé et d'environnement et à la protection des lanceurs d'alerte, ses conséquences sur l'InVS	17/05/2013
Modalités d'interactions entre l'InVS et les opérateurs publics ou apparentés contribuant à des activités potentiellement polluantes pouvant avoir un impact sur la santé des populations	17/05/2013
Réseau France Coag : Le comité d'orientation du réseau France Coag : rôle du comité d'orientation et conflits d'intérêt des membres	19/12/2013
Surveillance épidémiologique des travailleurs mise en place par des entreprises en partenariat avec l'InVS	19/12/2013

<i>Sujets éthiques</i>	<i>Session</i>
Echanges sur l'expérience du Comité d'éthique de santé publique du Québec : examen éthique des projets d'enquêtes et des plans de surveillance avec un focus sur les risques de stigmatisation	17/05/2013
Débat sur le couplage d'une action de dépistage du VIH à la nouvelle enquête de séroprévalence du VIH auprès des hommes ayant des rapports sexuels avec des hommes (enquête Prévagay)	17/05/2013
Modalités de rendu des résultats aux participants de l'étude Esteban	19/12/2013
France Coag : Mise à disposition des données de la base France Coag - respect de la vie privée de patients et de l'indépendance de l'InVS vis-à-vis du secteur privé	19/12/2013

Les enseignements de la première année de fonctionnement

La première année de fonctionnement du CED montre que ses avis et conclusions sont utiles pour que l'InVS développe une pratique déontologique rigoureuse et évaluée par une instance indépendante.

Ses avis sur la mise en œuvre de la politique de prévention et de gestion des conflits d'intérêts contribuent à mieux argumenter les règles que l'InVS définit pour ses agents et pour les collaborateurs externes, incitent à mieux les expliquer en interne. Ils ont en particulier alerté la direction de l'Institut sur la tendance à retenir des positions que le CED juge parfois excessives.

Le CED permet d'aborder des sujets éthiques examinés jusqu'à présent dans des instances traitant d'éthique dans le domaine de la santé telles le CPP ou le CCTIRS dans lesquels les questions à caractère individuel dominent au détriment des approches collectives.

L'examen par le CED ouvre régulièrement le débat sur des thématiques transversales comme la communication des résultats d'enquêtes, le développement d'une politique d'ouverture des bases de données de l'InVS qui soit respectueuse de la vie privée ou encore l'indépendance de l'InVS vis-à-vis du secteur privé.

Le CED contribue à la construction d'une réflexion propre à l'InVS en matière d'éthique collective appliquée à la veille et la surveillance.

Deux initiatives du CED

Le CED a souhaité ouvrir les possibilités de saisine du CED au personnel de l'InVS pour les sujets éthiques et déontologiques. Celles-ci ont été finalisées lors de la réunion du 19 décembre 2013 et seront, dès leur adoption définitive par le Comité, diffusées à l'ensemble du personnel.

Le CED a également souhaité connaître les modalités de fonctionnement du Comité d'éthique en santé publique du Québec ainsi les types d'analyses et d'avis produits suite à l'examen des plans de surveillance et des enquêtes socio-sanitaires.

L'appropriation par le CED des textes relatifs à la déontologie applicables à l'InVS

Les deux premières séances ont permis une appropriation par le CED des exigences de la loi du 29 Décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé, du décret du 9 mai 2012 relatif à la déclaration d'intérêts et la transparence en matière de santé publique et de sécurité sanitaire, de la loi du 16 avril 2013 relative à l'indépendance de l'expertise en matière de santé et d'environnement et à la protection des lanceurs d'alerte. Cette question avait déjà été identifiée par le CED dès sa première réunion.

La mise en œuvre du dispositif de prévention et de gestion des conflits d'intérêts

Depuis 2011, l'InVS a élaboré des bonnes pratiques de prévention de conflits d'intérêts, en particulier en ce qui concerne ses agents. Les éléments de cadrage relatifs aux relations de l'InVS avec le secteur privé ou porteurs d'intérêts particuliers ont été soumis au CED pour avis.

