HAL open science

Rapport d'étude : Les conflits d'intérêts au sein des comités d'expertise des agences fédérales américaines

Rodica Plugaru

To cite this version:

Rodica Plugaru. Rapport d'étude : Les conflits d'intérêts au sein des comités d'expertise des agences fédérales américaines : Le cas de la FDA et de l'EPA. [Rapport de recherche] Universite Paris 1; Centre de droit comparé. 2014. hal-01342284

HAL Id: hal-01342284

https://hal.science/hal-01342284

Submitted on 5 Jul 2016

HAL is a multi-disciplinary open access archive for the deposit and dissemination of scientific research documents, whether they are published or not. The documents may come from teaching and research institutions in France or abroad, or from public or private research centers.

L'archive ouverte pluridisciplinaire **HAL**, est destinée au dépôt et à la diffusion de documents scientifiques de niveau recherche, publiés ou non, émanant des établissements d'enseignement et de recherche français ou étrangers, des laboratoires publics ou privés.

Rodica Plugaru

Docteure en science politique

Post-doctorante au Centre de recherches de droit comparé, Université Paris 1

Projet CISTER

RAPPORT D'ÉTUDE :

LES CONFLITS D'INTÉRÊTS AU SEIN DES COMITÉS D'EXPERTISE DES AGENCES FÉDÉRALES AMÉRICAINES : LE CAS DE LA FDA ET DE L'EPA

2014 – 2015

UNIVERSITÉ PARIS 1
PANTHÉON SORBONNE

Table des matières :

GLOSSAIRE **5**

INTRODUCTION **7**

Partie 1. L'encadrement juridique des comités d'expertise aux Etats-Unis **11**

1.1 Comités d'experts et conflits d'intérêts : éléments de définition 11

1.2 Le FACA (*Federal Advisory Committee Act*) de 1972 14

1.2.1 Le contexte historique de l'adoption du FACA 15

1.2.2 Les objectifs de la loi FACA 18

1.2.3 Comités d'expertise : définition selon le FACA 20

1.2.4 Les instructions pour la création d'un comité d'expertise 20

1.2.5 Conditions de mise en place des comités d'experts 22

1.2.6 Transparence des comités d'expertise 23

1.2.7 La durée des comités d'experts 24

1.2.8 Le rôle du Président et de l'Administration Générale des Services 25

1.2.9 Les responsabilités des agences et des directeurs d'agence 26

1.3 Les amendements du FACA 30

1.3.1 Le Sunshine Act de 1976 30

1.3.2 Les décrets exécutifs et les circulaires 31

1.3.3 Les développements législatifs récents : les projets de réforme de 2009 et de 2015 34

1.4 Le Code pénal et les conflits d'intérêts 35

1.4.1 Le statut des experts 36

1.4.2 Les « *Basic Criminal Conflict of Interest Statutes* » 39

1.4.3 Les 18 USC §§ 203 et 205 : des limitations sur les actions de représentation et sur les missions extérieures 40

1.4.4 Les dérogations à la représentation (« special *waivers* ») 41

1.4.5 Le 18 USC §207 : les interdictions relatives à la suite de la cessation de l'emploi 43

1.4.6 Le 18 USC §208 et les conflits d'intérêts financiers 45

1.4.7 Le 18 USC §216 : les sanctions 49

1.5 Le Code de déontologie des fonctionnaires d'Etat 51

1.5.1 Les dispositions juridiques sur les conflits d'intérêts citées dans le Code : la Sous-partie D §§2635.401-2635.403 55

1.5.2 Les dispositions sur l'impartialité dans l'exercice des fonctions officielles : la Sous-partie E 63

1.5.3 Les autres lois sur l'éthique des fonctionnaires citées dans le Code 67

1.6 Autres règlementations : le 5 CFR §2640.302 69

Partie 2. Les règlementations en matière de gestion des conflits d'intérêts développées par les agences fédérales EPA et FDA 72

2.1 Les comités d'expertise de la FDA : les « advisory committees » 73

2.1.1 Le fonctionnement des comités d'experts de la FDA 76

2.1.2 L'impact du FACA sur les comités d'experts de la FDA 80

2.1.3 Encadrement juridique des dérogations octroyées par la FDA : le FDAMA (1997), le FDAAA (2007) et le FDASIA (2012) 84

2.1.4 Les instructions émises par la FDA ("*FDA Guidance*") 90

2.1.5 La procédure d'évaluation des conflits d'intérêts à la FDA 94

2.2 Les comités d'expertise de l'EPA : les « *peer-review panels* » 100

2.2.1 Le rôle du Bureau du SAB 104

2.2.2 Les membres des conseils consultatifs et des comités d'expertise à l'EPA 107

2.2.3 Les critères de sélection des experts à l'EPA 109

2.2.4 Les principales règlementations de l'EPA sur les conflits d'intérêts 109

2.2.5 Deux outils de la politique des conflits d'intérêts : la déclaration financière confidentielle et la formation à la déontologie 112

2.2.6 La procédure d'évaluation des déclarations d'intérêts 114

Partie 3. Les pratiques de gestion des conflits d'intérêts de la FDA et de l'EPA 118

3.1 La gestion des conflits d'intérêts par les agences fédérales dans la pratique : les éléments collectés auprès de la FDA et l'EPA 120

3.1.1 EPA : deux entretiens, de nombreux éléments de réponse 120

3.1.2 FDA : refus d'entretien, quelques réponses par questionnaire 135

3.2 Le regard critique des associations sur la gestion des conflits d'intérêts par l'EPA et la FDA 156

CONCLUSION GENERALE 178

BIBLIOGRAPHIE 189

Glossaire

CAA: *Clean Air Act Amendments*

CASAC: *Clean Air Scientific Advisory Committee*

COUNCIL: *Advisory Council on Clean Air Compliance Analysis*

DFO : *Designated Federal Officer*

EMA : *European Medicines Agency*

ERDDA: *Environmental Research, Development, and Demonstration Authorization Act*

EPA : *Environment Protection Agency*

FACA : *Federal Advisory Committee Act*

FDA : *Federal Drug Administration*

FDAAA : *Federal Drug Administration Amendments Act*

FDAMA: *Food and Drug Administration Modernization Act*

FDAMAA: *Food and Drug Administration Modernization and Accountability Act*

FDASIA: *Food and Drug Administration Safety and Innovation Act de 2012*

FDCA: *Food Drug and Cosmetic Act*

FOIA : *Freedom Of Information Act*

GAO: *General Accounting Office*

GSA : *General Services Administration*

HHS : *Health and Human Services*

IOM : *Institute of Medecine*

NIH : *National Institutes of Health*

NORD : *National Organization for Rare Disorders*

OIG : *Office of Inspector General*

OGE : *Office of Government Ethics*

OMB : *Office of Management and Budget*

SAB : *Science Advisor Board*

SGE : *Special Government Employee*

CFR: *Code of Federal Regulations*

WCD : *Waiver Criteria Document*

Introduction

Ce rapport d'analyse est le résultat d'une mission de recherche réalisée dans le cadre d'un contrat post-doctoral au sein du Centre de recherche de droit comparé de l'Université de Paris 1, entre octobre 2014 et octobre 2015. Partant d'une problématique plus générale du projet CISTER sur les conflits d'intérêts en matière d'expertise scientifique, cette étude s'est donnée pour objectif de se focaliser sur l'expérience américaine. Plus précisément, l'analyse a porté sur les pratiques de prévention et de gestion des conflits d'intérêts des agences fédérales FDA (*Federal Drug Administration*) et EPA (*Environment Protection Agency*), chargées d'évaluer et de contrôler la sécurité sanitaire et environnementale. Selon les dispositions du contrat post-doctoral, les missions de la recherche devaient s'appuyer sur la collecte et l'analyse de la législation américaine en matière de conflits d'intérêts, ainsi que sur la réalisation d'entretiens et d'enquêtes de terrain auprès des acteurs du milieu de l'expertise aux Etats-Unis.

Les recherches sur les différents aspects du contrat postdoctoral ont été menées sur deux fronts : d'une part, nous avons collecté et analysé des données bibliographiques (textes de loi, articles scientifiques et articles de presse) portant sur la législation américaine en matière de conflits d'intérêts. D'autre part, nous avons effectué deux voyages d'études aux Etats-Unis : le premier, durant le mois de février 2015 et le second, durant les mois de mai et juin 2015. Les recherches bibliographiques ont permis de collecter des informations sur l'encadrement juridique des conflits d'intérêts aux Etats-Unis et en particulier sur le fonctionnement des agences fédérales EPA et FDA. Les voyages d'études ont permis d'organiser des entretiens semi-directifs avec divers acteurs institutionnels et de la société civile, et de collecter ainsi des informations

inédites sur les pratiques de gestions de ces conflits par les agences fédérales américaines.

Ce rapport est structuré en trois parties. Dans la première partie, nous présentons les principaux textes législatifs qui encadrent le fonctionnement des comités d'expertise fédéraux et les conflits d'intérêts des experts. Nous verrons que la loi FACA (*Federal Advisory Committee Act*) adoptée dans les années 1970 a posé les bases de l'encadrement juridique de l'expertise publique aux Etats-Unis. Cette loi a eu pour objectif d'accroitre la transparence du processus d'expertise scientifique à laquelle font appel les agences fédérales, comme l'EPA et la FDA, en rendant notamment obligatoire l'ouverture au public des sessions des comités d'expertise et l'ensemble de la documentation évaluée par les experts. Si cette loi comporte des dispositions sur l'impartialité de l'expertise, elle ne donne pas les clés en de sa mise en œuvre. Ainsi, la principale loi sur l'expertise aux Etats-Unis et ses amendements ne comporte pas de dispositions sur les conflits d'intérêts des experts siégeant au sein des comités d'expertise fédéraux. Au niveau fédéral, ce sont d'autres textes législatifs, dont certains plus anciens, qui encadrent les conflits d'intérêts et l'impartialité des experts : il s'agit des dispositions du Code pénal sur les conflits d'intérêts (*Criminal Statute of Conflicts of Interest*) ainsi que du Code de déontologie des fonctionnaires de l'Etat[1] (*The Standards for the Ethical Conduct for Employees of the Executive Branch*). Les dispositifs sur les conflits d'intérêts datent de 1962 et comportent des dispositions sur le devoir d'objectivité et d'impartialité des fonctionnaires, ainsi que sur l'absence d'influence extérieure dans l'exercice de leurs missions. Le Code de déontologie est un texte plus récent, élaboré en 1993 par le Bureau de déontologie de l'Etat (*Office of Government Ethics*), à la suite d'un décret présidentiel. Ce texte regroupe de nombreuses

[1] Dans ce rapport, la référence à l'Etat, sans autre qualificatif, correspond à l'Etat fédéral.

règlementations sur l'éthique des fonctionnaires agissant au sein des instances de l'Etat fédéral. Au même titre que les fonctionnaires publics titulaires, les experts siégeant au sein des comités d'expertise doivent appliquer l'ensemble de ces dispositions.

Dans la deuxième partie du rapport, nous abordons les règlementations en matière de conflits d'intérêts émises spécifiquement par les agences fédérales EPA et FDA. Nous détaillons les différents outils de prévention des conflits d'intérêts élaborés par ces deux agences, ainsi que les instructions relatives à l'application des réglementations fédérales sur l'expertise publique et l'éthique des fonctionnaires de l'Etat. Nous verrons que la notion de conflit d'intérêts y est exclusivement abordée sous l'aspect des liens financiers et que la déclaration d'intérêts constitue l'outil principal de gestion des conflits d'intérêts des experts.

Enfin, dans la troisième partie du rapport, nous abordons les pratiques de gestion des conflits d'intérêts par les agences fédérales FDA et EPA, selon les résultats de notre recherche empirique (voyages d'études et entretiens avec les représentants des agences fédérales, ainsi qu'avec les représentants du monde associatif et académique). Nous verrons que si l'EPA s'est montrée plus ouverte à nos demandes d'entretien, la FDA n'a souhaité répondre qu'à une partie de nos questions, et uniquement sous forme écrite. Néanmoins, les informations collectées auprès de ces agences fédérales révèlent des aspects pratiques de leur évaluation et gestion des conflits d'intérêts au sein des comités d'expertise. Ces pratiques font aujourd'hui l'objet de nombreuses critiques de la part des principales associations surveillant les affaires de conflits d'intérêts au sein des agences fédérales. Sont notamment dénoncées la quasi-absence de prise en compte par les agences d'autres conflits d'intérêts que ceux financiers et leur faible évaluation en raison d'un manque d'effectifs spécifiquement dédiés à cette tâche. Enfin, nous ouvrirons en

conclusion sur les évolutions récentes en matière de législation des conflits d'intérêts des comités d'expertise de la FDA et de l'EPA et sur les pistes de recherche futures.

Partie 1. L'encadrement juridique des comités d'expertise aux Etats-Unis

Nos observations nous ont amenés à considérer trois niveaux d'encadrement des conflits d'intérêts des comités d'expertise fédéraux aux Etats-Unis. Au premier niveau, on retrouve les règlementations fédérales contenant des principes généraux qui s'appliquent sur l'ensemble des agences fédérales américaines. Il y a ensuite un deuxième niveau d'encadrement qui concerne cette fois-ci les outils juridiques développés par les agences elles-mêmes (chartes déontologiques, codes de bonnes pratiques…). Enfin, un troisième niveau d'encadrement est lié aux pratiques de gestion des conflits d'intérêts mises en œuvre par les agences, dans le cadre de procédures qui ne prennent pas nécessairement de forme écrite et qui sont issues de la pratique. Dans cette première partie, nous détaillons les principaux textes fédéraux en matière de conflits d'intérêts qui existent aux Etats-Unis, avant de voir dans une deuxième et troisième partie les règlementations et pratiques développées par les agences.

1.1 Comités d'experts et conflits d'intérêts : éléments de définition

Les conflits d'intérêts existent dans de nombreux secteurs. Au sein du domaine de la santé, les principaux conflits d'intérêts concernent les liens entre les médecins et l'industrie pharmaceutique. Ces conflits sont aujourd'hui largement étudiés, en France ainsi que dans d'autres parties du monde (voir notamment les travaux de Marc

Rodwin[2]). Ces dernières années, une attention toute particulière a été accordée aux conflits d'intérêts entre les centres de recherche universitaire et les entreprises (voir entre autres, Sheila Jasanoff, ainsi que les recherches de Sheldon Krimsky[3]). Médecins, universitaires, chercheurs se retrouvent au sein de différentes instances d'expertise publique sanitaire ou environnementale où la question des conflits d'intérêts avec l'industrie se pose de façon insistante. Qu'il s'agisse des agences fédérales américaines pour la santé et l'environnement, ou de l'agence européenne du médicament ou encore de l'agence française de sécurité alimentaire, l'actualité de ces dernières années a été secouée par de nombreuses affaires concernant des soupçons de potentiels conflits d'intérêts ayant abouti à des décisions ou recommandations inadaptées ou critiquables. Certains de ces conflits concernent les relations entre les experts siégeant dans les commissions de ces agences et les entreprises privées. C'est précisément à ce type de conflits d'intérêts que nous nous intéressons dans le cadre du présent rapport.

Il existe de nombreuses définitions de la notion de conflits d'intérêts[4]. La définition que nous adoptons dans ce rapport est celle proposée par l'Institut de médecine de l'Académie des sciences des Etats-Unis (*Institute of Medecine*, IOM) qui se réfère aux conflits d'intérêts dans le domaine des politiques publiques et plus spécifiquement en santé. C'est la définition la plus communément utilisée dans la littérature sur les conflits d'intérêts en santé aux Etats-Unis. Pour l'IOM :

---

[2] Marc Rodwin, *Les conflits d'intérêts en médecine : quel avenir pour la santé ? France, Etats-Unis, Japon*, Paris, Presses de l'EHESP, 2014 ; Marc Rodwin, *Medicine, Money, and Morals: Physicians' Conflicts of Interest*, Oxford, Oxford University Press, 1995.

[3] Sheila Jasanoff, The Fifth Branch: Science Advisers as Policymakers, Harvard University Press, 1994. Sheldon Krimsky, *Science in the Private Interest: Has the Lure of Profits Corrupted Biomedical Research?*, Rowman & Littlefield Publishers, 2004.

[4] Voir les travaux sur les conflits d'intérêts de Joël Moret-Bailly et en particulier : Joël Moret-Bailly, *Les conflits d'intérêts : Définir, gérer, sanctionner*, Paris, L.G.D.J, 2014.

> *« Un conflit d'intérêts est un concours de circonstances qui crée un risque à ce que le jugement ou l'action professionnelle en lien avec un intérêt primaire soit indument influencée par un intérêt secondaire »*[5].

Dans cette définition, il faut préciser à la fois en quoi consiste l'intérêt primaire (parfois, plusieurs intérêts primaires peuvent être en conflit) et l'intérêt secondaire (qui peut être financier, mais également d'autre nature, telle une avancée professionnelle, un avantage pour des amis ou de la famille, ou un avantage pour l'organisation pour laquelle on travaille). Si les intérêts financiers sont les plus facilement identifiables, d'autres intérêts doivent être également mentionnés.

Les comités d'expertise fédéraux, appelés « *advisory committees* », sont des commissions, des conseils ou tout autre groupe d'experts créés de façon provisoire afin de collecter une diversité de points de vue sur une question spécifique[6]. Afin d'aider le gouvernement à gérer ou à résoudre diverses questions, des comités d'expertise sont créés et mandatés pour fournir une expertise indépendante (« *independent advice* ») ou pour faire des recommandations. Les comités d'experts peuvent être créés par décision du Congrès, par un décret exécutif présidentiel ou à la demande d'un directeur d'agence[7]. Les questions dont ils peuvent traiter couvrent de très nombreux domaines de politiques publiques, en allant de la sécurité alimentaire aux questions de sécurité intérieure. Les comités d'expert ont un double rôle : d'une part, celui de fournir une expertise indépendante à l'Etat, sur la base de leur propre jugement, en discutant et en

[5] Institute of Medecine, *Conflict of Interest in medical research, education, and practice,* Bernard Lo, Marilyn J. Field Ed., Washington DC, National Academy Press 2009, p. 46.
[6] Wendy R. Ginsberg, "Federal Advisory Committees: An Overview", Congressional Research Service, Report for Congress, 2009, p. 2.
[7] *Ibid*.

délibérant en absence de tout conflit d'intérêt. De l'autre, de présenter un consensus parmi les différents intérêts et parties prenantes identifiées[8].

C'est sur la base de ces éléments de définition que nous avons mené notre étude sur la législation en matière de conflits d'intérêts aux Etats-Unis, dont nous présentons les principaux textes législatifs dans les lignes qui suivent.

1.2 Le FACA (*Federal Advisory Committee Act*) de 1972

Aux Etats-Unis, la mobilisation d'experts pour la décision publique (sous forme de comités d'experts) connaît une longue histoire. En 1794, le président George Washington faisait ainsi appel au premier comité d'expert suite à la révolte du Whisky[9]. Depuis, le nombre et la diversité des comités d'experts n'a cessé de croitre, au point de nécessiter une régulation par le législateur. C'est ainsi que plusieurs textes législatifs ont été adoptés en vue de règlementer les comités d'experts intervenant auprès des instances publiques fédérales américaines. La règlementation de ce domaine n'a pas été exemptée de difficultés, comme le démontrent les échecs initiaux des années 1960[10]. Dans les années 1969-1970, le comité de la Chambre des représentants « *House Committee on Government Operations* » a lancé une enquête sur l'emploi des comités

[8] Francesca T. Grifo, *Testimony before the Subcommittee on the Environment, Committee on Science, Space and Technology, U.S. House of Representatives*, Hearing on "Improving EPA's scientific advisory processes", 20 mars 2013, p. 1-2. Disponible en ligne: http://www.ucsusa.org/sites/default/files/legacy/assets/documents/scientific_integrity/fgrifo-testimony-3-20-13.pdf.

[9] Voir Andrea Wolff, "The Federal Advisory Committee Act and the Executive Privilege : Resolving the Separation of Power Issue", Comment, *Setton Hall Constitutional Journal*, n°5, p. 1023-1025, 1995. Dès cette période, on commence à faire appel aux comités d'experts pour obtenir conseil et recommandations. Cependant, on n'en faisait pas usage si fréquemment. C'est plutôt au XXe siècle que leur usage s'est répandu. Aujourd'hui, les comités d'experts traitent des questions très vastes, allant de la bioéthique à la sécurité intérieure.

