

## **Droit de réponse du Conseil Supérieur de la Santé suite au Colloque organisé par ECOLO sur l'indépendance de l'expertise le 20 janvier 2012**

Le Conseil Supérieur de la Santé (CSS) se préoccupe depuis toujours d'assurer son indépendance, et a mis pour ce faire en place une procédure de gestion des conflits d'intérêts (COI). L'obligation pour les experts de remplir une déclaration d'intérêts existe depuis longtemps et a été inscrite dans le Règlement d'Ordre Intérieur du CSS en 2007.

Ainsi, la procédure utilisée par le CSS a été retravaillée en 2009 par un groupe de travail composé d'experts de son Collège et de membres du personnel. Nous nous sommes fortement inspirés des processus de gestion ayant cours en France à l'AFSSAPS ainsi qu'en Europe à l'EMEA et l'EFSA.

C'est avec grand intérêt que le CSS a accepté de venir présenter son système de gestion lors du Colloque organisé par Ecolo le 20/01/12.

Suite aux informations fournies lors du Colloque, le CSS tient à rectifier formellement certaines données et à apporter sa version des faits, face aux accusations qui lui ont été adressées publiquement par certains intervenants :

### **Intervention du Professeur Geuns**

En effet, le CSS n'a pas fort apprécié d'être mis au pilori par le Professeur Geuns de la KUL. Celui-ci essaye de faire accepter depuis des années la plante de Stevia (comme alternative au sucre par rapport aux édulcorants habituels type aspartame). Le Professeur Geuns s'est répandu lors de son intervention – ainsi que dans divers médias – en injures et insultes envers les experts du CSS. Il rend ces experts responsables du refus d'autorisation de son dossier, sous prétexte qu'ils seraient en conflits d'intérêts majeurs. Ses interventions pourraient être taxées de diffamation. Afin de bien faire comprendre la problématique, voici les faits liés à ce dossier :

- Le 23/09/1997, le professeur Geuns a introduit une demande au CSS d'évaluation en première ligne du Novelfood « Stevia rebaudiana Bertoni : plant and dried leaves ». Le CSS a rédigé un rapport défavorable, résultat d'une évaluation scientifique et de nombreux échanges de vue durant plusieurs réunions. Le dossier manquait d'informations toxicologiques nécessaires pour prouver la sécurité pour les consommateurs de la plante de Stevia consommée en entier.
- En réaction à l'avis négatif du CSS, le Professeur Geuns a transmis de nouvelles informations le 24/09/1998, et a été entendu en audition. Malheureusement, ces données transmises n'ont pas été de nature à modifier le rapport de première évaluation du CSS.
- En 1999, le « *Scientific Committee on Food* (SCF) de la Commission Européenne (prédécesseur de l'EFSA) a également conclu que les données

transmises ne pouvaient prouver la sécurité de la plante de Stevia en entier et ainsi confirmer le premier avis du Conseil.

- Enfin, le 15/10/2007, Johan Geuns a réintroduit son dossier, cette fois-ci en Allemagne. A ce jour, les autorités allemandes n'ont toujours pas remis leur rapport de première évaluation, à cause du manque de données. Le CSS n'a donc plus rien à voir avec le processus d'approbation et à ce jour, son avis défavorable n'a pas été remis en cause par d'autres organes d'avis internationaux compétents en la matière.

Pour bien faire la distinction, les médias ont beaucoup parlé du fait que le « Stevia » avait enfin été accepté. Ce n'est pas exactement le cas. La plante complète introduite au début ne l'est toujours pas. Ce qui a été accepté en revanche est le glycoside du Stevia, soit le Steviol. Cette molécule, issue de la plante, a quant à elle finalement démontré sa sécurité pour la santé des consommateurs. Cette décision n'a donc pas grand-chose à voir avec le dossier initialement introduit au CSS pour la plante complète.

En conclusion, le CSS pense qu'il est un peu facile et scientifiquement incorrect, de la part de personnes qui n'acceptent pas les décisions prises par les organismes scientifiques, d'attaquer ces organes sur des soi-disant défauts d'indépendance. Il est désolant également de constater qu'Ecolo ait si mal choisi un intervenant pour sa journée consacrée à l'indépendance et ne se soit pas rendu compte que la personne qui a le plus de conflits d'intérêts dans ce dossier est justement le Professeur Geuns.

Etant donné que depuis de nombreuses années, les Comités et Agences scientifiques européennes sont les seuls compétents pour des matières et des produits faisant l'objet d'une harmonisation européenne, le Professeur Geuns se trompe donc de cible en incriminant des instances nationales comme le CSS.