Différents cas de figure ont été examinés, qu'ils concernent l'InVS en tant qu'organisation ou ses agents. Cette note a été élaborée essentiellement à partir des questions qui ont été posées à la Direction Scientifique lors du lancement de campagne de collecte des déclarations d'intérêt des agents début 2011.

Les situations traitées sont les suivantes :

- le parrainage ou un soutien financier dans le cadre d'un congrès ou d'un séminaire cofinancé par une ou plusieurs entreprises privées ;
- le soutien financier par l'InVS d'une étude ou d'une surveillance menée par un partenaire, cofinancée par une ou plusieurs entreprises privées ;
- les cofinancements privés octroyés à l'InVS (fondations, industrie...) pour une étude scientifique ;
- le soutien ou la commande d'une étude à un chercheur dont la structure administrative reçoit des fonds d'entreprises privées ;
- la participation de ses agents à des séminaires ou symposiums organisés par des entreprises privées, au sein de congrès organisés par des sociétés savantes,
- l'intervention à un congrès ou séminaire financé par une ou plusieurs entreprises privées,
- la participation en tant que formateur à des formations continues financées par des fonds privés (fondation, entreprise privée) ;
- la publication d'articles dans des revues spécialisées et professionnelles.

Les principes proposés par le CED pour guider l'action de l'InVS valident le contenu de la charte de déontologie de l'InVS qu'ils préconisent de respecter. Il s'agit plus précisément : de préserver l'impartialité des agents ; de ne pas fragiliser l'indépendance et la crédibilité de l'InVS ; d'agir dans le sens de l'intérêt général et/ou dans le sens d'une amélioration de la santé de la population ; de privilégier la diffusion des données probantes par des actions de l'InVS plutôt que par des actions mises en œuvre par des tiers non soumis à des règles déontologiques similaires.

Un contrat type relatif à l'intervention d'un agent de l'institut de veille sanitaire à la manifestation [*nom de la manifestation*] organisée par [*nom de l'entreprise ou des entreprises ou de la fédération*] en vue de présenter les travaux menés dans le cadre des missions de l'InVS a été élaboré.

L'avis du CED sur ces bonnes pratiques est présenté ci-dessous.

Avis général sur la politique mise en place pour la prévention et la gestion des conflits d'intérêt et sur les bonnes pratiques

22-23 octobre 2012

Une présentation du dispositif mis en place à l'InVS pour la gestion des conflits d'intérêts concernant l'ensemble du personnel et pour les collaborateurs externes « *contribuant* » à l'aide à la décision, qui s'applique au moment de leur prise de fonction et lors de l'actualisation de leur DI, a été faite au CED. Ce dispositif comprend notamment une typologie des comités concernés ; une application informatique de télé-déclaration des DPI (pour renseigner le formulaire défini par l'arrêté de juillet 2012) ; une campagne d'actualisation programmée annuellement ; un guide des déclarations d'intérêts ainsi qu'une grille d'analyse des liens déclarés ; une foire aux questions (FAQ) et une note de cadrage relative aux relations de l'InVS avec le secteur privé.

Les membres du CED sont impressionnés par l'engagement fort de l'InVS qui se dégage des dispositions mises en œuvre depuis deux ans mais se demandent si l'InVS n'est pas allé un peu trop loin.

Pour résumer, il est nécessaire aujourd'hui :

- de mieux définir ce que l'InVS souhaite protéger au travers de cette politique de prévention des conflits d'intérêts, de mieux expliquer en interne et en externe ce qui est demandé dans la DPI ;
- de définir clairement les parties prenantes;
- de revoir la cotation des conflits, si nécessaire, et d'identifier les zones d'incertitudes sur les niveaux de conflits élevés ;
- de donner du sens à ce que l'on fait, au-delà de l'application d'un texte ; il faut s'interroger sur les valeurs à protéger derrière cette démarche (intégrité, impartialité..) ;
- d'identifier ce qui relève de la qualité scientifique et de l'éthique (au-delà de la seule formule : tout ce qui n'est pas méthodologiquement rigoureux n'est pas éthique). Cela passe par une critique interne, il faut reconsidérer la façon que l'on a de mener son propre travail mais également tenir compte du regard de l'autre.