[10] Plusieurs tentatives de régulations ont eu lieu, dont les lignes directrices du département de la Justice en 1955, une loi en 1957 qui n'a pas été adoptée par le Congrès, le code de conduite du bureau du Budget début 1960 et un décret exécutif en 1962. Pour une présentation succincte de ces évolutions, voir le site de la General Services Administration : http://www.gsa.gov/ (consulté le 3 septembre 2015).

d'experts par l'Etat fédéral. A la suite des débats juridiques et de l'enquête menée, le comité de la Chambre a émis des recommandations qui ont servi de base au projet de loi de 1971 sur les comités d'experts[11]. Après avoir été adopté par le Congrès, le projet de loi a été signé le 6 octobre 1972, par le président Nixon, en tant que « *Federal Advisory Committee Act* » (FACA)[12]. Le FACA est donc le texte législatif qui a permis de formaliser et de règlementer le processus d'établissement et de fonctionnement des comités d'experts fédéraux (« *Federal advisory committees* ») aux Etats-Unis. Il faut également noter que d'autres règlementations ont permis de compléter par la suite cette loi, notamment concernant sa mise en œuvre, plus généralement connues sous l'intitulé de « *FACA Final Rule* » (nous y reviendrons).

1.2.1 Le contexte historique de l'adoption du FACA

En 1970, le « *Special Studies Subcommittee* » du « *House committtee on Government Operations* » de la Chambre des représentants, a organisé en parallèle des auditions (durant les mois de mars-mai) et une enquête approfondie sur le fonctionnement de l'ensemble des comités d'experts des agences fédérales. En décembre 1970, le Comité a soumis au 91e Congrès un rapport sur « le rôle et l'efficacité des comités d'expertise fédéraux »[13]. Dans ce rapport, il est recommandé au Congrès « d'émettre sous forme de loi, la philosophie et la nécessité de faire appel aux comités d'expertise et d'établir

[11] Pour plus de détails sur les résultats de cette enquête et des débats juridiques de l'époque, voir le document « FACA legislative history 1972 », en ligne : http://www.gsa.gov/graphics/ogp/FACALegislationHistory1972.pdf (consulté le 3 septembre 2015), ainsi qu'en annexes du présent rapport.

[12] Voir l'ensemble du texte juridique et ses adnotations sur le site de la General Services Administration, organisme public en charge de sa mise en œuvre : P.L. 92-463 ; 5 USC App. (consulté le 3 septembre 2015) ainsi qu'en annexes du présent rapport.

[13] L'enquête menée par le *Special Studies Subcommittee* et qui fut à la base du rapport, avait révélé un nombre significatif de comités d'expertise : entre 2 600 et 3 200. Ce chiffre était une estimation, étant donné que les agences fédérales elles-mêmes ne connaissaient pas le nombre exact de comités d'expertise qu'elles avaient mis en place (une d'entre elle avait listé d'abord 383 comités, puis 420 et finalement 511 comités). Voir le rapport de la Chambre sur l'historique de l'adoption du FACA : House Report "The role and the effectiveness of Federal Advisory Committees", n° 91-1731, 91st Congr., 2d sess. Fourthy-Third Report, Government Operations Committee, n°92-1017, US Government Printing Office, Washington, 11 décembre 1970.

définitivement une politique et des critères administratifs pour leur utilisation à tous les niveaux de gouvernement »[14].

Les principales critiques du rapport de 1970 ont porté sur le nombre élevé de comités d'experts, leur inefficacité, leur coût élevé ainsi que leur opacité. Plus spécifiquement, le rapport de 1970 indiquait que les éventuels 3 200 comités d'experts (le chiffre exact n'étant pas connu) coûtait au contribuable la somme de 75M$ par an, pour un effectif total d'environ 20 000 personnes et un personnel administratif dédié de 4 400 individus[15]. Les auditions de l'époque révèlent que certains de ces comités d'experts avaient un tel impact sur la décision publique, qu'ils étaient appelés « la cinquième branche » du gouvernement[16], aux côtés des autres branches constitutionnellement crées de l'exécutif, du législatif et du judiciaire et des agences régulatrices[17]. Ces comités d'experts se réunissaient souvent dans des sessions fermées au public et à la presse, et il était même difficile de savoir quand avaient lieu ces rencontres. Il a également été révélé que certains de ces comités n'existaient que sur le papier, nombre d'entre eux constituant des doublons, tandis que les rapports qu'ils émettaient étaient oubliés ou ignorés. A titre d'exemple, des rapports de la Commission présidentielle (*Presidential Commission*), dont certains ont couté plus d'un million de dollars, ont pu être ignorés[18].

Une deuxième critique a concerné l'influence d'intérêts privés sur le système d'expertise. Du fait de sa structure, le système permettait à des groupes avec des intérêts particuliers (« special interests groups ») d'utiliser et d'abuser de leur position

---

[14] Pour plus de détails, voir: House Report "The role and the effectiveness of Federal Advisory Committees", *Ibid*.
[15] House Report "The role and the effectiveness of Federal Advisory Committees", *Ibid*., p. 14-15.
[16] En anglais, "the fifth arm of the Government", voir: Hearings on Presidential Advisory Committees Before the Subcomm. On Special Studies of the House Comm. On Government Operations, 91st Congress, 2nd Session, pt.2, 1, 2, 54, 107, 1970.
[17] Barbara W. Tuerkheimer « Veto by neglect : the Federal Advisory Committee Act », The *American University Law Review*, Vol. 25, 1975, p. 53-83 (p.55).
[18] Barbara W. Tuerkheimer « Veto by neglect », *Ibid*., citant le House Report "The role and the effectiveness of Federal Advisory Committees", *Ibid*., p. 14-15.

prédominante au sein d'un comité d'expertise pour exercer leur influence sur les décideurs politiques, en promouvant ainsi leurs intérêts privés[19]. Ainsi, le Comité du Sénat a indiqué que « l'absence de contrôle public sur les activités des comités d'expertise représente un danger pour que des influences subjectives contre l'intérêt public puisse être exercées sur les décideurs politiques fédéraux »[20]. Il arrivait souvent que les personnes qui siégeaient dans les comités d'expertise soient là uniquement pour ratifier des décisions qui avaient déjà été prises par les représentants de l'institution chapeautant le comité.

A la suite du rapport de la Chambre des représentants de 1970, vivement critique du système d'expertise américain et en particulier, de l'absence d'encadrement juridique, le Congrès américain a adopté le 7 octobre 1972 le *Federal Advisory Committee Act* (FACA)[21].

---

[19] Barbara W. Tuerkheimer « Veto by neglect », 1975, *Ibid*.

[20] Senate Report, "The Federal Advisory Committee Act", Mr. Metcalf, from the Committee On Government Operations, n° 92-1098, 92d Congress, 2d Session, 7 septembre 1972.

[21] Selon Barbara W. Tuerkheimer, l'application du « petit frère » du FOIA, la loi sur la liberté d'information adoptée en 1966 qui exigeait la transparence de toute agence fédérale américaine, ne s'est pas faite sans résistance. Lorsqu'elle écrit son article en 1979, quelques années seulement après l'adoption du FACA, l'auteure mentionne que cet acte législatif était plutôt négligé et qu'il se traduisait par peu d'effets dans la pratique, du fait d'une non-application par les acteurs et notamment l'administration. Autrement dit, les agences fédérales n'ont pas « joué le jeu » du FACA dans les premières années de son adoption, bien qu'à l'heure où nous écrivions ce texte cela ne soit plus d'actualité, le FACA étant pleinement mis en œuvre.
L'auteure décrit également comment dans les premières années après son adoption, plusieurs décisions de justice ont obligé les agences fédérales américaines de se conformer au FACA. La plupart des cas de justice ont concerné la fermeture des réunions des comités d'expertise. Il y a eu ainsi que le cas de Ray Gallant, éditeur en chef de la revue Food Chemical News qui a porté plainte contre le Département du Trésor des Etats-Unis et son bureau de l'alcool, du tabac et des armes à feu. Lorsque ce dernier l'a informé que certaines réunions avec les compagnies privées de distillerie et les groupes de consommateurs seront fermés à la presse et au public, Gallant a obtenu gain de cause devant la cour et obligé ainsi le bureau d'avoir des réunions ouvertes. Dans ce cas, la cour fédérale a estimé que le FACA devait éviter à ce que le gouvernement mène ses affaires « dans les coulisses » (« *behind closed doors* ») et qu'il octroyait le droit de demander des comptes au gouvernement sur la manière dont il menait ses affaires « en tant que la protection la plus sacrée de cette nation contre la tyrannie et l'oppression au mains de l'Exécutif… » (affaire de justice *Food Chemical News, Inc. v. Davis*, 378 F. Supp. 1048 (D.D.C. 1974).). Selon l'auteure, la victoire de Gallant a eu des effets bien au-delà de cette affaire et du Département du Trésor, étant donné qu'elle a établi un précédent pour l'ouverture au public des réunions entre les lobbyistes et les membres du gouvernement (Barbara W. Tuerkheimer « Veto by neglect », 1975, *Ibid*. p. 54).

1.2.2 Les objectifs de la loi FACA

Ainsi, en 1970 le Congrès prend connaissance de l'évaluation du système d'expertise et décide d'adopter une loi, sur la base des recommandations du rapport de la Chambre, qui permette l'encadrement juridique des comités d'experts. Il convient de mentionner que le Congrès notifie dès le départ l'utilité des comités d'experts pour le bon fonctionnement du système politique américain : « il y a de nombreux comités, conseils, commissions et groupes similaires qui ont été établis pour conseiller les agents et les agences de la branche exécutive du gouvernement fédéral et ils représentent souvent un moyen utile et efficace pour fournir des avis d'experts, des idées et diverses opinions au gouvernement fédéral »[22]. Ensuite, le Congrès déclare que :

- Nombre de comités d'expertise ont été mis en place sans que leur nécessité soit expressément indiquée
- Tout nouveau comité d'experts doit être établi uniquement lorsqu'il est considéré comme étant essentiel et le nombre des comités doit être maintenu au minimum nécessaire
- Les comités d'experts doivent être clôturés lorsqu'ils ne remplissent plus les missions pour lesquelles ils ont été établis
- La mise en place, la gestion, l'administration et la durée des comités d'experts doivent s'opérer au travers des standards et des procédures uniformes
- Le Congrès et le public doivent être informés sur le nombre, l'objectif, les membres, les activités et le coût des comités d'experts

[22] FACA, 5 USC Appendix, §3(a).

- La fonction des comités d'experts doit être uniquement le conseil, et l'ensemble des sujets qu'ils examinent doit être déterminé, dans le cadre de la loi, par l'agent officiel, l'agence ou le fonctionnaire impliqué[23].

L'adoption du FACA par le Congrès en 1972 devait ainsi répondre à six objectifs précis[24] :

1) Etablir des standards et des procédures uniformes pour la mise en œuvre, le fonctionnement et la clôture des comités d'expertise
2) S'assurer que chaque fois qu'il était possible, les réunions des comités d'expertise soient accessibles et ouvertes au public
3) Rendre le processus d'expertise plus efficace, à la fois en termes de nombre et de coûts
4) Rendre les comités équilibrés en ce qui concerne la pluralité des points de vue (« *balanced membership on committees* »), en éliminant ainsi les pratiques d'influence des intérêts privés en leur sein
5) Tenir le Congrès et le public informés du nombre, des objectifs, des activités et des membres et du coût des comités d'experts
6) S'assurer que la fonction des comités est uniquement celle du conseil des instances officielles et de leurs agents

Le FACA fournit un cadre juridique au système d'expertise américain. Il contient des spécifications concrètes sur la manière dont ce système doit se déployer et les conditions qu'il doit remplir. La majorité de ses dispositions juridiques portent donc sur l'établissement, la mise en œuvre et le fonctionnement des comités d'expertise des agences et des ministères de l'Exécutif. En particulier, la loi stipule des exigences,

[23] 5 USC App. §3(b).
[24] Barbara W. Tuerkheimer « Veto by neglect », 1975, *Ibid*., p. 56.

délègue des responsabilités à des instances désignées et donne le pouvoir à l'Office du Management et du Budget (OMB) de promulguer des lignes directrices pour la mise en œuvre de la loi par les agences et les ministères.

1.2.3 Comités d'expertise : définition selon le FACA

Le FACA contient quelques dispositions clés. Tout d'abord, voici la définition d'un comité d'expert (« *advisory committee* ») qui y est retenue en 1970 (et qui sera reformulée et complétée en 2015)[25] :

« Le terme « *advisory committee* » comprend tout comité, conseil, commission, conférence, panel, groupe de travail ou tout autre groupe similaire, ou sous-comité ou autres sous-groupes, qui est : établi par un statut ou un plan de réorganisation ; ou qui est établi par le Président ; ou qui est établi par une ou plusieurs agences, dans l'intérêt d'obtenir conseil ou recommandations pour le Président ou une ou plusieurs agences, sauf le Comité d'experts sur les Relations Intergouvernementales et tout comité qui est formé par une seule agence et qui est composé entièrement d'employés à temps plein de cette agence »[26]. Cette définition exclut ainsi tout contractuel ou consultant employé par une agence, étant donné qu'il ne s'agit pas d'un groupe ou d'une commission etc.

1.2.4 Les instructions pour la création d'un comité d'expertise

La section 5 du FACA, intitulée « *Responsabilities of Congressional committees ; review ; guidelines* », contient les principales dispositions concernant la création de comités d'expertise fédéraux aux Etats-Unis. On y trouve également une disposition spécifiant que les « intérêts privés » et l'« influence inappropriée » devraient être absents des

[25] La traduction des dispositions de la loi FACA contenues dans le rapport nous appartient. Voir en annexes le texte original en anglais.
[26] 5USC App. §3(2).

comités d'expertise, sans que la notion de « conflits d'intérêts » soit directement employée.

La section 5 mentionne notamment que toute législation relative à l'établissement ou à la modification d'un comité d'expertise portée par les comités permanents du Sénat ou de la Chambre des représentants doit[27] :

(1) Contenir des objectifs clairement définis pour le comité d'expertise[28]

(2) Exiger que la composition d'un comité d'expertise soit équitablement pondérée en termes de points de vue représentés et en termes de fonctions à accomplir par le comité[29]

(3) Contenir des mesures appropriées pour s'assurer que les conseils et recommandations du comité ne seront pas influencés de manière inappropriée par l'autorité de nomination ou par intérêts privés, mais au contraire, qu'ils seront le résultat du jugement indépendant du comité[30]

(4) Contenir des mesures concernant l'autorisation d'affectations, les dates de soumission des rapports (s'il y en a), la durée du comité d'expert et la publication des rapports ou d'autres matériaux lorsque le comité permanent détermine les dispositions de la section 10 de cette loi comme inadéquates[31]

(5) Contenir des mesures qui assureront au comité d'experts du personnel adéquat (qu'il soit fourni par une agence ou employé directement par lui), des bureaux adéquats et des fonds disponibles pour subvenir à ses autres dépenses nécessaires[32]

[27] 5USC App. §3(b).
[28] 5USC App. §3(b)(1).
[29] 5USC App. §3(b)(2).
[30] 5USC App. §3(b)(3).
[31] 5USC App. §3(b)(4).
[32] 5USC App. §3(b)(5).

Par ailleurs, la section 5 mentionne également que ces différentes instructions doivent être suivies par le Président, par les responsables d'agence et par les autres officiels fédéraux lors de la création d'un comité d'expert[33].

Comme on peut le noter, ces dispositions juridiques ne font pas directement référence à la notion de conflits d'intérêts, mais mentionnent que tout comité doit être exempté d'« influence inappropriée » et d'« intérêts privés ». Cette notion apparaît en revanche dans les lois adoptées ultérieurement. Cependant, certains auteurs considèrent que c'est justement la notion d'« influence inappropriée » qui serait plus efficace pour voir dans quelle mesure l'avis fourni par un expert pourrait être biaisé[34]. Mais étant donné qu'il est très difficile de mesurer si un membre d'un comité d'expertise a été ou sera influencé de façon inappropriée, la notion de conflit d'intérêts qui permet de déterminer si l'expert a des liens financiers avec un tiers affecté par la décision du comité d'expertise a été préférée.

1.2.5 Conditions de mise en place des comités d'experts

La Section 9 du FACA de 1970 porte sur le statut des comités et mentionne leurs objectifs :

- Tout comité doit être mis en place par statut ou par le Président ou par le directeur de l'agence, à la suite d'une annonce préalable au Registre fédéral, en lien avec l'intérêt général et les responsabilités imposées par la loi à l'agence
- A défaut de toute mention spécifique dans les statuts ou par décret présidentiel, les comités d'experts doivent être utilisés exclusivement pour leur fonction de conseil

[33] 5USC App. §3(c).
[34] Saurabh Anand, "Using Numerical Statutory Interpretation to Improve Conflict of Interest Waiver Procedures at the FDA", Southern California Law Review, Vol. 83, p. 649-692., p. 657.

- Aucun comité d'experts ne doit se réunir ou entreprendre une quelconque action avant qu'une charte du comité d'expertise ne soit définie de commun accord avec le directeur de l'agence (ou de l'instance de laquelle dépend le comité d'expertise). Cette charte doit contenir des éléments tels que : la désignation officielle du comité d'expertise, ses objectifs et les buts de son activité ; les délais nécessaires pour remplir sa mission ; le nom de l'agence ou de l'agent officiel auquel le comité doit rendre des compte ; le nom de l'agence en charge de fournir l'assistance nécessaire au comité ; une description des missions qui incombent au comité (et si autre que celle de conseil, une justification des autres fonctions fournie par l'agence) ; une estimation annuelle des coûts (en dollars et en hommes/postes par an) pour la mise en place du comité ; une estimation du nombre et de la fréquence des réunions du comité ; la date de clôture du comité ; et la date à laquelle la charte est complétée. La loi spécifie également qu'une copie de toute charte de ce type doit être fournie à la bibliothèque du Congrès[35].

1.2.6 Transparence des comités d'expertise

Une autre section importante du FACA est la Section 10 qui stipule que les comités d'expertise doivent être ouverts au public :

- Toute réunion d'un comité d'expertise doit être ouverte au public
- Sauf avis contraire du Président, pour des raisons de sécurité nationale, un avis de toute réunion de ce type doit être publié dans le Registre fédéral, afin de s'assurer que toute personne intéressée est informée de la tenue de la réunion
- Les personnes intéressées doivent pouvoir assister, comparaître devant ou soumettre des déclarations écrites à tout comité, selon des règles ou des

[35] 5 USC App. §10.

règlementations raisonnables fixées par l'Administrateur (le directeur de la *General Services Administration*). De même, les rapports, les transcriptions, les comptes-rendus, les annexes, les documents de travail, les ébauches, les études, les ordres du jour ou tout autre document qui a été mis à disposition ou a été préparé ou a servi au comité d'expertise doivent être accessibles au public pour qu'il puisse l'examiner à sa guise. Les comptes-rendus détaillés de chaque réunion de chaque comité d'expertise doivent être sauvegardés et doivent contenir un registre des personnes présentes, une description complète des sujets discutés et des conclusions formulées, ainsi que des copies de tous les rapports reçus, émis ou approuvés par le comité[36]. L'exactitude des comptes-rendus doit être certifiée par le président du comité.

- Les comités d'experts ne doivent pas tenir des réunions en dehors de celles à la demande ou avec l'accord préalable d'un agent officiel ou d'un employé désigné du gouvernement fédéral et avec un ordre du jour approuvé par celui-ci (à l'exception des comités présidentiels).

1.2.7 La durée des comités d'experts

La section 14 du FACA porte sur la clôture des comités d'expertise et leur renouvellement. Il mentionne que tout comité d'expertise doit être clôturé au bout de deux ans maximum à compter de la date de sa création. Dans le cas d'un renouvellement, le comité doit compléter une charte à nouveau. Un comité peut être prolongé pour des périodes successives de deux ans[37].

[36] De plus, la section 11 du FACA mentionne que l'agence et les comités d'experts doivent mettre à disposition de toute personne intéressée un duplicata de ces documents (au prix que cela coûte), 5 USC App. §11.
[37] 5 USC App. §14.

1.2.8 Le rôle du Président et de l'Administration Générale des Services

Au-delà des standards et des procédures spécifiques, le FACA attribue également des responsabilités à un certain nombre d'institutions : le Président, le Congrès, les directeurs des agences fédérales, la bibliothèque du Congrès et le Directeur de l'Office du Management et du Budget. Les responsabilités du Président impliquent de faire un rapport annuel détaillé au Congrès sur les activités, les fonctions, les statuts et les membres des comités d'experts.