### **Intervention de Monsieur David Leloup**

L'intervention du journaliste, David Leloup, était plus intéressante, puisqu'elle se basait en majeure partie sur une enquête qu'il a menée sur le processus de décision ayant mené au choix de vaccin par l'Etat belge pour la grippe A/H1N1. En tant qu'institution scientifique, le CSS approuve la nécessité de mettre en lumière le manque de transparence dans certains processus de décision politique. Nous œuvrons tous les jours pour améliorer cette transparence et d'appuyer au sein d'un *Health Research System (HRS)* belge un processus décisionnel politique basé sur l'*Evidence-Based Health Policy*.

1) Par contre, ce qui est inacceptable au niveau de l'éthique journalistique, c'est l'amalgame qui est fait entre le Comité Influenza qui a rédigé les recommandations dans le choix du vaccin à l'attention de la ministre de la Santé publique, et le Conseil Supérieur de la Santé. Sous prétexte que quelques experts du Comité Influenza se retrouvent également dans la section Vaccination du CSS, l'indépendance du CSS est attaquée et sa réputation salie et ce de manière globale. Cette confusion avait été éclaircie à l'époque par le Président du CSS, le Professeur Jean Nève à Monsieur Leloup (article du Soir du 23/11/2010), ce qui n'empêche pas le journaliste de répéter les mêmes inexactitudes lors du Colloque. Nous tenons donc à clarifier les éléments suivants :

- L'avis écrit par le Comité Influenza n'a pas été discuté au sein du CSS et surtout n'a pas été validé par son Collège, comme c'est le cas pour tous les avis du Conseil. Même si des experts se retrouvent dans les deux Commissions, il n'y a aucun lien formel entre les deux. La Belgique est un petit pays, et se retrouvent toujours les mêmes experts dans tous ses organes d'avis. Par exemple, les experts dont parle Monsieur Leloup officient également au Centre d'expertise des soins de santé (KCE).

- En ce qui concerne le refus du CSS de transmettre les déclarations d'intérêts de ses experts, cette décision a été prise à l'époque en toute bonne foi, sur base d'un avis officieux de la Commission pour la protection de la vie privée, ainsi que de l'interprétation des textes légaux par un juriste de notre SPF (service public fédéral). La demande de Monsieur Leloup n'était pas motivée par rapport à l'un des avis du CSS.

- Depuis 2010, et à l'initiative du CSS, une demande d'avis officielle a été demandée aux deux Commissions « Publicité de l'administration » et « Commission de protection de la vie privée ». Toutes deux, après analyse approfondie de notre procédure et de nos déclarations, nous ont signifié que ces déclarations sont des documents administratifs, donc publics. Suite à ces avis et conformément aux dispositions juridiques transmises, Monsieur Leloup a entre-temps obtenu une copie de toutes les déclarations générales et *ad hoc* des experts du CSS qui sont actuellement en notre possession.

2) « Pourtant, des institutions « sœurs » du CSS au niveau national ou européen, comme l'AFSSAPS (Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé), l'EFSA, l'EMA publient les déclarations annuelles d'intérêts des experts sur leur site internet » poursuit Monsieur Leloup.

- Il s'agit ici uniquement d'institutions européennes. A ce jour, aucune institution belge scientifique belge ne le fait.

- Suite aux avis des commissions juridiques, le CSS a obtenu, le mois passé, l'accord de principe du Collège de publier ces dernières et compte mettre la décision en œuvre dès résolution des problèmes techniques liés à l'adaptation du site web et de l'*upload* de tous ces documents. Nous serons donc moteurs pour cette transparence auprès de nos partenaires du HRS.

3) Ensuite, Monsieur Leloup souligne que cinq experts au moins des quinze experts du Comité Influenza présentaient un conflit d'intérêts avec GSK, la firme productrice du vaccin recommandé. Sans connaître ces experts de manière précise, il est plus que probable qu'un aussi grand nombre d'experts du Comité présentaient également des conflits d'intérêts possibles avec l'autre firme, Novartis. Ceci n'a pas empêché le groupe de recommander à l'unanimité l'un des deux produits.

- Le CSS a déjà eu ce type de cas lors des recommandations d'un vaccin contre les pneumocoques. En Belgique, il était impossible de trouver des experts totalement vierges de conflits avec les firmes concurrentes. Malgré le fait qu'autour de la table, tous avaient un lien avec l'une ou l'autre firme, le groupe s'est prononcé, à l'unanimité et avec approbation du Collège composés d'experts indépendants liés à d'autres disciplines médicales, en faveur de l'un des deux, et

ce sur base d'une évaluation scientifique rigoureuse et d'une gestion de ces conflits.

- La simple dénonciation des intérêts et conflits d'intérêts des experts n'est pas suffisante si on veut garder la possibilité de fournir des avis scientifiques belges de qualité pour guider la politique. Une gestion raisonnée de ces conflits est à notre avis plus constructive et bénéfique pour la santé des citoyens.