Le bilan 2013 du traitement des déclarations du personnel et des collaborateurs externes a été présenté au CED le 19 Décembre 2013. Le CED rappelle l'importance pour les déclarants d'être exhaustifs dans leurs déclarations, l'analyse du lien d'intérêt et sa qualification en conflit étant du ressort de l'InVS.

Les réponses à des questionnements particuliers

1.

Le partenariat de l'InVS avec la MACIF pour le financement de l'enquête « Noyades 2012 » a été examiné par le CED. Le CED a considéré qu'il s'agissait d'un cas d'école. Dans la mesure, où les mutuelles sont des acteurs reconnus dans le champ de la santé, le CED a considéré qu'il était envisageable de signer cette convention mais incite l'InVS à développer une stratégie plus générale vis-à-vis d'acteurs collectifs comme les mutuelles et à donner une signification plus claire à ce partenariat et sur ce qu'il apporte à l'Institut. La Directrice Générale avait souhaité recueillir l'avis du CED avant la présentation de la convention de partenariat au Conseil d'Administration.

L'avis du CED sur ce partenariat est présenté ci- dessous.

Avis sur le partenariat conclu entre l'InVS et la MACIF sur l'enquête « Noyades 2012 »

22 – 23 octobre 2012

Une convention avec la MACIF est en cours de signature par la direction générale et a déjà été signée par le Directeur général de la MACIF pour une participation au financement de l'enquête noyade 2012, à hauteur de 20 000 €, sur un montant total de l'enquête de 120 000 € (arbitré positivement par la DG pour 2012 « sous réserve du co-financement par la MACIF »). La MACIF n'intervient ni dans le protocole de l'enquête, ni dans son déroulement, ni dans l'exploitation des résultats. L'accord de partenariat prévoit l'obligation suivante à ce financement par la MACIF : toute publication de l'InVS sur cette enquête devra mentionner la participation de la MACIF en tant que financeur, et la MACIF pourra faire état de son partenariat financier pour cette étude conduite par l'InVS.

Les conclusions du Comité de direction « déontologie » de l'InVS sur cette convention étaient réservées :

- Les bonnes pratiques scientifiques sont respectées sur cette enquête : indépendance scientifique de l'InVS, transparence des financements par le biais de cette convention, ...
- Néanmoins, les contreparties de ce financement pour la MACIF constituent pour cette mutuelle un avantage très important en termes d'image, avantage supérieur au risque pour l'InVS de voir son impartialité et son indépendance interrogées.
- En conséquence, au vu des éléments ci-dessus, le Codir déontologie considère que ce partenariat risque de créer un précédent et émet des réserves quant à celui-ci.

Pour le CED, il s'agit d'un cas d'école, il convient de s'interroger sur l'intérêt que peuvent retirer les parties contractantes. La Macif ne fait pas un don sans but, ce financement lui permet de véhiculer une image forte d'acteur contribuant à la prévention des risques de la vie courante. Le CED considère que la MACIF est fortement gagnante du point de vue de son image au regard des 20 k€ dépensés et que de son côté, l'InVS retire de ce contrat un avantage financier non négligeable, or dans un contexte budgétaire tendu, les opportunités de financement sont à prendre en considération.

Pour le CED, les mutuelles étant des acteurs reconnus dans le champ de la santé il est envisageable de signer cette convention. L'étude doit rester la propriété intellectuelle de l'InVS et les publications sur le sujet devront préciser que le financement a été pris en charge à 17 % par la MACIF.