Ainsi, le Président doit, avant le 31 décembre de chaque année, faire un rapport annuel au Congrès sur les activités, le statut et le changement dans la composition des comités d'experts de l'année fiscale précédente. Ce rapport doit être détaillé, puisqu'il doit contenir « le nom de chaque comité, la date et l'autorité l'ayant créé, sa date de clôture, ses fonctions, la référence des rapports qu'il a soumis (…), la date de ses réunion, les noms et l'occupation de ses membres, ainsi qu'une estimation du coût total annuel pour les Etats-Unis pour financer, assister, fournir et maintenir un tel comité »[38]. Il est également précisé que le Président peut exclure du rapport certaines informations qui selon son jugement ne doivent pas être divulguées pour des raisons de sécurité nationale, tout en rajoutant au rapport une déclaration sur l'absence de telles informations.

Le FACA de 1972 octroie des fonctions de gestion des comités d'experts à l'Administration Générale des Services (*General Services Administration*, GSA). Dans la Section 7, le texte mentionne que :

- L'Administrateur de la GSA doit mettre en place et gérer au sein de la GSA un Secrétariat pour la gestion des comités (*Committee Management Secretariat*) qui

[38] 5 USC App. §6.

sera responsable de toutes les questions relevant des comités d'expertise. A la suite de l'adoption du FACA, l'Administrateur a été missionné de faire une évaluation approfondie des activités et missions de chaque comité d'expert, afin de voir s'il était en train de remplir ses objectifs, si ses missions devaient être revues, pour une mise en cohérence avec ses statuts, ou s'il fallait le fusionner avec un autre comité ou s'il fallait y mettre terme[39]. Au terme de cette évaluation, l'Administrateur devait faire des recommandations au Président ainsi qu'au directeur de l'agence concernée ou au Congrès par rapport aux actions qui devaient être entreprises. Le FACA mentionnait également que l'Administrateur devait mener ensuite ce type d'évaluation annuellement, en coopération avec les directeurs des agences.

- Une autre fonction de l'Administrateur posée par le FACA a été celle de prescrire des lignes directrices administratives et de contrôle de gestion pour les comités d'experts. Aussi, autant que possible, il doit fournir conseil, assistance et des lignes directives pour les comités d'experts afin qu'ils améliorent leurs performances.

1.2.9 Les responsabilités des agences et des directeurs d'agence

La Section 8 du FACA mentionne que :

- Le responsable de toute agence doit établir des lignes directrices uniformes en matière d'administration et de gestion des comités d'experts qu'elle met en place (et qui doivent s'inscrire dans les dispositions de l'Administrateur telles que mentionnées par la présente loi)

[39] 5 USC App. §7.

- Le responsable d'agence qui a des comités d'experts doit désigner un Agent de gestion des comités d'expertise (« *Advisory Committee Management Officer* ») qui doit : veiller au contrôle et à la surveillance de la mise en place, des procédures et des accomplissements des comités de l'agence ; collecter et sauvegarder les rapports, les données et autres documents de tout comité durant son existence ; mettre à disposition ces données, au nom de l'agence, tel que prévu par la section 552, titre 5 du Code des Etats-Unis (« Section 552 of Title 5, United States Code »).

Ainsi, le FACA encadre juridiquement à la fois la mise en place et l'opérationnalisation des comités d'expertise. Si le Président doit faire un rapport annuel sur le fonctionnement et les activités des comités d'expertise au Congrès, les commissions permanentes du Congrès doivent également faire des évaluations des comités d'expertise sous leur juridiction. Les directeurs d'agences fédérales doivent à leur tour, en outre, émettre des lignes directrices uniformisées pour la gestion et le contrôle de leurs comités, de même que mettre en place un responsable de la gestion des comités qui s'occupera de leur surveillance. A ces institutions, s'ajoute le Secrétariat de gestion des comités, qui doit veiller à l'application de la loi et doit également promulguer les lignes directrices pour la gestion et le contrôle des comités d'expertise, de même que faire des évaluations annuelles détaillées de l'activité de chaque comité et assister le Président avec son rapport annuel au Congrès.

L'objectif principal du FACA a été de poser un cadre juridique au système d'expertise publique américain, tout en le rendant transparent au public. Comme le note Barbara W.

Tuerkheimer, « le Congrès avait pour objectif de faire en sorte que les réunions fermées des comités d'experts deviennent l'exception et non pas la règle »[40].

Il convient de noter que la mise en place du FACA ne s'est pas faite sans résistance. Comme le note B. W. Tuerkheimer, quelques années après l'entrée en vigueur du FACA, de nombreuses agences fédérales ont cherché à esquiver l'application de la loi et notamment ses dispositions sur la transparence des réunions des comités d'experts. D'une part, les agences se servaient des exceptions autorisées par la loi pour fermer certains comités au public, en invoquant les dispositions de la Loi pour la liberté de l'information (le *Freedom Of Information Act,* adopté en 1966, voir les « FOIA exemptions », notamment celles sur la sécurité nationale) et d'autre part, elles rendaient difficile l'accès aux séances des comités[41]. D'autres agences ont joué sur la définition d'un comité d'expertise, pour ne pas se considérer concernés par le FACA[42]. A titre d'exemple, l'exception numéro 5 (« *exemption five* »), qui couvre les mémorandums ou les lettres intra-agences et inter-agence qui ne doivent pas être mise à disposition d'une tierce partie sauf en cas de litige avec l'agence[43], a été invoquée dans un cas sur six des comités d'expertise fermés au public lors des premières années suivant l'adoption du texte[44]. Or, dans cinq de ces cas, les tribunaux ont uniformément déclaré qu'elle ne pouvait pas être invoquée pour protéger les délibérations des comités d'experts[45]. L'exemption numéro 5 protège les communications « intra et inter-agence », or les comités d'experts ne sont pas des agences et donc les documents des comités ne sont pas des documents de l'agence. Certaines agences ont invoqué l'exemption numéro 5

[40] Barbara W. Tuerkheimer « Veto by neglect », 1975, *Ibid*. p. 59: "the standard of openness and public inspection of advisory committee records is to be liberally construed".
[41] *Ibid*., p. 62.
[42] Certains comités ne publiaient même pas les annonces dans le Registre fédéral. Voir Barbara W. Tuerkheimer « Veto by neglect », 1975, *Ibid*., p. 68.
[43] 5 USC §552(b).
[44] Barbara W. Tuerkheimer « Veto by neglect », 1975, *Ibid*., p. 64.
[45] *Ibid*.

pour fermer des réunions en raison de la transcription écrite des discussions, tout en précisant qu'il était crucial de fermer la réunion « pour protéger l'échange libre des points de vue internes et d'éviter une interférence indue avec les opérations du Conseil »[46] ou pour avoir « une discussion franche et ouverte » ou encore pour protéger « un échange d'opinions des membres du sous-comités et les délibérations internes et la formulation des recommandations »[47]. Mais comme le note B. Tuerkhemeier, lorsque le Congrès a adopté le FACA, il a pris une décision politique fondamentale : quel que soit le degré de conflit entre « réunion publique » et « discussion franche et ouverte », l'ouverture était plus importante[48]. Et l'auteure précise que « le pouvoir des bureaucrates n'a pas à renverser ces priorités », car si une agence se permet de fermer des réunions publiques en invoquant les effets inhibiteurs de leur ouverture au public, alors cela revient à limiter la portée du FACA[49]. Dans une autre affaire en justice (Nader v. Dunlop), le tribunal a également considéré que l'exemption numéro 5 ne devait pas être utilisée pour fermer des discussions du Comité de l'industrie alimentaire (« *Food Industry Advisory Committee* ») et a conclu qu'il « ne permettrait pas que ces réunions ferment leur porte alors que le Congrès a expressément ordonné à ce que la porte soit ouverte à l'exception de rares occasions »[50]. Enfin, des débats ont également concernés la « représentation équilibrée » stipulée par le FACA. L'article sur « l'équilibre juste » (« *fair balance* ») a été interprété par les agences, le plus souvent en défaveur des représentants des consommateurs[51]. Le cas du Conseil national pétrolier est un exemple parlant dans ce sens, étant donné que la très grande majorité de ses membres avaient

[46] Il s'agissait du Conseil de la préservation historique, *Ibid*., p. 65.
[47] L'explication détaillée mentionne également qu'il n'y a que « dans le seul cadre d'une réunion fermée que le Comité peut avoir cette liberté car une réunion ouverte inhiberait ses membres ». Voir *Ibid*., p. 65.
[48] *Ibid*., p. 66.
[49] Barbara W. Tuerkheimer « Veto by neglect », 1975, *Ibid*., p. 66.
[50] *Ibid*.
[51] *Ibid*., p. 74.

des liens avec l'industrie pétrolière et qu'il n'y avait aucun représentant des consommateurs avant 1975[52]. En défendant le ministère de l'Intérieur dans cette affaire, l'un de ses représentants s'était défendu en expliquant que « la loi ne nous dit pas s'il s'agit de l'équilibre au sein de l'industrie ou au sein de la société », autrement dit, l'impératif aurait pu être celui d'une simple représentation équilibrée parmi les différentes entreprises pétrolières[53].

1.3 Les amendements du FACA

Depuis l'adoption du FACA en 1972, de nouveaux textes législatifs ont cherché à améliorer l'encadrement des comités d'experts, avec un objectif de transparence et d'efficacité (mieux gérer leur nombre et les coûts engendrés).

1.3.1 Le Sunshine Act de 1976

L'adoption du *Sunshine Act* (P.L. 94-409) le 13 septembre 1976 et son intégration dans le FACA en 1977 constitue la modification la plus importante du FACA. Le « *Government in the Sunshine Act* (5 U.S.C. 552b) » de 1976[54] affiche l'objectif de rendre le processus de décision publique de l'Etat fédéral plus transparent. Le texte mentionne précisément les situations où le Président et les agences fédérales peuvent fermer les comités d'experts au public. Le *Sunshine Act* a amendé le *Freedom Of Information Act* (FOIA) en exigeant davantage de transparence pour les comités d'experts : à l'exception de dix situations, « tout moment de toute réunion d'une agence doit être ouvert au public » (5 U.S.C. §552b)[55]. La loi prévoit également que toute agence qui n'ouvre pas un comité au

[52] *Ibid*.
[53] *Ibid*., p. 75.
[54] Le texte est disponible en ligne : http://www.gsa.gov/graphics/ogp/SunshineAct_R2B-x3-g_0Z5RDZ-i34K-pR.pdf (consulté le 4 septembre 2015) ou en annexes du présent rapport.
[55] Colleen O. Davis, "Red Tape Tightrope: Regulating Financial Conflicts of Interest in FDA Advisory Committees", Washington University Law Review, Vol. 91, n°6, 2014, p. 1600.

public doit respecter une procédure spécifique avant de déterminer si une exception peut être appliquée. De plus, toute réunion d'un comité doit être annoncée au préalable.

A titre d'exemple, des exceptions pourraient concerner la communication d'information en mesure de « divulguer des sujets qui sont exemptés de divulgation par un autre statut », « divulguer des secrets commerciaux et des informations commerciales ou financières privilégiées ou confidentielles », ou « concernant la délivrance par l'agence d'une autorisation pour citer à comparaitre ou la participation de l'agence dans le cadre de poursuites civiles »[56]. Certains auteurs notent que si le *Sunshine Act* affirme le caractère public du contenu des réunions des comités d'experts et plus important encore, l'accès du public à ces réunions, les exceptions autorisant certaines réunions à fermer leurs portes, notamment celles exemptées par d'autres dispositions, ont sensiblement affaibli ses effets[57].

1.3.2 Les décrets exécutifs et les circulaires

En dehors du *Sunshine Act*, certains décrets exécutifs ont également apporté des modifications au FACA[58] :

---

[56] Voir 5 USC §552b(c)(3),(4),(10).

[57] Colleen O. Davis, "Red Tape Tightrope: Regulating Financial Conflicts of Interest in FDA Advisory Committees", 2014, *Ibid*., p. 1602.

[58] Il convient également de mentionner qu'entre 1983 et 1989, plusieurs projets de législation ont été déposés au Congrès, sans qu'ils soient toutefois adoptés. Ces propositions de loi ont cherché à renforcer le contrôle et la mise en œuvre du FACA, mais également à introduire des exigences nouvelles sur les règles éthiques, financières et des conflits d'intérêts des comités d'experts. Il s'agit des propositions législatives suivantes :

- Le S. 1641, appelé « *Nonpartisan Scientific Advisory Committee Act* » a été présenté le 19 juillet 1983. Il avait pour objectif de rajouter au FACA une nouvelle section qui aurait interdit la nomination des membres des comités d'experts sur la base de leur affiliation politique. Le texte de loi prévoyait d'interdire que toute personne de l'exécutif ayant autorité sur la nomination des membres des comités d'expertise scientifiques (« *scientific advisory committee* ») ne puisse poser la question de l'affiliation politique du candidat. Le texte stipulait même que l'autorité en question devrait annuler la nomination de tous les membres d'un comité où l'on a effectué ou refusé une nomination à cause de l'affiliation politique du candidat et de nommer de nouveaux membres sans tenir compte de leur affiliation politique.
- Le S. 2127, introduit le 17 novembre 1983 : souhaitait interdire la création d'un comité d'expertise si des informations similaires étaient disponibles d'autres sources au sein du gouvernement fédéral ; de même, exigeait la clôture de tout comité qui était jugé « trop cher »

Le décret présidentiel 12024 de 1977[59] est le premier texte modifiant le FACA après son adoption. Intitulé « *Transer of Certains Advisory Committee Functions* », le texte porte sur le transfert de certaines fonctions des comités d'experts. Il s'agissait en particulier de déléguer au Directeur des Services Généraux l'ensemble des fonctions que le FACA attribuait au Président.

Le décret présidentiel n°12838 du 10 février 1993 : adopté par le Président William J. Clinton, ce texte exige que chaque ministère « clôture pas moins d'un tiers des comités d'experts soumis au FACA (et non pas demandés par statut) (…) avant la fin de l'année fiscale 1993 ». Intitulé « *Termination and Limitation of Federal Advisory Committees* », le décret 12838 a eu pour objectif de réduire le nombre de comités « discrétionnaires[60] » mais également de limiter leur création, en renforçant les exigences pour leur mise en place[61] . A la suite de son adoption, les directeurs d'agences ont été tenus d'évaluer tous les comités d'experts sous leur juridiction, de les éliminer ou de justifier par écrit la nécessité de leur maintien. Les comités devaient également obtenir l'aval du directeur de l'OMB (*Office of Management and Budget*) pour continuer d'exister.

La circulaire OMB n°A-135 du 5 octobre 1994 : adoptée par le directeur de l'OMB Alice M. Rivlin, la circulaire détaillait les politiques de gestion pour ce qui restait des comités FACA. Ce texte a renforcé les décisions précédentes de l'Administration Clinton

---

- Le S. 2721, introduit le 10 août 1988, reprenait de nombreuses idées que l'on pouvait déjà trouver dans le S. 2127, il aurait exigé que toutes les études du comité soient délimitées dans sa charte et que tous les travaux du comité se déroulent durant les réunions officielles
- Enfin, le S. 444, introduit le 23 février 1989, aurait exigé que le Président annonce par directive la création de tout comité et que les directeurs d'agence publient la création de tout comité dans le Registre fédéral.

[59] Pour plus d'information, voir le lien sur le portail de la General Services Administration : http://www.gsa.gov/portal/content/100845, consulté le 4 septembre 2015.

[60] Il s'agit de comités d'experts qui ne sont pas prévus par les statuts (« *not required by statute* »).

[61] Pour plus d'information, voir le lien sur le portail de la *General Services Administration* : http://www.gsa.gov/portal/content/100846, consulté le 4 septembre 2015.

concernant la réduction du nombre des comités d'experts ainsi que leur coût[62]. Elle a également posé les critères de la GSA pour évaluer l'utilité des comités d'experts, tout en exigeant de cette dernière de définir des lignes directrices pour l'opérationnalisation des comités. Ainsi, la circulaire OMB n°A-135 de 1994 contient des instructions et des lignes directrices sur la gestion des comités d'experts et requiert des agences et des ministères d'établir des processus de planification et de révision des comités[63].

En 1995, deux lois ont été adoptées en lien avec le FACA. La première a exempté du FACA (P.L. 104-4) les initiatives intergouvernementales consultatives, autrement dit les actions consultatives officielles entre les agents fédéraux et les agents du gouvernement des Etats, local ou tribal. La deuxième loi a enlevé les obligations de déclarations annuelles de la GSA au Congrès (P.L. 104-66). Ainsi, conformément à la loi, la GSA a cessé d'établir son Rapport Annuel au Congrès en 1998, mais comme le note certains auteurs, les agents de la GSA continuent de collecter et d'analyser des données sur les comités FACA[64]. Ces évaluations sont ensuite publiées dans l'*Annual Comprehensive Review*, un outil d'évaluation supplémentaire prévu par le FACA. La revue sert à déterminer si les entités de conseil exécutent leurs missions et respectent les dispositions de la loi ou si elles doivent au contraire, être révisées ou supprimées. Par ailleurs, les amendements du FACA de 1997 (P.L. 105-153) ont donné la possibilité au public de commenter la

---

[62] Wendy R. Ginsberg, "Federal Advisory Committees: An Overview", Congressional Research Service, Report for Congress, 2009, *Ibid*., p. 9.

[63] Le texte est disponible en ligne, sur le portail de la General Services Administration : http://www.gsa.gov/portal/content/101012, consulté le 4 septembre 2015. Cette circulaire précise les conditions de mise en place d'un comité d'experts « facultatif », qui n'est pas prévu par les textes en rendant la procédure plus complexe et plus stricte. L'objectif était de gérer le nombre et le coût des comités : « *Agencies should review and eliminate advisory committees that are obsolete, duplicative, low priority or serve a special, rather than national interest. New advisory committees should be established only when essential to the attainment of clearly defined Executive Branch priorities, as defined by E.O. 12838, and when they will not exceed an agency's advisory committee ceiling as established by the Executive order's reduction requirement*." (OMB Circular No. A-135, Management of Federal Advisory Committees, 5 octobre, 1994, point 3 "Policy").

[64] Wendy R. Ginsberg, "Federal Advisory Committees: An Overview", *Ibid*., 2009, p. 10.

composition, ainsi que d'assister aux réunions des comités de la *National Academy of Science* et de la *National Academy of Public Administration*.

1.3.3 Les développements législatifs récents : les projets de réforme de 2009 et de 2015

Le 5 mars 2009, le représentant William Lacy Clay a fait une proposition de loi (H.R. 1320) dans le 111ème Congrès[65]. Son contenu était que les membres des comités d'experts soient sélectionnés sans égard à leur affiliation politique. Conformément à cette proposition, connue sous le nom de *FACA Amendments* 2009, les directeurs des agences de la branche exécutive seraient autorisés à exiger des membres siégeant dans les comités de faire une déclaration détaillée de tout conflit d'intérêts actuel ou potentiel. L'Administrateur de la GSA serait autorisé d'émettre des règles et des lignes directrices pour faire en sorte qu'un comité d'expert offre des recommandations et des conseils impartiaux. Ces règles devraient s'appliquer à l'ensemble des comités et sous-comités FACA. Par ailleurs, les comités d'experts seraient requis de créer des sites web sur lesquels ils publieraient des préavis des réunions, tout en donnant accès aux procédures. Le projet de loi a été envoyé au Comité sur la réforme et la surveillance du gouvernement de la Chambre des représentants et y resté sans suite.

Cette proposition de loi H.R. 1320 est semblable à la proposition de loi du 4 avril 2008, présentée par le représentant Clay dans le 110e Congrès (H.R. 5687) qui avait connu le même destin[66].

Certains auteurs considèrent que ces amendements pourraient clarifier certaines dispositions juridiques sur la transparence des comités d'expertise et de leurs membres. La loi offrirait plus d'accès du public et du Congrès aux comités d'experts fédéraux,

[65] *Ibid.*, p. 15.
[66] La proposition de loi a été réintroduite en 2013 et en 2015. Elle est actuellement toujours en attente.

tandis qu'elle donnerait également à la GSA une plus grande marge de manœuvre sur le contrôle des activités des comités[67]. Dans cette configuration, le Congrès perdrait un peu la main sur le contrôle des comités.

La loi fédérale sur l'expertise publique aux Etats-Unis (FACA) de 1972 pose le cadre juridique du fonctionnement des comités d'expertise des agences fédérales. Elle stipule des principes généraux tels que la transparence des comités d'expertise, l'équilibre des points de vue représentés et l'absence d'influence inappropriée et d'intérêts privés. Si elle ne contient pas de référence explicite aux conflits d'intérêts, la loi pose néanmoins les principes d'indépendance et d'impartialité des comités d'expertise. En revanche, le texte législatif ne donne quasiment pas d'éléments sur la mise en œuvre de ces principes par les agences fédérales.