4) Le CSS a fourni sa procédure à la demande de Monsieur Leloup, en précisant qu'elle devait être remise à jour selon la pratique et l'expérience d'une première année, et selon les obligations de publicité des documents administratifs. Celui-ci l'a passée au crible. Il y relève quelques points positifs, ainsi que quelques points noirs, ce qui permet de lancer des pistes d'amélioration de la procédure. La procédure a été rédigée sur base théorique entre 2009 et 2010. Depuis son entrée en vigueur, l'usage a également mis à jour des éléments d'amélioration.

- Courant 2012 d'ailleurs, une version révisée sera publiée.
- Le fait de faire reposer toute l'évaluation d'un conflit sur les épaules du président de groupe est apparu difficile à l'usage. Aujourd'hui déjà, cette évaluation est faite de manière systématique par le Comité référent.
- Certaines propositions de Monsieur Leloup par contre, si elles ne sont pas dénuées de sens, sont sans doute trop sévères d'après le CSS. Si on les suivait toutes, le CSS ne trouverait plus un seul expert pour émettre des avis. Néanmoins, ces différentes propositions constructives seront discutées par le Comité référent, chargé entre-autres d'évaluer la procédure en fonctionnement depuis 2011 et de proposer des améliorations.

5) Quant aux solutions de Monsieur Leloup de trouver coûte que coûte des experts indépendants, si besoin à l'étranger, c'est malheureusement impossible. Il est utopique de croire qu'une personne peut être experte dans un domaine si elle ne participe à aucune étude appliquée, par définition financée par l'industrie. Enfin, aller chercher des experts à l'étranger, en plus d'être trop coûteux, ne résoudra sans doute pas le problème vu que les firmes pharmaceutiques par exemple sont les mêmes dans le monde entier.

6) Pour ce qui est de l'exemple du Professeur Nemery en « conflit d'intérêts », c'est toute la différence entre intérêts et conflits d'intérêts qui est mise en lumière ici. La grille d'évaluation prévue en annexe de la procédure précise que des intérêts de plus de 3 ans sont considérés comme des conflits d'intérêts mineurs, et donc ne donnent pas lieu à une exclusion de l'expert, mais à une simple transparence des intérêts. Le workshop international dont il est question a eu lieu 4 ans avant l'avis, ce qui explique la non-exclusion du président de groupe. Il est à rappeler également que ce dernier a été totalement transparent lors de l'approbation de l'avis par le Collège sur cet intérêt et qu'il a fourni toutes les informations utiles sur simple demande des journalistes.

7) Pour terminer, le CSS est entièrement d'accord avec la proposition de David Leloup d'augmenter la transparence en publiant les déclarations d'intérêts. Contraindre les laboratoires financés par l'industrie à déclarer les rémunérations versées est une bonne idée également, mais qui n'est pas aux mains du CSS. De même, disposer d'une base de

données des intérêts serait surtout utile aux institutions scientifiques plutôt qu'aux journalistes. Par contre, espérer que les experts préfèrent une reconnaissance institutionnelle des pouvoirs publics plutôt que financière des industries démontre réellement une grande naïveté de la part de Monsieur Leloup. Pas tant d'un point de vue idéologique, mais surtout parce que dans ce cas, nos experts n'augmenteraient plus leur expertise. Comme expliquait si bien le Professeur Zmirou-Navier de l'INSERM lors du même Colloque : « oui à l'indépendance de l'expertise, mais pas au risque de se retrouver avec des incompetents chargés d'orienter la décision politique en matière de santé publique ».

Par la présente, nous tenons donc à remercier et encourager l'objectif poursuivi par ce Colloque, tout en rectifiant certaines informations émises à l'encontre de notre institution à cette occasion. Nous vous encourageons d'ailleurs à poursuivre le débat lors de l'Assemblée générale du CSS qui aura pour thème « Expertise et indépendance : un difficile équilibre ? », le jeudi 10 mai 2012 à partir de 12h30 (renseignements et inscription via [ce lien](#)) et lors des débats politiques menés en parallèle par les commissions de la Chambre. A ces occasions, le CSS continuera à expliquer et à défendre, en collaboration avec les partenaires du HRS, sa vision des choses en matière de gestion raisonnée des conflits d'intérêts des experts scientifiques actifs dans les organes d'avis scientifiques. Le dialogue constructif entre autorités politiques, journalistes, citoyens et experts scientifiques est, selon nous, la voie à suivre pour maintenir la confiance aux institutions en charge de ces avis scientifiques.

Pour le Conseil Supérieur de la Santé,

Prof. Jean Nève,

Président du CSS

Sandrine Everaert,

Responsable qualité au CSS