Cependant, l'InVS devrait définir une politique future, à plus long terme, de partenariat avec des partenaires privés ciblés (santé publique, à but non lucratif...). Dans le contexte actuel, il est en effet vraisemblable que les pouvoirs publics ne pourront pas continuer à financer seuls certains sujets. Le CED insiste sur le fait que l'InVS doit donner du sens à ce type de partenariat, et en définir les critères.

Les membres du CED proposent que soit modifiée la phrase : « La Macif est autorisée à mentionner ce partenariat sur tous les supports », car cette mention est trop large et trop bénéfique pour la MACIF.

2.

Les modalités d'interaction entre l'InVS et les opérateurs publics ou apparentés contribuant à des activités potentiellement polluantes pouvant avoir un impact sur la santé des populations ont été présentées au CED lors de la session du 17 mai 2013.

Les questions au CED ont porté sur :

- la participation de l'opérateur aux comités (scientifique, de pilotage) attachés à une étude de l'InVS
- La participation d'agents de l'InVS ou de collaborateurs externes de l'InVS au Conseil scientifique d'un tel opérateur
- l'établissement des relations conventionnelles entre l'InVS et ces opérateurs. La convention signée en 2009, pour une durée de 5 ans, avec l'Andra a été examinée dans ce cadre.

Pour les deux premiers points, le CED a conforté l'InVS dans ses analyses.

Concernant la convention avec l'Andra, le CED a conseillé à la Directrice générale de renoncer à ce partenariat¹.

¹ Objet de l'accord-cadre InVS-Andra : Définir les domaines et les conditions générale de collaboration entre l'InVS et l'Andra dans le cadre de la surveillance sanitaire des populations exposées aux rayonnements ionisants, de l'évaluation des risques sanitaires résultant de l'exposition aux rayonnement ionisants ainsi que sur la conduite d'éventuelles actions en situation d'urgence radiologique.

Les avis du CED sont présentés ci-dessous.

Avis sur les modalités d'interaction entre l'InVS et les opérateurs publics ou apparentés contribuant à des activités potentiellement polluantes pouvant avoir un impact sur la santé des populations

17 mai 2013

Avis du CED concernant l'accord-cadre InVS-Andra visant à définir les domaines et les conditions générales de collaboration dans le cadre de la surveillance sanitaire des populations exposées aux rayonnements ionisants, de l'évaluation des risques sanitaires résultant de l'exposition aux rayonnement ionisants ainsi que sur la conduite d'éventuelles actions en situation d'urgence radiologique.

Le CED conseille à la Directrice Générale de dénoncer cette convention en exprimant de façon claire la raison de ce renoncement compte tenu que le contexte a changé depuis sa signature en 2009 et au motif que l'InVS veut être inattaquable.

Avis du CED sur deux cas illustrant (1) Participation de l'opérateur aux comités (scientifique, de pilotage) attachés à une étude de l'InVS et à (2) Participation d'agents InVS ou de collaborateurs externes de l'InVS au conseil scientifique d'un tel opérateur

Le CED n'incite pas à revoir les avis du Comité de direction « déontologie » quant aux deux situations examinées.

3.

Le rôle du comité d'orientation du réseau FranceCoag et les conflits d'intérêts de ses membres ont fait l'objet d'un examen approfondi du CED le 19 Décembre 2013.

Le réseau FranceCoag est un outil de surveillance de l'état de santé des patients porteurs de déficit en protéine coagulantes (DHPC) comme par exemple l'hémophilie ou la maladie de Willbrand. Il s'inscrit dans le prolongement du Suivi thérapeutique National des Hémophiles (SNH) initié en 1994.

Le CED a noté que l'InVS y avait un positionnement ambigu : à la fois promoteur du réseau sans l'être vraiment, animateur du réseau et financeur. Il s'interroge sur l'intérêt scientifique pour l'InVS de conserver le portage du réseau, car le suivi de cette cohorte ne lui semble pas entrer dans son cœur de métier.