1.4 Le Code pénal et les conflits d'intérêts

Une autre série de dispositions juridiques encadre le fonctionnement des comités d'experts et concerne plus directement la question des conflits d'intérêts. Il s'agit des textes législatifs portant sur la déontologie de la fonction publique. Etant donné que les experts siégeant dans les comités d'expertise auprès des institutions publiques sont considérés comme étant des fonctionnaires, ils sont soumis aux mêmes dispositions juridiques que ces derniers.

[67] Wendy R. Ginsberg, "Federal Advisory Committees: An Overview", *Ibid.*, 2009, p. 15.

1.4.1 Le statut des experts

Les membres des comités d'experts aux Etats-Unis ont le statut d'employés spéciaux du gouvernement (« *Special Government Employees* »). Les agences fédérales utilisent ce statut pour les membres des comités d'experts, mais également pour les experts individuels ou les consultants. Les SGE sont généralement recrutés par l'Etat pour fournir des services temporaires d'expertise et un point de vue extérieur qui ne serait pas disponible au sein de l'agence. Mais étant donné que les employés spéciaux exercent souvent d'autres activités en dehors de leur mission auprès du gouvernement, il est apparu opportun d'interroger les intérêts financiers qu'ils pourraient avoir et qui pourraient influencer leur travail.

Ainsi, la catégorie des employés spéciaux du gouvernement a été créée par le Congrès afin d'appliquer un certain nombre d'exigences sur les conflits d'intérêts à un groupe d'individus qui fournissent des services essentiels, mais limités au gouvernement[68]. Initialement, les SGE ont été créés sous la forme d'une catégorie « hybride » qui permettait de souligner que les simples catégories d'employés et de non-employés ne correspondaient plus aux évolutions du gouvernement moderne. Ainsi, les SGE doivent être distingués à la fois des fonctionnaires titulaires du gouvernement (« *regular employees* ») et des employés qui ne sont pas des fonctionnaires fédéraux. Cette distinction est essentielle pour comprendre les règles sur les conflits d'intérêts qui s'appliquent à cette catégorie spéciale d'employés : les SGE sont concernés par des règles beaucoup plus souples en matière de conflits d'intérêts que les fonctionnaires titulaires, mais en même temps, ils doivent se soumettre à des règles plus strictes que les

[68] Office of Government Ethics, « Memorandum "Conflict of Interest and the Special Government Employee : A Summary of Ethical Requirements Applicable to SGEs" », 15 février 2000, p.1. Disponible en ligne : https://ethics.od.nih.gov/topics/oge-sge.pdf, consulté le 3 octobre 2015.

non-employés, qui ne sont généralement aucunement concernés par la législation sur les conflits d'intérêts[69].

Il convient donc de retenir que les SGE sont des fonctionnaires (« *government employee* ») assujettis aux lois sur les conflits d'intérêts. La définition d'un fonctionnaire spécial du gouvernement donné par le Code des Etats-Unis, dans le chapitre 18, §202(a) est la suivante :

> « Employé spécial du gouvernement » signifie un fonctionnaire ou un employé du pouvoir exécutif ou législatif du gouvernement des Etats-Unis ou du District de Columbia, qui est retenu, désigné, nommé ou employé pour effectuer, avec ou sans rétribution[70], pour un maximum de cent trente jours au cours d'une période de trois cent soixante-cinq jours consécutifs, des travaux temporaires à temps plein ou partiel (…) »[71].

Les termes « agent » et « fonctionnaire » ne sont pas définis dans le paragraphe 202(a), mais le titre 5 du Code des Etats-Unis donne des éléments sur les trois critères à prendre en compte (§§2104 et 2105) [72] : être employé dans la fonction publique, exercer une fonction publique et être encadré par un agent fédéral[73].

---

[69] *Ibid*.

[70] Comme le précise le Bureau de déontologie de l'État, les SGE sont tenus de respecter les lois de l'éthique indépendamment de leur rémunération. Office of Government Ethics, « Memorandum "Conflict of Interest and the Special Government Employee », 2000, *Ibid*. p.5.

[71] 18 USC §208(a), p. 3. La traduction en français des dispositions du titre 18 du Chapitre 11 du Code des Etats-Unis provient du document : Office of Government Ethics, « Code des Etats-Unis, Titre 18 – Crimes et procédure pénale, Partie I – Crimes, Chapitre 11 – Corruption, pots de vin et conflits d'intérêts », Compilation OGE non officielle, mars 2010, transmis par le Bureau de déontologie de l'État lors de notre entretien avec ses représentants en février 2015. Parallèlement à cette version en français, nous avons étudié le texte original accessible en ligne : http://www.gpo.gov/fdsys/pkg/USCODE-2009-title18/html/USCODE-2009-title18-partI-chap11-sec208.htm, consulté le 16 septembre 2015.

[72] Comme le mentionne le Bureau du conseil juridique (« Office of Legal Counsel »), le titre 5 est souvent utilisé pour clarifier si un individu doit ou non se soumettre à la législation sur les conflits d'intérêts alors que sa définition ne porte pas directement sur les conflits d'intérêts, voir : Office of Government Ethics, « Memorandum "Conflict of Interest and the Special Government Employee », 2000, *Ibid*., p.2.

[73] Ces critères ont été précisés par la suite : il a été ainsi spécifié que si le contrat d'embauche ou autre document officiel d'embauche constitue « la norme, ce n'est pas une condition de l'emploi d'un agent spécial tel que défini par les textes règlementaires ; il est suffisant que les circonstances indiquent qu'il y a eu un commun accord sur l'existence d'une relation formelle. Aussi, concernant l'encadrement, il a été rappelé que les agents spéciaux, qui travaillent souvent sur des projets de court terme, ne sont pas soumis au même encadrement que les fonctionnaires titulaires. Voir : Office of Government Ethics, « Memorandum "Conflict of Interest and the Special Government Employee », 2000, *Ibid*.

Les SGE doivent être différenciés de deux catégories de « non-employés » plus communs dans la fonction publique : les représentants et les entrepreneurs auprès de l'Etat (« representatives and independent contractors »). Les représentants font partie des comités d'expertise (« advisory bodies ») et ils représentent des groupes d'intérêts spécifiques, tels que les consommateurs, l'industrie, les travailleurs etc. Comme les SGE, les représentants peuvent être nommés par l'Etat pour une période spécifique au sein d'un comité d'expertise et ils peuvent émettre de nombreuses recommandations. Cependant, les représentants ne peuvent avoir qu'une mission de conseil. Contrairement aux SGE et autres fonctionnaires fédéraux, les représentants ne sont pas censés fournir un conseil « désintéressé ». On attend d'eux qu'ils apportent le point de vue « biaisé » de la catégorie qu'ils représentent. Dès lors, les représentants ne sont pas considérés comme des employés du gouvernement censés se soumettre aux lois sur les conflits d'intérêts[74].

Les entrepreneurs indépendants ne sont pas considérés des employés de l'Etat non plus, car ils ne sont pas soumis à l'encadrement ou au contrôle, décrit précédemment, qui est nécessaire pour établir une « relation employeur-employé » avec l'Etat. Le Bureau de déontologie de l'État note cependant que les personnes qui agissent comme des fonctionnaires d'Etat ne doivent pas se soustraire à l'application des lois sur les conflits d'intérêts seulement parce que leur agence ne les a pas désignés en tant que fonctionnaires ou les a désignés en tant qu'entrepreneurs[75].

Si les SGE sont des fonctionnaires publics, ils doivent être différenciés des fonctionnaires publics titulaires. La plupart du temps, ce qui les distingue de ces derniers, c'est le

[74] *Ibid.*, p.3.
[75] *Ibid.*

nombre de jours de travail : un agent spécial est censé effectuer une mission temporaire inférieure à 130 jours durant toute période de 365 jours consécutifs[76].

Enfin, deux dernières précisions concernent le statut des SGE et les lois sur les conflits d'intérêts : en plus du fait qu'un SGE doit les respecter indépendamment d'être rémunéré ou non pour sa mission, il doit également tenir compte du fait que les restrictions portant sur ses activités privées (services de représentation, expertise) s'appliquent à la fois durant le temps de travail où il exerce pour l'Etat et durant les autres jours. Si le gouvernement n'a pas fait appel aux services du SGE pendant une certaine période, mais n'a pas spécifié la date de fin de sa mission dans le contrat, celui-ci doit chercher à formellement mettre fin à son contrat avant de s'engager dans une activité contraire aux statuts du SGE[77].

1.4.2 Les « *Basic Criminal Conflict of Interest Statutes* »

Aux Etats-Unis, il existe cinq textes juridiques sur les conflits d'intérêts, appelées « *Basic Criminal Conflict of Interest Statutes* », contenues dans le Titre 18 « *Crimes and criminal procedure* » du Code pénal des Etats-Unis, au sein du Chapitre 11 « *Bribery, graft, and conflicts of interests* » : il s'agit des paragraphes 18 USC §§ 203, 205, 207, 208, 209[78]. Nous détaillons chacun de ces textes, en lien avec les dispositions concernant les SGE qui siègent dans des comités d'experts[79].

---

[76] 18 USC §202(a).

[77] Office of Government Ethics, « Memorandum "Conflict of Interest and the Special Government Employee », 2000, *Ibid*. p.5.

[78] Voir : United States Code, "Title 18 – Crimes and Criminal Procedure, Chapter 11 – Bribery, Graft, and Conflict of Interest", 18 USC 201, Edition 2013. Disponible en ligne sur le site web du US Government Publishing Office : http://www.gpo.gov/fdsys/search/pagedetails.action?st=18+USC&granuleId=USCODE-2013-title18-partI-chap11-sec201&packageId=USCODE-2013-title18.

[79] La traduction des dispositions sur les conflits d'intérêts du Code pénal dans ce rapport nous appartient, voir le texte original en anglais en annexes.

1.4.3 Les 18 USC §§ 203 et 205 : des limitations sur les actions de représentation et sur les missions extérieures

Les deux dispositions §§203 et 205 du Titre 18 Chapitre 11 du Code des Etats-Unis, contiennent des limitations sur les activités extérieures des SGE, notamment celles concernant la représentation devant l'Etat fédéral (« *activities involving the representation of others before the Federal Government* »).

Le paragraphe 203, intitulé « *Compensation to Members of Congress, officers, and others in matters affecting the Government* », stipule que :

> Il est interdit qu'un fonctionnaire « exige, demande, reçoive, accepte ou consente à recevoir ou à accepter une rétribution pour tout service de représentation », que ce soit directement ou indirectement, devant une cour ou une agence fédérale ou autre entité fédérale, en rapport avec une affaire particulière dans laquelle les Etats-Unis sont parties ou ont un intérêt direct et substantiel[80].

Ces dispositions s'appliquent au fonctionnaire personnellement, mais également à d'autres personnes avec lesquelles il est associé, en contrepartie d'une compensation pour de tels services (par exemple, un partenariat ou un accord de partage des profits).

Le paragraphe 205, intitulé « *Activities of officers and employees in claims against and other matters affecting the Government* », indique que :

> Il est interdit à un fonctionnaire de personnellement représenter toute personne devant une cour ou une agence fédérale ou autre entité fédérale « concernant toute affaire couverte à laquelle les Etats-Unis sont partie ou ont un intérêt direct et substantiel »[81].

A la différence du paragraphe 203, cette interdiction s'applique indépendamment d'une compensation pour l'activité de représentation. Le paragraphe 205(a)(1) interdit également à un fonctionnaire d'agir « en tant qu'agent ou avocat dans la poursuite d'une

[80] 18 USC §203(a).
[81] 18 USC §205(a)(2).

réclamation contre les Etats-Unis » ou de recevoir « une rétribution ou une quote-part ou un intérêt dans une telle réclamation »[82].

Cependant, les deux paragraphes 203 et 205 contiennent des dispositions identiques concernant les SGE, mais en limitent leur portée. Les dispositions §§203(c) et 205(c) prévoient que :

> Un SGE ne soit concerné par les interdictions précédemment mentionnées « qu'en relation avec une affaire particulière impliquant une ou plusieurs parties spécifiques »[83].

De telles affaires peuvent concerner des poursuites judiciaires affectant les droits légaux des parties ou des transactions isolées ou multiples entre ces parties (contrats, subventions, litige, demandes de décision…). Ainsi, à la différence des fonctionnaires titulaires, les SGE peuvent représenter d'autres personnes ou peuvent recevoir une compensation pour des services de représentation en lien avec une affaire particulière de portée générale (« *a particular matter of general applicability* »), telles que des politiques généralement applicables, des processus de règlementation et de la législation, qui n'impliquent pas des parties spécifiques. Les limitations pour un SGE concernent précisément les affaires au sein desquelles ce dernier a participé personnellement en tant qu'employé spécial du gouvernement ou qui est en instance dans le département ou l'organisme public dans lequel ce dernier est en service[84].

1.4.4 Les dérogations à la représentation (« special *waivers* »)

Au-delà des restrictions mentionnées par les paragraphes 203 et 205, les SGE peuvent bénéficier de dérogations spéciales (« *special waiver* ») qui les autorisent à avoir certaines activités de représentation dans le cadre d'un travail sous contrat ou

[82] 18 USC §205(a)(1).
[83] 18 USC §203(c) et §205(c).
[84] 18 USC §203(c). Pour plus de détails sur le contenu de ces deux sections, voir : Office of Government Ethics, « Memorandum "Conflict of Interest and the Special Government Employee », 2000, *Ibid*. p. 6-7.

financement fédéral[85]. La justification de ces dérogations est liée à des situations où l'intérêt national est en jeu et où les connaissances et l'expérience particulières du fonctionnaire requises par l'employeur ou une autre personne privée auraient un impact sur l'activité du gouvernement. De même, il est précisé que ces services ne pourraient pas être fournis en absence de ces dérogations[86]. Une telle dérogation peut être accordée uniquement par le chef d'agence et doit s'accompagner d'une argumentation écrite, publiée dans le Registre fédéral, justifiant l'intérêt national. Cette dérogation couvre les activités de représentation seulement durant la période où le SGE exerce une activité sous contrat ou subvention fédérale et ne peut s'appliquer avant le commencement de celle-ci.

Les paragraphes 203 et 205 et en particulier les exceptions qu'ils octroient ont suscité des débats dans les années suivant leur adoption. Dans un rapport du Senat, il est mentionné qu'au-delà des interdictions pénales, « une régulation et surveillance des agences » est nécessaire afin de « s'assurer que les personnes qui servent l'agence sur un temps partiel et qui comparaissent au nom d'organisations extérieures n'abusent pas de l'accès dont ils bénéficient au sein de l'agence au profit de ces organisations »[87]. Un mémorandum présidentiel, élaboré peu après l'adoption de la loi, mentionne aussi des craintes quant à ce sujet : « Il est souhaitable qu'un consultant ou un conseiller ou un autre individu qui est un fonctionnaire spécial du gouvernement, même lorsque les dispositions des paragraphes 203 et 205 ne l'oblige pas, fasse des efforts dans son travail privé afin d'éviter tout contact personnel lors des négociations pour un contrat

[85] *Ibid*., p. 7.
[86] *Ibid*.
[87] Voir Senate Rep. N°2213, 1962, USC C.A.N. 3859, cité dans *Ibid*, p. 8.

ou une subvention avec le ministère ou l'agence pour laquelle il travaille si l'objet est lié à ses services de consultance ou autres »[88].

1.4.5 Le 18 USC §207 : les interdictions relatives à la suite de la cessation de l'emploi

Plusieurs dispositions juridiques encadrent les conflits d'intérêts après avoir exercé un emploi au sein de la fonction publique, dont la principale concerne le paragraphe 207 du Titre 18 du Code des Etats-Unis. Intitulé « Restrictions applicables aux anciens fonctionnaires, employés et représentants élus des pouvoirs exécutif et législatif », le paragraphe 207 contient des dispositions qui s'appliquent à la fois aux fonctionnaires titulaires et aux SGE. On citera ici :

- Le 18 USC §207(a)(1) « *Permanent restrictions on representation on particular matters* » : prévoit une interdiction permanente (à vie) d'agir pour le compte d'autres entités à l'égard de la même affaire particulière impliquant des parties spécifiques où l'ancien employé a personnellement et substantiellement participé[89] : « toute personne qui est un fonctionnaire ou un employé (y compris un employé spécial du gouvernement) du pouvoir exécutif des Etats-Unis (…) et qui, après la cession de son service ou de son emploi (…), en toute connaissance de cause et avec l'intention d'influencer, effectue une communication à un fonctionnaire ou un employé d'un département, d'un organisme, d'une cour (…) ou comparaît devant un tel fonctionnaire ou employé, au nom d'une autre personne (à l'exception des Etats-Unis ou du District de Columbia) en rapport avec une affaire particulière » et à laquelle les Etats-Unis sont parties ou ont un intérêt direct et substantiel, à laquelle la personne a participé personnellement et substantiellement en tant que fonctionnaire ou employé et qui a impliqué une partie ou des parties spécifiques au moment de ladite participation[90].

- Le 18 USC §207(a)(2) : prévoit une interdiction de deux ans d'agir pour d'autres entités en rapport avec la même affaire particulière, impliquant des parties spécifiques, si la personne sait « ou devrait raisonnablement savoir qu'elle était

[88] *Ibid*, p.8.
[89] 18 USC §207(a)(1), traduction à partir du document: Office of Government Ethics, « Memorandum "Conflicts of interest and the special government employee : a summary of ethical requirements applicable to SGEs" », 2000, *Ibid*., p.9.
[90] 18 USC §207(a)(1), traduction reprise du Office of Government Ethics, « Code des Etats-Unis, Titre 18 – Crimes et procédure pénale, Partie I – Crimes, Chapitre 11 – Corruption, pots de vin et conflits d'intérêts », mars 2010, *Ibid*., p.8-9.

en instance sous sa responsabilité officielle en tant que fonctionnaire ou employé au cours de l'année précédant la cessation de son service »[91].

- Le 18 USC §207(b) : prévoit une interdiction d'un an (après la cessation de son service) d'agir, d'aider ou de conseiller une autre entité au sujet d'une négociation commerciale ou d'une négociation d'un traité, sur la base d'informations non-publiques[92].

D'autres alinéas du paragraphe 207 contiennent des spécifications pour les SGE. Dans son document de synthèse, le Bureau de déontologie de l'État mentionne que c'est le paragraphe §207(c), appelé « le délai d'attente d'un an » pour les anciens cadres supérieurs (« One-Year Restrictions on Certain Senior Personnel of the Executive Branch and Independent Agencies ») qui est le plus important[93]. La disposition interdit en effet aux anciens cadres supérieurs de représenter qui que ce soit devant leur ancienne agence ou ministère pendant une année à la suite de la cessation de leur fonction, en lien avec toute affaire[94]. Cependant, en ce qui concerne les SGE, l'application de la disposition 207(c) est restreinte au nombre de jours travaillés durant la dernière année de la position de cadre supérieur du fonctionnaire. Plus concrètement, le délai d'attente d'un an s'applique aux anciens SGE qui ont travaillé 60 jours ou plus durant l'année précédant la cessation de leur contrat en tant que cadre supérieur.

Pareillement, le paragraphe 207(f) relatif aux restrictions après cessation de l'emploi en lien avec les entités étrangères a une portée plus limitée pour les SGE. Le texte stipule une interdiction d'une année après avoir quitté le poste de représenter, aider ou conseiller une entité étrangère en rapport avec toute décision officielle d'un

[91] 18 USC §207(a)(2).
[92] 18 USC §207(2)(b).
[93] Office of Government Ethics, « Code des Etats-Unis, Titre 18 – Crimes et procédure pénale, Partie I – Crimes, Chapitre 11 – Corruption, pots de vin et conflits d'intérêts », mars 2010, *Ibid.*, p.9.
[94] 18 USC §207(2)(c).

fonctionnaire ou employé des Etats-Unis[95]. Cependant, le 207(f) s'applique uniquement aux hauts fonctionnaires (« *senior employees* ») concernés par le paragraphe précédent 207(c) ainsi qu'aux plus hauts fonctionnaires (« *very senior employees* ») concernés par le paragraphe 207(d). Par conséquent, les SGE ne sont pas concernés par les paragraphes 207(c) ou 207(d) (par exemple les hauts fonctionnaires qui ont travaillé moins de 60 jours pendant la dernière année avant la cessation de leur activité dans le cadre de cette position hautement placée, sont exemptés du 207(f)).

En plus du 18USC §207, le décret 12834 (du 20 janvier 1993) encadre un certain nombre de restrictions relatives à l'après emploi de la fonction publique, notamment pour certains hauts fonctionnaires et agents commerciaux, mais les SGE ne sont pas concernés par ces dispositions. Enfin, les anciens SGE doivent respecter les dispositions du *Procurement Integrity Act*, 41 USC §423, au même titre que tous les autres fonctionnaires fédéraux. Cette loi interdit à un ancien SGE d'accepter des compensations en tant qu'employé, agent, directeur ou consultant d'un entrepreneur durant une période d'une année après que le SGE a participé à certaines acquisitions relatives à cet entrepreneur[96]. La loi prévoit également des sanctions, dont pénales, pour des anciens SGE qui divulgueraient des informations sur des procédures d'acquisitions fédérales[97].