Le CED a considéré que de ce fait, il y avait plutôt un problème de gouvernance ou de non adéquation de la gouvernance du réseau qu'un problème de conflit d'intérêts au niveau du comité d'orientation. La restructuration de la gouvernance de ce réseau est donc indispensable.

Les relations de l'InVS avec les entreprises pour la mise en place de dispositif de surveillance en entreprises.

Cet aspect entre dans le cadre des missions confiées à l'InVS par loi de santé publique de 2004² : l'InVS a développé des partenariats avec des entreprises pour contribuer à mettre en place des systèmes de surveillance des travailleurs.

L'objectif de l'InVS est de développer une approche standardisée de la surveillance en entreprise en trois étapes :

1. la reconstitution d'une cohorte historique des salariés pour une étude de mortalité rétrospective,
2. une mise à jour régulière de la cohorte pour une étude prospective de la mortalité,
3. un enrichissement de la cohorte par des données de santé pour des études d'incidence ou de morbidité, cette étape étant différente d'une entreprise à l'autre suivant le contexte et les problématiques sanitaires.

² « L'institut contribue à la mise en place, dans [les] entreprises, de surveillances épidémiologiques en lien notamment avec les services de santé au travail... »

Le CED s'est prononcé tant du point de vue éthique que déontologique.

Ses recommandations ont été les suivantes :

- La publication ou la diffusion des rapports publics doivent continuer à figurer dans la convention qui lie l'InVS à l'entreprise, afin de répondre aux exigences de transparence.
- Le CED note le fort investissement de l'InVS pour mettre en place des expériences qui permettent aux entreprises de respecter la loi, et l'encourage à poursuivre la surveillance avec les entreprises qui acceptent de s'y lancer à condition de négocier avec elles leur implication pour les étapes 2 et 3 mentionnées ci-dessus.
- Le CED suggère à l'InVS de ne pas se limiter à intervenir dans des lieux ou secteurs où ses interventions sont souhaitées et soutenues financièrement mais de mettre systématiquement en perspective, d'une part, la dépense d'argent public à des fins ou en appui d'intérêts privés dans des secteurs prêts à collaborer et où il existe des moyens de développement de la surveillance et du suivi de l'état de santé des travailleurs, avec d'autre part, la faiblesse ou l'absence d'investissement par l'InVS, dans des secteurs ou des entreprises dans lesquels l'InVS n'accède pas et où les salariés ne bénéficient pas de la surveillance et du suivi de leur état de santé.
- Il convient de mobiliser le savoir-faire et les compétences de l'InVS là où elles sont le plus indispensables (expertise, collecte de données..) et de trouver de nouveaux mécanismes de financement de ses études si une participation financière de l'entreprise n'est pas possible, de veiller à ce que les actions comme financements de l'InVS ne convergent pas de façon disproportionnée vers les mêmes secteurs d'activité (comme par exemple celui du transport). La justification de l'investissement de l'InVS, notamment dans les grandes entreprises, est l'exemplarité, ces études doivent désormais être utilisées comme référence et l'InVS doit s'investir dans des secteurs ou entreprises plus difficiles d'accès afin d'y promouvoir ces méthodes.

Le traitement des questions éthiques par le CED³

Dès l'installation du CED, l'InVS a précisé les sujets éthiques les plus prégnants pour l'InVS.

L'épidémiologie de terrain consiste à analyser les phénomènes de santé en cours pour, à partir de leur observation, proposer des actions rationnelles pour les maîtriser et limiter leur survenue ultérieure. Les missions de l'InVS se matérialisent par l'analyse de signaux de santé ; des activités de collectes de données à caractère individuel : des recours aux grandes bases de données et leur croisement ; la production d'alertes vers les décideurs et le public ; la mise en perspective décisionnelle des informations collectées ; la communication des résultats aux décideurs, aux participants, aux populations concernées.