1.4.6 Le 18 USC §208 et les conflits d'intérêts financiers

La réforme de la loi sur l'Ethique de 1989 (PL 101-194) a amendé le 18 USC §208 qui pose les bases des dispositions pénales sur les conflits d'intérêts. Le paragraphe, intitulé « *Acts affecting a personal financial interest* » stipule en premier lieu que :

> 18 USC §208 (a) : Il est interdit à un fonctionnaire de la branche exécutive (dont les agents spéciaux SGE) de participer à une affaire gouvernementale dans

[95] 18 USC §207(2)(f).
[96] 41 USC §423(d).
[97] 41 USC §423(e).

> laquelle à sa connaissance, il, son épouse, son enfant mineur, un associé gérant, une organisation dont il est membre de la direction, administrateur, fiduciaire, associé gérant ou employé, ou toute personne ou organisation avec laquelle il est en négociation ou avec laquelle il a un arrangement concernant un emploi potentiel, a un intérêt financier[98].

Le 208(b) prévoit quelques exceptions à cette interdiction : la déclaration d'une relation financière avec l'industrie qui a développé le produit qui doit être approuvé n'exclut pas nécessairement un membre d'un comité d'expertise de siéger dans un comité, voire même de voter. Ainsi, les membres des comités d'expertise qui se trouvent dans cette situation peuvent obtenir des dérogations, appelées « *waivers* », qui leur permettent de participer aux réunions[99].

Le paragraphe 208(b) précise les situations dans lesquelles les dérogations peuvent être accordées[100] (voir encadré ci-dessous).

---

[98] 18 USC §208(a) : notre traduction ne reprend qu'une partie du contenu de ce paragraphe. Le voici en version intégrale, texte original Engl. : « Except as permitted by subsection (b) hereof, whoever, being an officer or employee of the executive branch of the United States Government, or of any independent agency of the United States, a Federal Reserve bank director, officer, or employee, or an officer or employee of the District of Columbia, including a special Government employee, participates personally and substantially as a Government officer or employee, through decision, approval, disapproval, recommendation, the rendering of advice, investigation, or otherwise, in a judicial or other proceeding, application, request for a ruling or other determination, contract, claim, controversy, charge, accusation, arrest, or other particular matter in which, to his knowledge, he, his spouse, minor child, general partner, organization in which he is serving as officer, director, trustee, general partner or employee, or any person or organization with whom he is negotiating or has any arrangement concerning prospective employment, has a financial interest— Shall be subject to the penalties set forth in section 216 of this title ». Disponible en ligne : http://www.gpo.gov/fdsys/pkg/USCODE-2009-title18/html/USCODE-2009-title18-partI-chap11-sec208.htm, consulté le 10 octobre 2015.

[99] 18 USC §208(b).

[100] 18 USC §208(b), traduction reprise du Office of Government Ethics, « Code des Etats-Unis, Titre 18 – Crimes et procédure pénale, Partie I – Crimes, Chapitre 11 – Corruption, pots de vin et conflits d'intérêts », mars 2010, *Ibid*.

18 USC §208(b) : Les dérogations ou les « *waivers* » aux conflits d'intérêts :

Le paragraphe §208(a) ne s'applique pas –

18 USC §208(b)(1) : « Si le fonctionnaire ou l'employé avertit d'abord le fonctionnaire du gouvernement responsable de sa nomination à son poste de la nature et des circonstances de la procédure judiciaire ou autre (…) et divulgue complètement l'intérêt financier et reçoit à l'avance une détermination écrite de la part dudit fonctionnaire concluant que l'intérêt n'est pas substantiel au point d'être considéré comme susceptible d'affecter l'intégrité des services que le gouvernement attend d'un tel fonctionnaire ou d'un tel employé » ;

18 USC §208(b)(2) : « Si, par un règlement émis par le directeur du Bureau de déontologie de l'État (« *Office of Government Ethics* »), applicable à tous les fonctionnaires et employés couverts par le présent le paragraphe (…), l'intérêt financier a fait l'objet d'une exemption des exigences du sous-paragraphe (a), comme étant trop éloigné ou trop inconséquent pour affecter l'intégrité des services des fonctionnaires ou employés du gouvernement auxquels le règlement s'applique » ;

18 USC §208(b)(3) : « Dans le cas d'un employé spécial du gouvernement (SGE) siégeant à un comité consultatif au sens de la Loi sur les comités consultatifs fédéraux (le FACA, ndlr) (y compris un individu dont la nomination à un tel poste est envisagée), [si] le fonctionnaire responsable de la nomination de l'employé, après examen du rapport de divulgation financière déposé par l'individu conformément à la Loi sur l'éthique dans les institutions fédérales de 1978, certifie par écrit que la nécessité d'utiliser les services de l'individu l'emporte sur les conflits d'intérêts potentiels que constitue l'intérêt financier dont il s'agit » ;

18 USC §208(b)(4) : « Si l'intérêt financier qui serait concerné par l'affaire particulière en question résulte uniquement de l'intérêt du fonctionnaire ou de l'employée, ou de son conjoint ou de son enfant mineur, dans des droits de naissance – (A) dans une tribu, une bande ou une nation indienne, ou un autre groupe ou une autre communauté organisés (…), (B) dans un lotissement indien dont le titre de propriété et détenu en fiducie par les Etats-Unis (…) ou (C) dans un fond d'indemnisation indien détenu en fiducie ou administré par les Etats-Unis,

Si l'affaire particulière n'implique pas le lotissement indien ou le fonds d'indemnisation ou la tribu, la bande ou la nation indienne, une communauté ou un groupe organisé, ou une corporation de village autochtones d'Alaska en tant que partie ou parties spécifiques ».

Ainsi, les dérogations (« *waivers* ») sont accordées si le besoin de l'expertise du membre du comité est considéré comme étant plus élevé que le danger potentiel du conflit d'intérêts qu'il présente[101]. Les dérogations peuvent être accordées si l'intérêt financier est entièrement déclaré et que l'agence fédérale estime que cet intérêt n'est pas suffisamment conséquent pour affecter l'intégrité des services attendus ou si elle estime qu'il est trop éloigné pour affecter l'intégrité des services du fonctionnaire. Enfin, le texte mentionne une disposition spécifique pour les membres des comités d'experts, selon laquelle une dérogation peut être accordée si le responsable en charge de nommer l'expert certifie par écrit que le besoin de faire appel à son expertise surpasse le conflit d'intérêts en lien avec l'intérêt financier de ce dernier. L'octroi de cette dérogation est en règle générale plus souple (« *more liberal* ») pour un SGE que pour d'autres fonctionnaires : le Bureau de déontologie de l'État rappelle que le Congrès a réservé ces dérogations particulières uniquement pour les SGE qui siègent dans les comités d'expertise. Les SGE qui ne sont pas concernés par les comités FACA doivent se conformer aux dispositions de la sous-section 208(b)(1)[102].

Le paragraphe 18 USC §208(d) comporte des dispositions sur la transparence des décisions en matière d'octroi des dérogations prévues par le paragraphe §208(b). Ainsi, toute agence doit fournir au public, sur demande, une copie de la justification d'une exemption telle que spécifiée dans les paragraphes §208(b)(1) ou §208(b)(3), conformément aux procédures mises en place par la loi sur l'Ethique (« *Ethics in Government Act* ») de 1978[103]. Le texte mentionne que l'information qui doit être déclarée concernant l'exemption du paragraphe §208(b)(3) et qui comporte les détails

[101] Colleen O. Davis, "Red Tape Tightrope: Regulating Financial Conflicts of Interest in FDA Advisory Committees", 2014, *Ibid*., p. 1602.
[102] Pour plus d'informations, voir : Office of Government Ethics, « Code des Etats-Unis, Titre 18 – Crimes et procédure pénale, Partie I – Crimes, Chapitre 11 – Corruption, pots de vin et conflits d'intérêts », Compilation OGE, mars 2010, *Ibid*., p.12.
[103] 18 USC §208(d).

de chaque conflit d'intérêts ne doit pas être plus étendue que celle qui est requise par la déclaration d'intérêts financiers conformément à la loi sur l'Ethique de 1978[104].

Enfin, le paragraphe 18USC 208(d) stipule que « le Bureau de déontologie de l'Etat, après consultation avec le procureur général (*Attorney General*), doit émettre des règlementations uniformisées pour l'octroi de dérogations et d'exemptions du paragraphe (b) qui doivent : (A) lister et décrire les exemptions et (B) fournir des instructions concernant les types d'intérêts qui ne sont pas aussi significatifs pour être en mesure d'affecter l'intégrité des services que l'Etat attend du fonctionnaire » (nous y reviendrons)[105].

1.4.7 Le 18 USC §216 : les sanctions

Les pénalités en matière de non-respect des textes juridiques sur les conflits d'intérêts du Code Pénal sont mentionnées dans le paragraphe 18 USC 216, du titre 18 « Crimes et procédures pénales », Partie I « Crimes », Chapitre 11 « Subornation, pots de vin et conflits d'intérêts »[106].

Les sanctions pour les infractions précédemment mentionnées sont les suivantes :

(1) Quiconque s'engage dans une action d'infraction doit être emprisonné pour une durée non supérieure à une année ou être sanctionné d'une amende d'un montant indiqué dans le présent titre, ou les deux[107].

---

[104] 18 USC §208(d)(1). La loi sur l'Ethique de 1978 « *Ethics in Government Act* » a mis en place la déclaration publique et obligatoire des intérêts financiers, ainsi que des emplois précédemment occupés, pour les employés de l'Etat et de leur famille proche.
[105] 18USC 208(d)(2).
[106] 18 USC §216. Disponible en ligne : http://www.gpo.gov/fdsys/pkg/USCODE-2009-title18/html/USCODE-2009-title18-partI-chap11-sec216.htm, consulté le 13 octobre 2015.
[107] 18 USC §216(1), notre traduction, Engl. : « (1) Whoever engages in the conduct constituting the offense shall be imprisoned for not more than one year or fined in the amount set forth in this title, or both". Voir.

(2) Quiconque s'engage délibérément dans une action d'infraction doit être emprisonné pour une durée non supérieure à cinq ans ou être sanctionné d'une amende d'un montant indiqué dans le présent titre, ou les deux[108].

Les dispositions juridiques suivantes complètent ces paragraphes :

(b) Le Procureur Général peut engager une action civile devant le tribunal de district approprié des Etats-Unis à l'encontre de toute personne qui s'engage dans une action constituant une infraction sous le paragraphe 203, 204, 205, 207, 208 ou 209 de ce titre et, selon la prépondérance de la preuve d'une telle conduite, cette personne doit être sanctionnée d'une pénalité administrative qui ne doit pas aller au-delà de 50.000$, pour chaque violation ou le montant de la compensation que la personne a reçue ou offert pour le comportement prohibé, si ce montant est supérieur. L'imposition d'une pénalité administrative sous ce paragraphe n'exclut pas tout autre recours pénal ou civil, de *common law* ou administratif, prévu par la loi pour les Etats-Unis et toute autre personne[109].

(c) Si le Procureur Général a des raisons de croire qu'une personne s'engage dans une action d'infraction au titre des paragraphes 203, 204, 205, 207, 208, ou 209 de ce titre, le Procureur Général peut adresser une requête au tribunal de district des Etats-Unis approprié afin d'obtenir une ordonnance interdisant à la personne de s'engager dans une telle action. Le tribunal peut émettre une ordonnance interdisant à la personne de

---

[108] 18 USC §216(2), notre traduction, Engl. : "(2) Whoever willfully engages in the conduct constituting the offense shall be imprisoned for not more than five years or fined in the amount set forth in this title, or both".

[109] 18 USC §216(2)(b), notre traduction, Engl. : "The Attorney General may bring a civil action in the appropriate United States district court against any person who engages in conduct constituting an offense under section 203, 204, 205, 207, 208, or 209 of this title and, upon proof of such conduct by a preponderance of the evidence, such person shall be subject to a civil penalty of not more than $50,000 for each violation or the amount of compensation which the person received or offered for the prohibited conduct, whichever amount is greater. The imposition of a civil penalty under this subsection does not preclude any other criminal or civil statutory, common law, or administrative remedy, which is available by law to the United States or any other person.

s'engager dans une telle action s'il estime que l'action constitue une infraction. Le dépôt d'une requête sous ce paragraphe n'exclut pas tout autre recours, prévu par la loi pour les Etats-Unis et toute autre personne[110].

1.5 Le Code de déontologie des fonctionnaires d'Etat

En 1989, le président George H. W. Bush signe le Décret présidentiel (« *Executive* Order ») 12674[111] qui a pour objectif d'établir des normes de conduite communes à l'ensemble des employés de l'Exécutif, en remplaçant les normes individuelles de chaque agence[112]. Les nouvelles normes de conduite pour l'ensemble de la branche exécutive « *The standards for the Ethical Conduct for Employees of the Executive Branch* » sont entrées en vigueur en 1993 et ont été codifiées sous le texte législatif 5 C.F.R. partie 2635[113] donnant naissant au Code de déontologie des fonctionnaires de l'Etat des Etats-Unis[114].

Le Code de déontologie des fonctionnaires de l'Etat reprend les dispositions juridiques sur les conflits d'intérêts financiers du Code pénal, tout en précisant de nombreux éléments de mise en œuvre de ses dernières. A ce titre, il contient de très nombreuses

---

[110] 18 USC §216(2)(c), notre traduction, Engl. : "If the Attorney General has reason to believe that a person is engaging in conduct constituting an offense under section 203, 204, 205, 207, 208, or 209 of this title, the Attorney General may petition an appropriate United States district court for an order prohibiting that person from engaging in such conduct. The court may issue an order prohibiting that person from engaging in such conduct if the court finds that the conduct constitutes such an offense. The filing of a petition under this section does not preclude any other remedy which is available by law to the United States or any other person".

[111] Voir le document législatif disponible sur le site officiel du Bureau de déontologie de l'Etat : http://www.oge.gov/Laws-and-Regulations/Executive-Orders/Executive-Order-12674-(Apr--12,-1989)---Principles-of-Ethical-Conduct-for-Government-Officers-and-Employees/, consulté le 30 septembre 2015.

[112] Le décret présidentiel 12674 impose aux agences fédérales de consulter le Bureau de déontologie de l'État « lorsqu'il est possible » (« *when practicable* ») avant d'accorder de dérogations selon les dispositions 18 USC §208 (nous y reviendrons).

[113] Voir la version électronique disponible en ligne (et en plusieurs langues, dont le Français): http://www.oge.gov/Laws-and-Regulations/Employee-Standards-of-Conduct/Employee-Standards-of-Conduct/ consulté le 22 octobre 2015.

[114] Le Code de déontologie, dans sa version française, est disponible en annexes.

définitions des notions employées (conflit d'intérêt, intérêt financier, intérêt personnel et substantiel, affaire particulière, impact direct et prévisible) ainsi que des exemples sur l'application de ces notions dans des situations concrètes. Le deuxième apport du Code de déontologie concerne les informations sur l'octroi des dérogations en cas de conflits d'intérêts, ainsi que sur l'évaluation de l'impartialité des fonctionnaires fédéraux. Ces dispositions complètent les textes législatifs sur le fonctionnement des comités d'expertise et sur les conflits d'intérêts, en proposant des éléments clés de mise en œuvre à destination des agences fédérales.

Au sein de cette sous-partie, nous nous focalisons sur les dispositions qui concernent plus particulièrement les conflits d'intérêts et les questions d'impartialité. Ainsi, nous abordons dans un premier temps la « Sous-partie D » du Code portant sur les conflits d'intérêts d'ordre financier, avant de voir dans un second temps les compléments sur le devoir d'impartialité de la « Sous-partie E ».

Mais avant d'approfondir les grandes lignes du Code de déontologie des fonctionnaires des Etats-Unis, il convient d'introduire trois remarques générales.

La première remarque générale porte sur les obligations d'un fonctionnaire. C'est le premier paragraphe du Code qui spécifie les obligations fondamentales liées à la fonction publique :

> « §2635.101(a) La fonction publique est une charge de confiance publique. Chaque agent public a la responsabilité, à l'égard du gouvernement et des citoyens des États-Unis, de placer son allégeance à la Constitution, aux lois et aux principes éthiques au-dessus de tout intérêt personnel. Afin que chaque citoyen puisse jouir d'une confiance totale dans l'administration fédérale, un agent public devra respecter et adhérer aux principes déontologiques formulés dans le présent article et mettre en application les règles de déontologie stipulées dans la présente partie du code et dans les règlements complémentaires des divers organismes gouvernementaux »[115].

[115] 5CFR §2635.101(a).

Plus particulièrement ici, le paragraphe (b) du premier article du Code de déontologie liste les principes généraux en matière de déontologie qui sont par la suite approfondis au sein du texte. Ainsi :

> §2635.101(b)(2) : « les agents publics ne devront pas détenir d'intérêts financiers en conflit avec l'exécution diligente de leurs fonctions »[116].

La seconde remarque porte sur les instructions du Code de déontologie quant aux responsabilités de déontologie au sein de chaque organisme public. Ainsi le paragraphe § 2635.107(a) prévoit que :

> « Chaque organisme gouvernemental se sera pourvu, tel qu'exigé aux paragraphes 2638.201 et 2638.202(b) du présent chapitre, d'un responsable de la déontologie, et d'un suppléant à ce poste, auquel revient la responsabilité de la coordination et de l'administration du programme de déontologie de l'organisme. Le responsable de la déontologie désigné a tous pouvoirs, en vertu du paragraphe 2638.204 du présent chapitre, pour déléguer certaines responsabilités à un ou plusieurs responsables adjoints, notamment celle de conseil déontologique pour la mise en application de la présente partie »[117].

---

[116] 5CFR §2635.101(b)(2). Pour l'ensemble des principes généraux contenus dans cette première section du Code de déontologie, voir en annexes.

[117] 5 CFR 2635.107(a).

Le paragraphe (b) apporte des informations complémentaires sur la position des responsables déontologues au sein d'organismes publics :

> « Tout agent public ayant des questions sur l'application de la présente partie ou de tout règlement complémentaire d'un organisme gouvernemental en relation avec une situation particulière devra préférablement prendre conseil auprès du responsable de la déontologie. En cas de violation éventuelle de la présente partie ou de règlements complémentaires d'un organisme gouvernemental, aucune sanction disciplinaire ne sera prise à l'encontre d'un agent public qui a commis une action répréhensible en tenant compte de bonne foi des recommandations d'un responsable de la déontologie, à condition que l'agent public aie, lorsqu'il a demandé conseil, fait un exposé complet et véridique de toutes les circonstances pertinentes. Si, toutefois, la conduite d'un agent public constitue une action criminelle, le fait qu'il se soit appuyé sur les conseils du responsable de la déontologie ne peut représenter une garantie de son impunité. Le fait qu'il se soit fié de bonne foi aux conseils du responsable de la déontologie représente néanmoins un facteur pouvant être pris en considération par le *Department of Justice* (ministère de la Justice) dans la sélection des cas qui feront l'objet de poursuites. Les informations divulguées par un agent public à un responsable de la déontologie ne sont pas protégées par le secret professionnel comme elles le seraient dans le cas d'un avocat. Les responsables de déontologie sont tenus par la loi 28 USC 535 de signaler toute information dont ils sont dépositaires qui relève d'une infraction au code pénal, titre 18 du United States Code », 5 CFR 2635.107(b).

Enfin, la troisième remarque générale porte sur les sanctions prévues par le Code de déontologie. Ces mesures viennent en complément des dispositions contenues dans la loi pénale 18 USC §216 (voir supra). Dans la première partie sur les dispositions d'ordre générale, le texte mentionne les mesures coercitives et les sanctions disciplinaires :

> « § 2635.106 Mesures correctives et sanctions disciplinaires.
> (a) À l'exception des cas prévus au paragraphe 2635.107, toute violation de la présente partie ou de règlements complémentaires de l'organisme gouvernemental peut donner lieu à des mesures correctives ou à des sanctions disciplinaires conformément aux règlements en vigueur de l'administration fédérale dans son ensemble ou aux procédures de l'organisme gouvernemental en particulier. Une telle mesure pourra être prise en complément de toute autre mesure ou sanction prévue par la loi.
>
> (b) Il incombe à l'organisme dont relève l'agent public incriminé d'imposer les mesures correctives ou les sanctions disciplinaires voulues. Une mesure corrective ou une sanction disciplinaire pourra néanmoins être recommandée par le directeur de l'*Office of Government* Ethics conformément aux procédures stipulées dans la partie 2638 du présent chapitre.
>
> (c) Une violation de la présente partie ou des règlements complémentaires d'un organisme gouvernemental ne constitue pas en soi un droit ou avantage, de fonds ou de procédure, pouvant être invoqué par quelque personne que ce soit contre les États-Unis, les organismes gouvernementaux, les hauts fonctionnaires ou les agents publics de ce pays, ni par toute autre personne. C'est ainsi que, par exemple, un individu alléguant qu'un agent public n'a pas observé les lois et règlements garantissant l'égalité des chances d'une personne face à l'emploi indépendamment de questions de race, couleur, religion, origine nationale, âge ou handicap, devra se conformer aux procédures juridiques et réglementaires en vigueur, en particulier celles de l'*Equal Employment Opportunity Commission* (commission sur l'égalité des chances devant l'emploi) »[118].

Nous développons ci-dessous les sections du Code de déontologie portant sur les devoirs des fonctionnaires en matière de conflits d'intérêts financiers et d'impartialité.

[118] 5 CFR 2635.106.

1.5.1 Les dispositions juridiques sur les conflits d'intérêts citées dans le Code : la Sous-partie D §§2635.401-2635.403

La sous-partie D du Code de déontologie pour les fonctionnaires fédéraux reprend les articles de la loi 18 USC 208 portant sur les interdictions de conflits d'intérêts, tout en apportant des spécifications (notamment au niveau des définitions) ainsi que des exemplifications.

Le paragraphe §2635.402 : les intérêts financiers exigeant le retrait

Le paragraphe §2635.402 spécifie « les intérêts financiers exigeant le retrait » :

> §2635.402 : « *Interdictions réglementaires*. Le droit pénal interdit à tout agent public, en vertu de la loi 18USC 208(a), de participer en qualité officielle, personnellement et de façon substantielle[119], à toute activité ou affaire dans laquelle, à sa connaissance, il possède des intérêts, ou toute personne dont les intérêts sont liés aux siens en vertu de la présente loi possède des intérêts, si une telle activité ou affaire a un impact direct et prévisible[120] sur ces intérêts »[121].

---

[119] Le terme « personnel et substantiel » est explicité dans la partie définition de l'article : §2635.402(b)(4) :
(4) *Personnel et substantiel*. Collaborer personnellement signifie collaborer directement. Cela inclut la supervision directe et active de la collaboration d'un subordonné à une affaire particulière. Par collaboration substantielle, il est entendu une collaboration marquante de l'agent public à l'affaire ou au projet en cause. Une collaboration peut être substantielle bien qu'elle ne soit pas déterminante en ce qui concerne l'aboutissement de l'affaire ou du projet en cause. Elle implique toutefois davantage qu'une responsabilité officielle, une collaboration superficielle, une collaboration à une question administrative ou périphérique, ou la simple connaissance de l'affaire, de la situation ou du projet en cause. Une conclusion de substantialité doit être basée non seulement sur les efforts consacrés à une affaire ou un projet, mais également sur l'importance de ces efforts. Si une collaboration répétée de nature périphérique peut ne pas être considérée comme substantielle, le simple fait d'avaliser une décision ou de participer à une phase importante du processus pourra l'être. Une collaboration pourra être considérée personnelle et substantielle si, par exemple, un agent public participe au processus par une décision, une approbation, un refus d'approbation, une recommandation, une investigation, ou des conseils », 5 CFR §2635.402(b)(4).

[120] Le Code de déontologie de l'Etat donne également des éléments de définition des termes employés. Ainsi, la notion « impact direct et prévisible » est explicitée au sein de l'article §2635.402(b)(1) :
« (1) *Impact direct et prévisible*.
(i) Une activité ou affaire donnée aura un impact direct sur des intérêts financiers s'il y a un lien de cause à effet immédiat entre toute décision ou mesure devant être prise concernant l'activité ou l'affaire en cause et tout impact prévu de cette activité ou affaire sur ces intérêts financiers. Un impact peut être direct bien que ses effets ne se fassent pas sentir immédiatement. Une activité ou affaire n'aura toutefois pas d'impact direct sur des intérêts financiers si le lien de causalité est atténué ou s'il est subordonné à des situations conjoncturelles, indépendantes de l'activité ou de l'affaire et n'ayant aucun lien avec elle. Une activité ou affaire ayant un impact sur des intérêts financiers uniquement en raison de son impact sur l'économie dans son ensemble n'a pas un impact direct au sens du terme tel que défini dans la présente sous-partie.
(ii) Une activité ou affaire a un impact prévisible s'il existe une possibilité réelle et non pas aléatoire que cette activité ou affaire aura un impact sur des intérêts financiers. Il n'est toutefois pas nécessaire de

Dans le cas où la participation de l'agent public constituerait une violation de la loi 18 USC 208(a), il doit prendre les mesures nécessaires pour s'exclure de toute participation à l'activité ou à l'affaire en cause :

> §2635.402(c) *: « Exclusion de participation*. Sauf s'il est autorisé à collaborer à une affaire ou un projet particulier en vertu d'une dispense ou d'une exemption décrite à l'alinéa (d) du présent article ou parce qu'il s'est dessaisi de ses intérêts conformément à l'alinéa (e) du présent article, un agent public s'exclura de toute collaboration à une affaire ou un projet qui, à sa connaissance, met en jeu des intérêts financiers lui appartenant, ou appartenant à toute personne dont les intérêts sont liés aux siens[122], si une telle affaire ou un tel projet a un impact

---

connaître l'amplitude du gain ou de la perte, dont le montant est sans importance », 5 CFR §2635.402(b)(1).
Le texte donne également des exemples pour mieux saisir les situations où la notion s'applique :
« Exemple 1 : On vient de demander à un agent public de la bibliothèque médicale des *National Institutes of Health* (instituts nationaux de la santé) de participer à un groupe d'évaluation technique qui étudiera les offres de services pour un nouveau système de recherche informatique spécial pour librairies. La société *DEF Computer Corporation*, une société ayant un nombre restreint d'actionnaires dans laquelle il détient avec sa femme une participation majoritaire, a fait une soumission. Puisque l'adjudication du contrat à DEF ou à une entreprise concurrente aura un impact direct et prévisible sur ses intérêts financiers et ceux de sa femme, cet agent public ne peut pas faire partie de l'équipe d'évaluation, sauf s'il est dispensé d'exclusion de participation.
Exemple 2 : Après son affectation au groupe d'évaluation, l'agent public de l'exemple précédent s'aperçoit que DEF Computer Corporation n'a pas fait de soumission. Par contre, LMN Corp., un concurrent de DEF dans le secteur privé, est l'une des six entreprises concurrentes. L'agent public n'est plus dans l'obligation de se retirer du groupe d'évaluation technique. Tout impact sur ses intérêts financiers qu'aura la décision de son administration d'attribuer ou non le contrat à LMN sera tout au plus indirect et aléatoire », 5 CFR §2635.402(b)(1)(ii).

[121] 5CFR §2635.402(a).

[122] L'obligation d'exclusion de participation d'un fonctionnaire, relative aux « intérêts implicites » au même titre que s'il s'agissait de ses propres intérêts, est explicitée dans la partie « définitions » de l'article §2635.402(b) :
(2) *Intérêts implicites*. Pour les besoins de la loi 18 U.S.C. 208(a) et de la présente sous-partie, les intérêts financiers des personnes suivantes impliqueront une obligation d'exclusion de participation de l'agent public au même titre que s'il s'agissait de ses propres intérêts :
(i) conjoint de l'agent public ;
(ii) enfant mineur de l'agent public ;
(iii) associé de l'agent public ;
(iv) organisation ou entité où l'agent public est un cadre, un administrateur, un fiduciaire, un associé ou un employé ; et
(v) personne avec laquelle l'agent public est en négociation ou a pris des dispositions relatives à sa candidature à un emploi. (Les agents publics qui cherchent un nouvel emploi devront se référer aux règles de la sous-partie F de la présente partie.)
Exemple 1 : Une fonctionnaire du ministère de l'Éducation est membre non rémunéré du comité de direction de *Kinder World Inc*., une organisation à but non lucratif qui s'occupe de bonnes œuvres. Bien que ses propres intérêts financiers ne soient pas affectés, cet agent public doit s'exclure du groupe d'examen de la demande de subvention de *Kinder World*. L'acceptation ou le rejet de la demande affectera les intérêts financiers de *Kinder World*, qui lui sont liés implicitement en tant que membre du conseil d'administration.
Exemple 2 : L'épouse d'un agent public de la *Food and Drug Administration* (secrétariat aux produits alimentaires et pharmaceutiques) a obtenu un emploi dans une société de recherche biomédicale connue. Cette société a mis au point un membre artificiel qu'elle souhaite faire homologuer par la FDA et l'agent public devrait normalement prendre part au processus d'examen et d'homologation. L'épouse est une

direct et prévisible sur ces intérêts. L'exclusion de participation consiste à se retirer de toute participation à l'affaire ou projet en cause »[123].

Le texte mentionne également des précisions quant aux conditions dans lesquelles ces procédures doivent se dérouler. Ainsi, le fonctionnaire qui doit s'exclure à la suite d'un conflit d'intérêts doit aviser la personne responsable de son affectation (§2635.402(c)(1))[124]. En règle générale, le fonctionnaire ne doit pas remettre de déclaration écrite d'exclusion, sauf si son responsable l'exige (§2635.402(c)(2))[125].

En cas de conflit d'intérêts le fonctionnaire peut également obtenir une dérogation ou déterminer si une exemption s'applique, tel que décrit dans l'alinéa (d) de l'article :

> §2635.402(d) : « *Dispenses ou exemptions d'exclusion*. Un agent public qui serait normalement exclus de toute participation à une affaire ou un projet particulier[126] en vertu de la loi 18 U.S.C. 208(a) pourra être autorisé à y participer

---

salariée employée par la société et ne détient aucun titre de propriété direct dans la société. Elle ne détient par ailleurs cotisait à un plan de retraite détenant des actions de la société. Le poste qu'elle occupe est tel que l'octroi ou non de l'homologation de la FDA n'aura aucun impact direct et prévisible sur son salaire ou sur son emploi. Puisque le processus d'homologation de la FDA n'aura pas d'impact sur les intérêts financiers de son épouse, l'agent public n'aura pas à s'exclure du processus d'homologation en vertu du paragraphe 2635.402. Néanmoins, les intérêts financiers de l'employeur de son épouse pourront tomber sous le coup de la clause d'exclusion de participation en vertu du principe d'impartialité mis en œuvre au paragraphe 2635.502. », 5 CFR §2635.402(b)(2).

[123] 5 CFR §2635.402(c).

[124] 5 CFR §2635.402(c)(1) : « *Notification*. Un agent public qui conclut à la nécessité de s'exclure de toute participation à une affaire ou un projet auquel il a été affecté devra le signaler à la personne responsable de son affectation. Un agent public qui est responsable de sa propre affectation devra prendre toutes mesures nécessaires pour s'assurer qu'il ne collabore pas à une affaire ou un projet duquel sa participation doit être exclue. Ses collègues pourront en être avisés oralement ou par écrit, par lui-même ou par un supérieur hiérarchique, afin de garantir qu'il ne collabore pas à une affaire ou un projet duquel sa participation doit être exclue ».

[125] 5 CFR §2635.402(c)(2) : « *Documentation*. Un agent public n'a pas à remettre de déclaration écrite d'exclusion de participation, sauf s'il doit , en vertu de la partie 2634 du présent chapitre, déposer une preuve écrite de conformité à un accord de déontologie auprès du Bureau de déontologie de l'État ou si un responsable de la déontologie de l'organisme gouvernemental dont il relève ou la personne responsable de son affectation l'exige. Toutefois, un agent public peut choisir de garder une preuve écrite de ses actes en notifiant par écrit son supérieur hiérarchique ou autre responsable officiel compétent ».

[126] Le terme « affaire ou projet particulier » est explicitée dans la partie définition du paragraphe §2635.402(b)(3) :

« (3) *Affaire, question, situation ou projet particulier*. Le terme affaire, question, situation ou projet particulier (ou l'un ou l'autre de ces termes) recouvre uniquement les questions exigeant délibération, prise de décision ou action concernant spécifiquement les intérêts de personnes particulières ou d'une catégorie de personnes définie et identifiable. Une telle question est couverte par la présente sous-partie, même si elle ne concerne pas des parties formelles, et peut impliquer des actions de la part du gouvernement telles que législation ou adoption de politiques concernant tout particulièrement les intérêts d'une telle catégorie définie et identifiable de personnes. Le terme ne s'étend toutefois pas à l'étude ni à l'adoption de politiques d'ordre général concernant un groupe important et divers de

si les intérêts financiers donnant lieu à son exclusion font l'objet d'une exemption réglementaire ou d'une dispense individuelle tel que décrit au présent alinéa, ou résultant de certains droits qui lui sont conférés en tant qu'Amérindien tel que décrit sous 18 U.S.C. 208(b)(4) »[127].

Les exemptions règlementaires sont considérées dans le cas où l'intérêt particulier à un impact « trop indirect » ou « trop peu important » :

> §2635.402(d)(1) : « *Exemptions réglementaires*. En vertu de la loi 18 U.S.C. 208(b)(2), des exemptions réglementaires d'ordre général ont été adoptées par le Bureau de déontologie de l'Etat après détermination que certains intérêts particuliers ont un impact trop indirect ou trop peu important pour affecter l'intégrité des prestations des agents publics auxquels ces exemptions s'appliquent. Voir les règlements de la sous-partie B de la partie 2640 du présent chapitre, qui remplacent toute exemption réglementaire préalable des organismes gouvernementaux »[128].

De plus, des dispenses individuelles peuvent être accordées en vertu de la loi 18 USC 208(b)(1) dans certaines circonstances :

> §2635.402(d)(2) : « *Dispenses individuelles*. Une dispense individuelle permettant la participation d'un agent public à un ou plusieurs projets particuliers peut être délivrée en vertu de la loi 18 U.S.C. 208(b)(1) si, au préalable :
>
> (i) l'agent public :
>
> (A) fait connaître au haut fonctionnaire responsable de son affectation (ou à tout autre personnel dirigeant ayant autorité pour délivrer une telle dispense) la nature et les circonstances du ou des projets particuliers ; et
>
> (B) divulgue à ce responsable toutes informations sur la nature et l'importance des intérêts financiers justifiant l'exclusion de participation ; et
>
> (ii) ce supérieur détermine, par écrit, que les intérêts financiers de l'agent public relatifs au projet ou affaire en question ne sont pas si substantiels pour être jugés d'affecter l'intégrité des prestations que l'État peut attendre d'un tel agent public.

---

personnes. Les affaires, questions, situations ou projets particuliers couverts par la présente sous-partie comprennent les instances judiciaires ou les débats , les modalités d'application de lois, les demandes de décision gouvernementale ou autre déterminations, les contrats, les demandes de subventions, les réclamations, les controverses, les inculpations, les accusations et les arrestations.
Exemple 1 : L'amendement de l'*Internal Revenue Service* (service du fisc) à ses règlements visant à modifier la méthode de calcul de l'amortissement ne représente pas une situation particulière ; il en est de même de l'étude, par l'administration de la sécurité sociale, de modifications aux procédures d'appel concernant les demandes de rente d'invalidité.
Exemple 2 : L'examen par l'*Interstate Commerce Commission* (commission des échanges commerciaux entre États) des règles de sécurité routière pour les camions sur les grands axes routiers représente en revanche une situation particulière », 5 CFR §2635.402(b)(3).

[127] 5 CFR §2635.402(d).

[128] 5 CFR §2635.402(d)(1).

> Voir aussi la sous-partie C de la partie 2640 du présent chapitre pour un complément de renseignements »[129].

Le paragraphe §2635.402(d)(3) contient des dispositions spécifiques pour les membres des comités consultatifs fédéraux :

> §2635.402(d)(3) : « *Dispenses pour les membres de comités consultatifs fédéraux*. Une dispense individuelle peut être délivrée en vertu de la loi 18 U.S.C. 208(b)(3) à un agent spécial qui est membre, ou dont la candidature est en considération, d'un comité consultatif au sens entendu dans la loi Federal Advisory Committee Act si le responsable de l'affectation de l'agent public (ou à tout autre personnel dirigeant ayant autorité pour délivrer une telle dispense) :
>
> (i) étudie le rapport de dérogation déposé par l'agent spécial en vertu de la loi Ethics in Government Act de 1978 ; et
>
> (ii) certifie par écrit que la nécessité d'utiliser les services de l'agent public l'emporte sur les conflits d'intérêts potentiels que créent les intérêts financiers donnant lieu à l'exclusion de participation. Voir aussi la sous-partie C de la partie 2640 du présent chapitre pour un complément de renseignements »[130].

Enfin, le paragraphe §2635.402(d)(4) renforce le rôle du Bureau de déontologie de l'Etat, voire son contrôle sur les dérogations accordées aux agents de l'Etat (dont ceux qui composent les comités d'experts). Ainsi, il est stipulé qu'avant d'octroyer une dispense, le responsable doit consulter, lorsqu'il est possible, de manière officielle ou non, le Bureau de déontologie :

> §2635.402(d)(4) : « *Consultation et notification concernant les dispenses*. Chaque fois que cela est possible, un responsable devra consulter, à titre officiel ou non, le Bureau de déontologie de l'Etat avant d'accorder une dispense aux termes de l'alinéa (d)(2) ou (3) du présent article. Un exemplaire de chacune de ces dispenses devra être remis au directeur du Bureau de déontologie de l'Etat »[131].

[129] 5 CFR §2635.402(d)(2).
[130] 5 CFR §2635.402(d)(3).
[131] 5 CFR §2635.402(d)(4).

D'autres dispositions du paragraphe §2635.402 portent sur la cession d'intérêts financiers donnant lieu à une exclusion[132] et sur les responsabilités officielles donnant lieu à des conflits d'intérêts[133].

Le paragraphe §2635.403 : les conflits financiers interdits

Le paragraphe §2635.403 concerne les « intérêts financiers interdits » et présente des éléments sur la notion d'intérêt financier et de conflits d'intérêts. Les dispositions juridiques à ce sujet contenues dans le Code de déontologies sont relativement générales, dans la mesure où chaque organisme public élabore des règlementations propres, plus précises, sur les types d'intérêts financiers non-autorisés. Les dispositions du Code ne se réfèrent pas non plus spécifiquement aux agents spéciaux de l'Etat, qui siègent généralement au sein des comités d'expertise. Cependant, nous y trouvons des informations sur la définition des notions d'intérêt financier et de conflits d'intérêts.

Ainsi, le §2635.403 mentionne que :

> « Un agent public ne fera pas l'acquisition ni ne détiendra d'intérêts financiers qu'il lui est interdit par la loi d'acquérir ou de détenir, en vertu de la réglementation de l'organisme gouvernemental adoptée conformément à l'alinéa (a) du présent article ou après que l'organisme gouvernemental ait déterminé l'existence d'un conflit d'intérêts substantiel en vertu du paragraphe (b) du présent article »[134].

Il y est noté en même temps que :

---

[132] Il s'agit de l'article §2635.402(e) : « *Cession d'intérêts financiers donnant lieu à une exclusion.* Après la vente ou autre forme de cession des biens ou autres intérêts à l'origine de son exclusion de participation, la loi 18 U.S.C. 208(a) et l'alinéa (c) du présent article n'interdisent plus la collaboration de l'agent public à l'affaire ou au projet en cause », 5 CFR §2635.402(e).

[133] Il s'agit de l'article §2635.402(f) : « *Responsabilités officielles donnant lieu à des conflits d'intérêts*. Lorsque les responsabilités officielles d'un agent public risquent de l'amener à être affecté à un projet particulier dont sa participation doit être exclue, il doit le signaler à son supérieur ou à la personne responsable de ses affectations afin que tous conflits d'intérêts potentiels puissent être évités, conformément aux besoins de l'organisme gouvernemental », 5 CFR §2635.402(f).

[134] 5 CFR §2635.403.

> « Il n'existe pas de loi applicable à l'administration fédérale dans son ensemble qui interdit aux agents publics de détenir ou d'acquérir des intérêts financiers. Les restrictions réglementaires éventuelles sont incluses dans les lois régissant l'organisme gouvernemental, dont les modalités d'exécution peuvent dans certains cas être définies par des règlements adoptés par l'organisme gouvernemental indépendamment de la présente partie » [135].