La pratique de l'épidémiologie au quotidien ou en situation d'urgence amène à s'interroger sur :

- les règles de consentement dans les dispositifs continus de recueil de données,
- les conditions mises en œuvre pour protéger les données issues des bases médico-administratives notamment lorsque ces bases sont croisées,
- les précautions mises en place lors de la transmission d'avis ou recommandations. Il faut s'interroger notamment sur l'impact que peuvent poser certaines recommandations, telle que celle de recourir à l'isolement des personnes réputées contagieuses,
- la lisibilité pour des non experts de la finalité des dispositifs,
- la manière de rendre compte des résultats lors d'enquêtes en population,
- les bonnes pratiques à mettre en œuvre pour diffuser l'information afin que la perception du risque soit comprise sans qu'il n'y ait de risque de stigmatisation ou sans que des informations personnelles et confidentielles soient révélées au point de pouvoir identifier des personnes.

Les différentes études ou projets présentés au CED ont illustré les diverses préoccupations éthiques de l'InVS :

³ sans préjudice de l'avis des instances prévues par la réglementation, notamment pour ce qui concerne les études biomédicales et le respect de la Loi informatique et libertés.

- sur la restitution des résultats aux participants de l'étude Esteban, en particulier aux jeunes qui pourraient souhaiter connaître les résultats les concernant dans quelques années.
- sur le couplage d'une action de dépistage du VIH à une enquête de séroprévalence (il s'agissait de premières réflexions de l'InVS dans le cadre d'une reconduite de l'enquête Prévagay)

L'objectif était ici de recueillir un éclairage du CED sur ces aspects afin d'améliorer le protocole d'étude.

Concernant FranceCoag, les conditions de valorisation de la base des données ont été examinées par l'APIE (Agence du Patrimoine Immatériel de l'Etat).

L'avis du CED sur ce point est présenté ci-dessous.

Avis sur la valorisation des données de FranceCoag

19 décembre 2013

Au vu des informations recueillies sur le réseau FranceCoag, de son mode d'organisation actuel et de l'utilisation de la base de données par l'industrie, le CED prend acte qu'il y a de nombreux conflits d'intérêts avérés majeurs, mais, au regard de ce qui existe dans ce champ, ceux-ci n'apparaissent pas plus nombreux.

La difficulté réside plus dans la gouvernance et l'implantation de cette cohorte à l'InVS. Quelle est la place décisionnelle de l'InVS par rapport aux autres partenaires, qui sont par ailleurs des groupes de pression? La question des conflits d'intérêts ne peut pas être isolée des autres questions, quel est l'impact de ces conflits par rapport à la prise de décision, de quelle nature sont ces conflits ? Qu'en est-il de la biothèque et quelles sont les conditions de mise à disposition des données ?

Le CED relève qu'il manque des données essentielles pour investiguer davantage. Notamment sur la situation déontologique des patients. De quelle nature est leur engagement ? Qu'implique leur consentement ?

Dans ce type de logique, il y a une collusion entre les cliniciens mais les choses ont changé notamment sur le consentement des patients, car s'il y a un consentement prévu (ou pas), il est question de la mise à disposition des données contenues dans la biothèque pour la Recherche.

Il faut mobiliser le conseil scientifique ou quelques experts, pour savoir quelle est la valeur des travaux scientifiques effectués par cette cohorte (d'un point de vue clinique et en matière de Recherche clinique), sur ce que l'on transmet à l'Industrie pharmaceutique, de quelle manière et sous quelle forme.

Il n'y a pas d'opposition sur le principe au transfert de données issues de cette base mais une volonté de transparence. Il faut donc revoir les modalités de mise à disposition, s'appuyer sur un conseil en termes de « Valorisation et transfert », tel que le fait par exemple « Inserm transfert », dans les conditions du marché (comme le font les autres).

Il faut également revoir avec beaucoup de prudence la position des financements collectifs (ou privés) qui doivent être utilisés au plus juste de l'intérêt de la santé publique, pour ne pas se retrouver dans une position de conflits d'intérêts non visibles. Il faut veiller à ce qu'aucune manipulation non repérée ou non maîtrisée ne permette qu'un financement collectif abonde un financement privé.