Le Code de déontologie des fonctionnaires de l'Etat apporte des précisions sur le cadre juridique qui doit accompagner toute règlementation d'une agence fédérale sur l'interdiction de certains intérêts financiers. On remarque notamment l'accent sur la menace que représente l'intérêt financier pour l'« impartialité » et l'« objectivité » de l'exercice des missions du fonctionnaire :

> §2635.403(a) : « Règlements d'organismes gouvernementaux interdisant certains intérêts financiers : Un organisme gouvernemental est autorisé, par règlement complémentaire adopté après le 3 février 1993, à interdire ou à restreindre l'acquisition ou la détention d'intérêts financiers ou d'une catégorie d'intérêts financiers par les agents publics qui en relèvent, ou par une quelconque catégorie d'agents publics qui en relèvent, ainsi que leur conjoint et enfants mineurs, lorsque l'organisme gouvernemental détermine que l'acquisition ou la détention de tels intérêts financiers amènerait une personne raisonnable à mettre en doute l'impartialité et l'objectivité avec lesquelles les programmes dont il a la charge sont administrés. Lorsqu'un organisme gouvernemental restreint ou interdit la détention de certains intérêts financiers par le conjoint ou les enfants mineurs d'un agent public, une telle interdiction ou restriction sera imposée après détermination qu'il existe un lien direct et adéquat entre l'interdiction ou restriction telle qu'elle s'applique au conjoint et aux enfants mineurs et l'efficacité du service dont il relève »[136].

La définition des notions de conflits d'intérêts et de liens financiers au sein de cet paragraphe présente un intérêt particulier. Ainsi, la partie §2635.403(c) présente la définition des intérêts financiers, telle qu'adoptée par le Code de déontologie :

> §2635.403(c)(1) : « *Définition des intérêts financiers*. Pour les besoins du présent article : Sauf dispositions contraires à l'alinéa (c)(2) du présent article, le terme

---

[135] *Ibid*.

[136] 5 CFR §2635.403(a). Pour plus de détails sur la « Détermination de conflits d'intérêts substantiels » voir 5 CFR §2635.403(b)(1) et §2635.403(b)(2).

intérêts financiers recouvre uniquement les intérêts financiers que possède l'agent public, son conjoint ou ses enfants. Toutefois, son acceptation ne se limite pas aux intérêts financiers qui entraîneraient l'exclusion de sa participation en vertu de la loi 18 U.S.C. 208(a) et du paragraphe 2635.402. Le terme inclut tous éléments d'actif, valeurs ou capitaux propres actuels ou éventuels dans des biens mobiliers ou immobiliers ou dans une entreprise et peuvent inclure une relation d'endettement ou d'emploi rémunéré. C'est ainsi qu'il recouvre par exemple des intérêts tels qu'actions, obligations, participations, baux et droits, droits miniers et autres droits de propriété, actes de fiducie et privilèges, et s'étend à tout droit d'achat ou d'acquisition de tels intérêts, tels que stock-options ou transactions à terme sur marchandises. Il ne comprend pas les intérêts futurs créés par une personne autre que l'agent public, son conjoint ou ses enfants à charge ni ceux auxquels il peut prétendre en tant que bénéficiaire d'une succession qui n'a pas encore été réglée »[137].

Le Code mentionne également des exemples d'intérêts financiers :

« Exemple 1 *:* Un organisme gouvernemental a conclu que la possession, par un agent public, d'actions dans des entités réglementées par cet organisme diminuerait de façon importante la confiance du public dans sa capacité d'exécution de ses fonctions et nuirait par conséquent à l'accomplissement de sa mission. Dans ses règlements complémentaires, l'organisme gouvernemental pourra interdire aux agents publics qui en relèvent d'acquérir ou de continuer à détenir des actions dans des entités réglementées.

Exemple 2 : Un organisme gouvernemental qui assure les dépôts bancaires peut, par règlement complémentaire, interdire à ses inspecteurs de faire un emprunt auprès de banques dont ils sont chargés. Toutefois, le fait qu'une banque relève de ses responsabilités ne pourrait avoir aucun effet sur l'obligation fixe que représente le paiement d'une hypothèque à cette banque et n'affecterait par conséquent pas ses intérêts financiers d'une façon qui exige son exclusion de cette responsabilité au titre du paragraphe 2635.402. Néanmoins, un prêt de la part d'une banque représente un intérêt financier séparé dans l'acceptation du terme définie au paragraphe 2635.403(c) qui peut, le cas échéant, tomber sous le coup du règlement complémentaire d'un organisme gouvernemental »[138].

Le terme d'intérêts financiers y est définit au paragraphe §2635.403(c)(2) :

« Le terme intérêts financiers inclut les prestations, avec ou sans rémunération, en tant que cadre de direction, administrateur, fiduciaire, associé ou employé d'une personne, y compris d'une entité à but non lucratif, dont les intérêts

[137] 5 CFR §2635.403(c)(1).
[138] *Ibid.*

financiers sont liés à ceux de l'agent public au titre du paragraphe 2635.402(b)(2)(iii) ou (iv) »[139].

Un exemple y est également mentionné :

> « Exemple 1 : La *Foundation for the Preservation of Wild Horses* (fondation pour la protection des chevaux sauvages) a la charge de troupeaux de chevaux qui pâturent sur des terrains privés ou appartenant à l'État. Étant donné que les décisions fédérales relatives aux droits de pâturage influent sur ses coûts de fonctionnement, la fondation publie régulièrement des commentaires sur tous les projets de réglementation relatifs à l'utilisation des pâturages du *Bureau of Land Management* (bureau de gestion du territoire). Le BLM peut exiger d'un agent public, comme condition à sa promotion à un poste de responsabilité en son sein, qu'il démissionne de son poste non rémunéré de vice-président de la fondation plutôt que de lui permettre d'utiliser le principe d'exclusion dans des cas d'espèce »[140].

1.5.2 Les dispositions sur l'impartialité dans l'exercice des fonctions officielles : la Sous-partie E

Le Code de déontologie contient également des dispositions juridiques sur l'impartialité des fonctionnaires lors de l'exercice de leurs missions. Ces règlementations sont utilisées pour encadrer le fonctionnement des comités d'expertise. En effet, la loi FACA sur les comités d'expertise stipule que l'expertise fournie au sein des comités doit être indépendante et exemptée de toute influence inappropriée de la part de l'autorité en charge ou d'autres intérêts spéciaux (voir supra). Cependant, la loi FACA n'établit pas des critères d'évaluation de l'indépendance ou de l'impartialité des membres des comités d'expertise[141]. C'est dans ce contexte que les règlementations développées par le Bureau de déontologie de l'Etat au sein du Code de déontologie sont particulièrement utiles en ce qui concerne le « devoir d'impartialité » des fonctionnaires, et donc des

[139] 5 CFR §2635.403(c)(2).
[140] *Ibid*.
[141] US Environmental Protection Agency, Office of Inspector General, "Can Better Document Resolution of Ethics and Partiality Concerns in Managing Clean Air Federal Advisory Committees", Report No. 13-P-0387, 11 septembre 2013, p. 12.

agents spéciaux de l'Etat SGE siégeant au sein des comités d'expertise. La « Sous-partie E – Impartialité dans l'exercice des fonctions officielles » est donc tout aussi importante que celle sur les conflits d'intérêts (« Sous-partie D : conflits d'intérêts d'ordre financier ») et elle permet de la compléter.

Ainsi, le paragraphe §2635.501 vise l'apparence d'un manque d'impartialité des fonctionnaires dans l'exercice de leur fonctions :

> § 2635. 501 : « *Généralités* :
>
> (a) La présente sous-partie contient deux clauses visant à garantir qu'un agent public prenne les mesures nécessaires pour éviter l'apparence d'un manque d'impartialité dans l'exercice de ses fonctions.
> En vertu du paragraphe 2635.502, si, après avoir déterminé qu'une personne raisonnable avertie des faits pertinents mettrait son impartialité en doute en la matière, un agent public évitera, à moins que d'en avoir reçu l'autorisation préalable, de collaborer à une affaire ou à un projet particulier concernant des parties spécifiques alors qu'il sait qu'une telle affaire ou projet aura vraisemblablement un impact sur les intérêts financiers d'un membre de son foyer ou lorsqu'il sait qu'une personne avec laquelle il a une relation régie constitue une partie ou représente une partie dans l'affaire.
> Un agent public qui craint que d'autres circonstances puissent créer des doutes sur son impartialité utilisera la méthode préconisée au paragraphe 2635.502 pour déterminer s'il peut ou non collaborer à un projet particulier.
>
> (b) En vertu du paragraphe 2635.503, un agent public qui a reçu de son ancien employeur une indemnité de départ ou autre paiement exceptionnel avant d'entrer au service de l'État est soumis, en l'absence d'une dispense, à une période de deux ans d'exclusion de participation en ce qui concerne les affaires ou projets où son ancien employeur constitue ou représente une partie »[142].

Le §2635.50 contient également une mention spéciale sur la remise en question immédiate de l'impartialité d'un fonctionnaire en cas de conflits d'intérêts :

> « § 2635. 501 : « *Remarque :*
>
> L'impartialité d'un agent public sera nécessairement mise en question lorsque ses fonctions officielles ont un impact sur ses intérêts financiers ou sur ceux de personnes comme son conjoint ou un enfant mineur »[143] .

[142] 5 CFR §2635.501(a)(b).
[143] La disposition juridique invoque ici la loi 18 USC 208(a) et poursuit :

Le §2635.502 de la sous-partie E sur l'impartialité apporte des précisions sur le cadre de la mission exercée par le fonctionnaire. Ainsi, le paragraphe mentionne l'apparence d'impartialité plus spécifiquement au sein des affaires ou des projets particuliers :

§ 2635. 502 : « *Relations personnelles et professionnelles*.

(a) *Considérations relatives aux apparences concernant l'agent public*. Dès lors qu'un agent public sait qu'une affaire ou un projet particulier concernant des parties spécifiques[144] aura vraisemblablement un impact direct et prévisible sur les intérêts financiers de l'un des membres de son foyer ou lorsqu'il sait qu'une personne avec laquelle il a une relation régie constitue une partie ou représente une partie dans l'affaire en cause, et dès lors qu'il détermine que les circonstances amèneraient une personne raisonnable avertie des faits à mettre son impartialité en doute en la matière, l'agent public évitera de collaborer au projet en cause, sauf s'il a informé le délégué d'administration du problème que créent les apparences et reçu son autorisation conformément à l'alinéa (d) du présent article.

(1) Lorsqu'il cherche à déterminer si une relation amènerait une personne raisonnable à mettre son impartialité en doute, un agent public peut demander conseil à son

---

« Le droit pénal interdit à tout agent public, en vertu de la loi 18 U.S.C. 208(a), de collaborer en qualité officielle, personnellement et de façon substantielle, à tout projet ou toute affaire dans lesquels, à sa connaissance, lui-même ou son conjoint, son associé ou son enfant mineur ont des intérêts financiers, si un tel projet ou affaire a un impact direct et prévisible sur ces intérêts. L'interdiction prévue par la loi s'étend à la collaboration d'un agent public à une affaire ou un projet particulier dès lors que, à sa connaissance, une organisation dont il est cadre de direction, administrateur, fiduciaire, associé ou employé ou avec laquelle il est en négociation ou a pris des dispositions relatives à sa candidature à un emploi possède des intérêts financiers. Dès lors que la collaboration de l'agent public à une affaire ou un projet particulier aura un impact sur l'un de ces intérêts financiers, les règles formulées aux sous-parties D ou F de la présente partie seront appliquées et il faudra une dispense ou une dérogation réglementaire, tel que décrit aux paragraphes 2635.402(d) et 2635.605(a), pour qu'un agent public soit autorisé à collaborer à cette affaire. Les procédures d'autorisation définies au paragraphe 2635.502(d) ne peuvent pas être utilisées pour autoriser la collaboration d'un agent public à un tel projet ou affaire. Dès lors que l'agent public se conforme à toutes les conditions requises, l'octroi d'une dispense réglementaire sera considéré constituer la détermination que les intérêts de l'État tels qu'ils seront servis par la collaboration de l'agent public à un projet l'emportent sur les considérations relatives aux doutes éventuels qu'une personne raisonnable pourrait être amenée à avoir sur l'intégrité des programmes et activités de l'organisme gouvernemental. De même, si l'agent public satisfait à toutes les conditions requises pour l'application de l'une des exemptions définies dans la sous-partie B de la partie 2640 du présent chapitre, cela constitue également la détermination que les intérêts de l'État tels qu'ils seront servis par la collaboration de l'agent public au projet l'emportent sur les considérations relatives aux doutes éventuels qu'une personne raisonnable pourrait être amenée à avoir sur l'intégrité des programmes et activités de l'organisme gouvernemental ».

Voir le 5 CFR §2635.501(b).

[144] Le terme de « Affaire ou projet particulier concernant des parties spécifiques » a le sens défini au paragraphe 2637. 102(a)(7) : Engl. "Particular Government matter involving a specific party means any judicial or other proceeding, application, request for a ruling or other determination, contract, claim, controversy, investigation, charge, accusation, arrest or other particular matter involving a specific party or parties in which the United States is a party or has a direct and substantial interest", 5CFR §2637. 102(a)(7).

supérieur, à un responsable de déontologie ou au délégué de l'administration dont il relève.

(2) Un agent public qui craint que d'autres circonstances que celles décrites dans le présent article puissent créer des doutes sur son impartialité utilisera la méthode préconisée dans le présent article pour déterminer s'il peut ou non collaborer à un projet particulier »[145].

Comme nous pouvons constater, le §2635.501(a) précédemment cité fait référence à l'impartialité d'un fonctionnaire dans le cadre d'une affaire particulière concernant des intérêts spécifiques. Il s'applique donc à la plupart des comités d'expertise qui généralement traitent d'affaires et de projets particuliers impliquant des intérêts spécifiques (notamment au sein de la FDA et de l'EPA). Cependant, il arrive que certains comités d'expertise traitent de questions d'application générales (« *matters of general applicability* »), comme c'est le cas par exemple de certains conseils consultatifs à l'EPA (CASAC, Council…). Pour les projets d'application générale, c'est le paragraphe §2635.502(a)(2) qui peut s'appliquer puisqu'il aborde la question de l'impartialité dans d'autres configurations que celles des affaires particulières : il stipule que « d'autres circonstances que celles décrites dans le présent article » peuvent également être concernées par des « craintes » quant aux apparences d'impartialité d'un fonctionnaire[146].

Le paragraphe § 2635. 502 mentionne qu'un fonctionnaire ne participera pas à une affaire où l'on peut mettre en doute son impartialité « sauf s'il a informé le délégué d'administration du problème que créent les apparences et reçu son autorisation conformément à l'alinéa (d) du présent article »[147]. Cette exception est donc stipulée par l'alinéa (d) suivant :

[145] 5 CFR §2635.502(a)(1) et (2).
[146] 5 CFR §2635.502(a)(2).
[147] 5 CFR §2635.502(a).

§ 2635. 502(d) : « Autorisation du délégué d'administration. Si la collaboration d'un agent public à un projet particulier concernant des parties spécifiques ne va pas à l'encontre de la loi 18 U.S.C. 208(a) mais qu'elle crée des doutes sur son impartialité pour une personne raisonnable, le délégué d'administration peut l'autoriser à collaborer à un projet après détermination, à la lumière des circonstances pertinentes, que les intérêts de l'État tels qu'ils seront servis par la collaboration de l'agent public au projet l'emportent sur les considérations relatives aux doutes éventuels qu'une personne raisonnable pourrait être amenée à avoir sur l'intégrité des programmes et activités de l'organisme gouvernemental »[148].

1.5.3 Les autres lois sur l'éthique des fonctionnaires citées dans le Code

Le Code de déontologie répertorie également les lois connexes qui concernent les questions d'éthique lors de l'exercice des missions d'un fonctionnaire, sans toutefois développer leur contenu. Nous les listons ici, telles que contenues dans la dernière sous-partie du document, à titre d'information mais également parce qu'elles représentent les règles de conduite les plus élémentaires en matière de déontologie des fonctionnaires de l'Etat aux Etats-Unis[149] :

« § 2635. 902 Lois connexes.
(a) L'interdiction de solliciter ou de recevoir des pots de vin (18 U. S. C. 201(b)).
(b) L'interdiction de solliciter ou de recevoir des gratifications illégales (18 U. S. C. 201(c)).
(c) L'interdiction de demander ou de recevoir une rémunération pour certaines prestations de représentation devant l'État (18 U.S.C. 203).
(d) L'interdiction de participer à des poursuites contre l'État ou d'agir en tant qu'agent ou avocat de quiconque devant l'État (18 U. S. C. 205).
(e) Les restrictions relatives à l'emploi après mandat concernant les anciens agents publics (18 U.S.C. 207, ainsi que les règlements visant l'exécution de cette loi dans les parties 2637 et 2641 du présent chapitre).

---

[148] 5 CFR §2635.502(d) : « Les facteurs pouvant être pris en considération comprennent :
(1) la nature de la relation en cause ;
(2) l'impact qu'aurait la résolution de la question sur les intérêts financiers de la personne impliquée dans la relation ;
(3) la nature et l'importance du rôle de l'agent public dans le projet en cause, y compris son degré d'autonomie en la matière ;
(4) la délicatesse de la situation ;
(5) la difficulté que représenterait l'affectation d'un autre agent public au projet ; et
(6) les modifications pouvant éventuellement être apportées aux responsabilités de l'agent public afin de réduire ou d'éliminer la possibilité qu'une personne raisonnable mette en doute son impartialité ».
Voir également les exemples abordés : 5 CFR §2635.502(d).

[149] 5 CFR §2635.901 « Généralités ».

(f) L'interdiction pour certains cadres d'un organisme gouvernemental d'accepter des rémunérations de la part d'un fournisseur (41 U.S.C. 423(d)).
(g) L'interdiction de participer à des projets ou affaires affectant les intérêts financiers d'un agent public ou ceux d'autres personnes ou organisations spécifiques (18 U.S.C. 208).
(h) Les mesures requises de la part de certains cadres d'organismes gouvernementaux lorsqu'ils contactent ou sont contactés par des auteurs d'offres d 'emploi ou des candidats à un emploi en dehors de l'Administration fédérale (41 U.S.C. 423(c)).
L'interdiction de recevoir un salaire ou toute autre contribution ou appoint au salaire en compensation de prestations de la part d'une source autre que les États-Unis (18 U.S.C. 209).
(j) L'interdiction d'offrir des cadeaux à des supérieurs (5 U.S.C. 7351).
(k) L'interdiction de solliciter ou de recevoir des cadeaux de sources interdites spécifiées (5 U. S. C. 7353).
(l) L'interdiction d'avoir frauduleusement accès à des ordinateurs et de toute activité connexe en relation avec ceux-ci (18 U.S.C. 1030).
(m) Les dispositions réglementant la réception et l'utilisation de décorations et cadeaux de l'étranger (5 U. S. C. 7342).
(n) [réservé]
(o) Les interdictions visant certaines activités politiques (5 U. S. C. 7321 à 7326 et 18 U. S. C. 602, 603, 606 et 607).
(p) Les interdictions visant les activités déloyales et les grèves (5 U. S. C. 7311 et 18 U. S. C. 1918).
(q) L'interdiction générale (18 U.S.C. 219) d'agir en tant qu'agent d'un donneur d'ordre étranger devant s'enregistrer en vertu de la loi sur l'enregistrement des agents étrangers (Foreign Agents Registration Act, 22 U. S. C. 611 à 621).
(r) L'interdiction contre l'emploi d'une personne accusée d'avoir participé ou incité à des émeutes ou des troubles civils (5 U.S.C. 7313).
(s) L'interdiction contre l'emploi d'un individu faisant régulièrement une consommation abusive de boissons alcoolisées (5 U.S.C. 7352).
(t) L'interdiction de faire un usage abusif des véhicules de l'État (31 U. S. C. 1344).
(u) L'interdiction de faire un usage abusif de la dispense d'affranchissement (18 U. S. C. 1719).
(v) L'interdiction contre les escroqueries et les fausses déclarations dans une affaire d'État (18 U. S. C. 1001).
(w) L'interdiction de cacher, mutiler ou détruire un document public (18 U.S.C. 2071).
(x) L'interdiction de falsifier ou contrefaire des demandes de transport (18 U.S.C. 508).
L'interdiction de divulguer des renseignements de nature critique concernant l'État en vertu de la loi sur l'accès à l'information (Freedom of Information Act) et de la loi sur la protection de la vie privée (Privacy Act) (5 U.S.C. 552 et 552a).
(z) Les interdictions contre la divulgation d'informations confidentielles (18 U. S. C. 798 et 50 U. S. C. 783(a)).
(aa) L'interdiction de divulguer des secrets de fabrication et certaines autres informations à caractère confidentiel (18 U.S.C. 1905).
(bb) Les interdictions de divulgation et d'obtention de certaines informations relatives aux fournisseurs (41 U.S.C. 423(a) et (b)).
(cc) L'interdiction d'utiliser des documents concernant des poursuites engagées par ou contre l'État (18 U.S.C. 285).
(dd) L'interdiction contre certaines pratiques au sein du personnel (5 U.S.C. 2302).

(ee) L'interdiction d'interventions illégales dans l'examen du service civil (18 U.S.C. 1917).
(ff) Les restrictions concernant l'usage de fonds publics à des fins d'influence politique (lobbying) (18 U.S.C. 1913).
(gg) L'interdiction contre la participation à l'embauche ou la promotion de proches (5 U. S. C. 3110).
(hh) L'interdiction de solliciter ou accepter quoi que ce soit de valeur en échange d'une charge publique pour une autre personne (18 U.S.C. 211).
(ii) L'interdiction de conspirer pour commettre une infraction ou une fraude contre les États-Unis (18 U.S.C. 371).
(jj) L'interdiction contre les détournements de fonds publics ou la détention illicite de fonds ou de biens publics (18 U. S. C. 641).
(kk) L'interdiction d'omettre de justifier l'emploi des deniers publics (18 U.S.C. 643).
(ll) L'interdiction contre les détournements de fonds ou de biens d'une autre personne, en possession de l'agent public en raison de ses fonctions (18 U.S.C. 654) »[150].

1.6 Autres règlementations : le 5 CFR §2640.302

Le Bureau de déontologie de l'État a également émis d'autres règlementations, portant sur les critères selon lesquels les agences devraient accorder des dérogations. Ces règlementations sont codifiées dans le Code des réglementations fédérales (« *Code of Federal Regulations* », CFR) des Etats-Unis, sous le Titre 5 se référant au personnel administratif et dont le chapitre XIV concerne le Bureau de déontologie de l'État. C'est au sein de ce chapitre que l'on retrouve des règlementations portant sur l'éthique gouvernementale (« *Subchapter B - Government Ethics* ») et en particulier des instructions sur l'interprétation des exceptions autorisés sous la disposition 18USC §208, au sein de la partie 2640[151]. Parmi ces règlementations, des instructions précises concernent l'interprétation de l'octroi de dérogation sous le 18USC §208(b)(3), lorsque le besoin de faire appel à un expert outrepasse le conflit d'intérêts potentiel qu'il

[150] 5 CFR §2635.901(2).
[151] 5C.F.R. §2640 : Il s'agit des articles allant de 2640.101 à 2640.304, au sein de la partie 2640 intitulée «*Interpretation, exemptions and waiver guidance concerning 18 U.S.C. 208 (acts affecting a personal financial interest)* » du Code des règlementations fédérales. Le texte législatif est disponible en ligne sur la page web « Electronic Code of Federal Regulations » : http://www.ecfr.gov/cgi-bin/text-idx?SID=7136bd0e32dcd5c61fbeb03d2a0c25f0&mc=true&tpl=/ecfrbrowse/Title05/5cfr2640_main_02.tpl, consulté le 30 septembre 2015.

présente. Ainsi, les instructions du Bureau de déontologie contenues dans le 5CFR §2640.302 suggèrent à un responsable d'agence en train d'octroyer une dérogation sous cet article d'évaluer également les facteurs suivants :

(1) Le type d'intérêt qui entraine la disqualification (exemple : action, obligation, immobilier, autres titres, argent liquide, offre d'emploi ou avancement professionnel du conjoint)[152] ;

(2) L'identité des personnes dont l'intérêt financier est impliquée et s'il ne s'agit pas de l'intérêt de l'individu, la relation de cette personne avec l'individu[153]

(3) La singularité des qualifications de l'individu[154]

(4) La difficulté d'identifier un individu avec des qualifications similaires sans un intérêt financier disqualifiant pour servir dans le comité[155]

(5) La valeur en dollars de l'intérêt financier disqualifiant, si elle est connue ou si elle peut être estimée (exemple : la somme de l'argent liquide qui peut être obtenue ou perdue, le salaire de l'emploi qui serait obtenu ou perdu, le changement prévisible de la valeur de marché de l'action ou le gain ou la perte actuelle ou potentielle des actions de la société émettrice, le changement de la valeur de l'immobilier ou autres titres)[156] ;

(6) La valeur de l'instrument financier ou de la propriété qui crée l'intérêt financier disqualifiant (exemple : la valeur nominale de l'action, de l'obligation, autres titres ou immobilier) et sa valeur en lien avec les biens de l'individu. Si l'intérêt financier disqualifiant est celui d'un commandité ou d'une organisation

[152] 5CFR §2640.302(b)(1), notre traduction pour l'ensemble de ces articles.
[153] 5CFR §2640.302(b)(2).
[154] 5CFR §2640.302(b)(3).
[155] 5CFR §2640.302(b)(4).
[156] 5CFR §2640.302(b)(5).

mentionnée dans la section 208, cette information doit être fournie seulement dans la mesure où elle est connue par l'employé ; et[157]

(7) Dans quelle mesure l'intérêt financier disqualifiant sera affecté individuellement ou particulièrement par les actions du comité consultatif[158].

De plus, le Bureau de déontologie a émis des instructions détaillées sur sa vision des exigences légales de la disposition juridique §208, tout en mentionnant que si une agence accorde une dérogation qui est considérée comme étant inappropriée par le Bureau, ce sera noté dans le dossier qu'il a conseillé de ne pas accorder ladite dérogation[159].

Les différentes règlementations du Bureau de déontologie de l'Etat ont été déterminantes lors de la mise en place par les agences fédérales d'un système d'évaluation de l'absence de conflits d'intérêts et d'impartialité au sein des comités d'expertise. Elles ont constitué les principaux outils de mise en œuvre des lois fédérales dans ce domaine.

[157] 5CFR §2640.302(b)(6).
[158] 5CFR §2640.302(b)(7).
[159] Office of Governement Ethics, « Memorandum to Designated Agency Ethics Officials Regarding Waivers Under 18 U.S.C. § 208", Robert I. Cusick, 23 février, 2007, p.5.

Partie 2. Les règlementations en matière de gestion des conflits d'intérêts développées par les agences fédérales EPA et FDA

Ces dernières années, de nombreuses agences fédérales américaines (dont la FDA et l'EPA) ont été critiquées pour leur mauvaise gestion des conflits d'intérêts, en lien notamment avec de nombreuses affaires de scandale. Malgré la législation américaine sur les conflits d'intérêts, on a reproché aux agences fédérales de ne pas assez encadrer la gestion des conflits d'intérêts au sein des comités d'expertise, tout en étant fortement poussées à mettre en place des réformes. Mais quelle est concrètement la politique de prévention et de gestion des conflits d'intérêts des agences fédérales américaines ? Afin de répondre à cette question, il convient d'observer quelles règlementations, chartes d'éthique et autres instruments ont été développés par les agences fédérales américaines afin de mettre en œuvre les textes législatifs fédéraux sur les conflits d'intérêts. Car en effet, si les dispositions du Code pénal sur les conflits d'intérêts prévoient l'octroi de dérogations dans certaines situations de conflits d'intérêts, les agences ont émis des règlementations qui indiquent spécifiquement selon quels critères ces dérogations peuvent être accordées pour les experts siégeant au sein des comités d'expertise.

Les agences fédérales FDA et l'EPA, au-delà de leur taille et de leurs ressources significatives, font appel à de nombreux comités d'expertise, dans le cadre de leur rôle d'évaluation des risques de produits et des équipements sanitaires et environnementaux. Dans cette deuxième partie du rapport, nous présentons dans un premier temps les agences fédérales FDA et EPA. Ensuite, nous mentionnons les principaux outils développés par ces agences dans le cadre de leur politique de prévention et de gestion des conflits d'intérêts.

2.1 Les comités d'expertise de la FDA : les « advisory committees »

En tant qu'agence scientifique et de régulation dans le domaine de la santé publique, la FDA encadre la mise sur le marché de la plus grande partie des produits alimentaires (sauf viande), des médicaments pour l'homme et les animaux, des agents thérapeutiques d'origine biologique, des équipements médicaux, des produits émettant des radiations destinés à l'usage des consommateurs, des professionnels ou médical, des cosmétiques et de l'alimentation animale[160].

La FDA était au départ une division du ministère de l'agriculture, appelée « *Division of Chemistry"*, crée vers la fin du 19è siècle pour mener des analyses chimiques sur les produits agricoles[161]. D'un seul chimiste auprès du ministère de l'Agriculture en 1862, la FDA est devenue une agence fédérale forte de 15.000 employés et d'un budget de 4,4 milliards de dollars (chiffres 2014). Aujourd'hui, l'agence comprend des chimistes, mais également des médecins, des pharmacologues, des microbiologistes, des vétérinaires, des pharmaciens, des avocats etc. Environ un tiers des employés de l'agence travaille dans les 150 bureaux et laboratoires de terrain, en dehors de la capitale Washington DC, dont 5 bureaux régionaux et 20 bureaux de district. Le travail des employés de la FDA consiste essentiellement à évaluer les demandes pour de nouveaux médicaments et produits biologiques, mais également concernant des équipements médicaux, des

---

[160] Si aux Etats-Unis la FDA regroupe à la fois les missions de sécurité des aliments et des médicaments, au sein de l'Union européenne et en France, ces deux fonctions sont assurées par des agences différentes. Ainsi, l'équivalent de la FDA au niveau européen en ce qui concerne le médicament est l'Agence européenne du médicament (AEM). En France, son équivalent dans ce domaine est l'Agence Nationale de la Sécurité du Médicament (ANSM). En revanche, concernant le secteur alimentaire, l'équivalent de la FDA en Europe est l'Autorité européenne de sécurité des aliments et en France, l'agence française de la sécurité alimentaire, de l'environnement et du travail (ANSES).

[161] Voir John P. Swann, FDA History Office, *FDA's Origin* (adapted from George Kurian, ed., A Historical Guide to the U.S. Government, (New York: Oxford University Press, 1998)), http://www.fda.gov/AboutFDA/WhatWeDo/History/Origin/ucm124403.htm, consulté le 29 septembre 2015.

compléments et colorants alimentaires, des préparations pour les nourrissons et des médicaments pour les animaux. Par ailleurs, la FDA a une mission de surveillance de la production, l'import, le transport, le stockage et la vente d'environ 1000 milliards de produits fabriqués annuellement ce qui équivaut à un coût de 3$ prélevé sur chaque contribuable américain[162]. Les enquêteurs et les inspecteurs de la FDA visitent plus de 16000 établissements par an. On dit généralement que la FDA règlemente environ 20 centimes de chaque dollar dépensé aux Etats-Unis[163] ou qu'elle règlemente environ 25% du PNB américain[164].

La principale mission de la FDA est sa fonction de régulation et d'encadrement de la vente et de la commercialisation de médicaments aux Etats-Unis[165]. En 1938, la loi *Food Drug and Cosmetic Act* (FDCA) a exigé que celui qui commercialise un nouveau médicament démontre à la FDA que le médicament est sûr avant d'être vendu au public[166]. En 1962, le Congrès a passé le *Kefauver-Harris Drugs Amendments*, qui a exigé à ce que l'industrie pharmaceutique démontre à la fois que le médicament est sûr et efficient, avant de le mettre sur le marché. Les amendements ont été en partie une réponse au scandale de l'époque de la Thalidomide, un sédatif qui n'avait pas été approuvé à la vente aux Etats-Unis, mais qui a causé des milliers de morts dans d'autres pays[167]. Comme l'explique Whitt Steineker, afin de gérer ces nouvelles règlementations plus strictes et les 13000 nouveaux dossiers de médicaments à approuver, la FDA a

---

[162] *Ibid*.
[163] *Ibid*.
[164] http://www.fda.gov/oc/advisory/conflictofinterest/policies.html, consulté le 25 septembre 2015.
[165] La mission principale de la FDA a été posée à la suite de l'adoption de la loi *Pure Food and Drug Act* en 1906. Appelé aussi le Wiley Act, cette loi a eu pour objectif d'empêcher la production, le transport et la vente de produits dénaturés ou portant un étiquetage mensonger (nourriture et médicaments). Cette loi est considérée un des premiers textes législatifs protégeant les consommateurs. Le texte a ensuite été remplacé par le *Food, Drug and Cosmetic Act* de 1938.
[166] Cela n'a pas toujours été ainsi, plusieurs épisodes tragiques ayant amenés les pouvoirs publics à encadrer ce domaine. Voir Marc Rodwin, *Les conflits d'intérêts en médecine : quel avenir pour la santé ?*, 2014, *Ibid*.
[167] Whitt Steineker "Who's guarding the henhouse ?: Conflicts of interest and the FDA advisory committee regime", *The Georgetown Journal of Legal Ethics*, vol. 20, n°935, 2008, p. 937.

commencé dès cette période à faire appel à l'expertise de scientifiques extérieurs en créant de comités d'experts[168]. Elizabeth R. Glode mentionne à ce titre qu'étant donné la charge de travail de la FDA entre les années 1960 et 1970, le personnel de l'agence de l'époque « n'aurait surement pas été capable d'accomplir ces projets gigantesques sans l'assistance des comités d'expertise extérieurs[169] ». Si dans les années 1960, la FDA a fait appel aux comités d'expertise pour pallier le manque de personnel et de ressources techniques pour accomplir ses nouvelles missions, aujourd'hui l'agence possède un personnel scientifique et hautement qualifié[170]. Elle fait appel aux comités d'experts pour compléter sa propre expertise, notamment dans des domaines très spécialisés, mais également pour permettre aux questions d'intérêt public, en particulier celles controversées, d'être abordées au sein d'une arène scientifique ouverte et transparente.

Les comités d'experts sont censés être le meilleur moyen de fournir aux pouvoirs publics la meilleure connaissance et expertise dans des domaines d'action très vastes et à un coût bas[171]. Comme le note Elizabeth R. Glode, il est plus avantageux financièrement d'inviter des experts extérieurs que de déployer les ressources nécessaires pour obtenir cette expertise au sein de l'agence même[172]. De plus, l'utilisation des comités d'experts permet d'introduire constamment de nouvelles idées et de nouvelles perspectives au sein de l'agence. Les experts sont nommés pour un période déterminée et leur rotation permanente permet d'obtenir une expertise au plus près des développements les plus récents en matière des sciences médicales. Malgré le problème des conflits d'intérêts, il

---

[168] Whitt Steineker "Who's guarding the henhouse ?", 2008, *Ibid*.
[169] Elizabeth R. Glode, "Advising under the influence : conflicts of interest among FDA Advisory Committee members", *Food and Drug Law Journal*, Vol. 57, n°2, 2002, p. 293-322 (p.295).
[170] Institute of Medecine, Food and Drug Administration Advisory Committees, Rettig RA, Earley LE, Merrill RA, ed., Washington DC, National Academy Press, 1992, p. 37.
[171] Elizabeth R. Glode, "Advising under the influence", 2002, *Ibid*.
[172] Il y a également un contre-argument opposé à cette idée, car le processus de recrutement et de mise en place des comités d'experts représentent également un coût pour la FDA. De nombreux fonctionnaires de la FDA sont des scientifiques qualifiés qui seraient capables d'évaluer des produits médicaux, ce qui pourrait être plus efficace d'un point de vue économique que de faire appel à une expertise extérieure. Elizabeth R. Glode, "Advising under the influence", 2002, *Ibid*.

est également considéré que des comités d'experts composés d'employés spéciaux permettent d'isoler quelque peu les membres de l'agence de la pression des groupes d'intérêts et de l'industrie[173].

L'agence FDA comptabilise aujourd'hui environ 900 experts qui travaillent pour elle, certains dans le cadre des comités d'experts, d'autres en tant que consultants individuels[174].

2.1.1 **Le fonctionnement des comités d'experts de la FDA**

Les premiers comités d'experts datent comme nous l'avons mentionné des années 1960, lorsque la FDA a élargi sa mission à l'évaluation de l'efficacité et de la sûreté des produits médicamenteux. Entre 1966 et 1969, la FDA a lancé une grande étude intitulée « *Drug efficiency study* », afin d'évaluer l'efficacité des médicaments mis sur le marché entre 1938 et 1962, tel que l'exigeait les amendements de la loi de 1962[175]. Au lieu d'établir ses propres panels, la FDA a sous-traité cette mission à la *National Academy of Science – National Research Council* (NAS-NRC). Ainsi, l'agence n'avait pas sélectionné elle-même les membres des comités d'expertise (et durant un temps, les noms des membres des comités n'étaient pas divulgués) et les réunions des comités avaient lieu en privé, sans annoncer la date et le lieu[176]. Comme nous l'avons vu, les conflits d'intérêts n'étaient pas, eux non plus, divulgués de façon officielle et formelle.

Dans les premières années de la mise en place des comités d'experts, avant qu'il n'y ait des lois encadrant leur fonctionnement et exigeant leur transparence, les vives critiques sur les sessions closes des comités d'expertise de la FDA ne sont pas venues de la société

---

[173] Elizabeth R. Glode note néanmoins que les comités d'experts proposent des recommandations tandis que les agents officiels de l'agence prennent les décisions finales. Elizabeth R. Glode, "Advising under the influence", 2002, *Ibid*., p. 295.
[174] http://www.fda.gov/oc/advisory/conflictofinterest/policies.html, consulté le 25 septembre 2015.
[175] Institute of Medecine, Food and Drug Administration Advisory Committees, Washington DC, National Academy Press, 1992, *Ibid*., p. 49.
[176] *Ibid*, p. 56.

civile ou du monde académique mais, plus curieusement, de l'industrie. En effet, les entreprises pharmaceutiques n'étaient pas satisfaites de voir de nombreux refus de mise sur le marché de leur produits à la suite des réunions « secrètes » des comités d'expertise. Leurs représentants estimaient que les membres des comités d'experts n'avaient pas le temps nécessaire d'évaluer leurs produits et que certains d'entre eux n'avaient pas les compétences adéquates pour l'ensemble des médicaments à évaluer[177].

En 1972, la FDA s'est mieux préparée pour évaluer l'efficacité des médicaments qui ont été mis sur le marché avant les amendements de la loi de 1962. Cette fois-ci, l'agence ne sous-traitait plus une expertise à l'extérieur (NAS-NRC), mais organisait elle-même ses comités d'expertise. Comme l'affirme Elizabeth Glode, c'est à ce moment-là que la FDA a mis les bases de ses comités d'expertise et du cadre général qui accompagne leur fonctionnement jusqu'à aujourd'hui. Les dix-sept comités crées en 1972 se composaient chacun de sept membres votants (médecins universitaires, pharmacologues, toxicologues…), un membre des consommateurs non votant et un représentant de l'industrie non votant[178]. En permettant à ces représentants non académiques de faire partie des comités, la FDA espérait élargir le champ des points de vue sollicités (davantage que dans les sessions fermées du NAS-NRC précédemment) et éviter par ailleurs les critiques des consommateurs et de l'industrie sur le processus d'évaluation des médicaments[179].

En plus de la grande loi sur les comités d'experts, le FACA, un autre évènement va avoir un impact sur l'organisation de l'expertise extérieure au sein de la FDA en 1972. Il s'agit du transfert de la Division des Standards Biologiques (DSB) des Instituts nationaux de

[177] Elizabeth R. Glode, "Advising under the influence", 2002, *Ibid*., p. 296.
[178] Institute of Medecine, Food and Drug Administration Advisory Committees, Washington DC, National Academy Press, 1992. *Ibid*. p. 53. Les représentants des consommateurs sont aujourd'hui des membres votants (voir infra).
[179] Elizabeth R. Glode, "Advising under the influence", 2002, *Ibid*., p. 296.

santé (« NIH – *National Institutes of Health* ») dans le champ d'action de la FDA. Ce transfert a été lié aux soupçons de conflits d'intérêts qui planaient sur les NIH du fait du double rôle de production et évaluation de la sécurité et l'efficacité des vaccins[180]. En effet, comme l'explique Elizabeth R. Glode dans son article sur les comités d'expertise de la FDA, ce double rôle présentait des conflits d'intérêts financiers et intellectuels, car les scientifiques de la DSB évaluaient les vaccins mis au point par ses membres ou des collègues ou des laboratoires partenaires. A la suite de nombreuses critiques, un comité du Sénat a étudié en 1971 les multiples allégations de mauvaise gestion de la DBS et durant une des auditions, le Secrétaire d'Etat à la santé de l'époque a annoncé le transfert de cette division à la FDA. Cette décision a rencontré quelques résistances, la FDA exigeant des ressources supplémentaires et le Sénat doutant des capacités de cette dernière à réglementer les produits biologiques. Une fois transférée, cette division fut renommée le Bureau des produits biologiques et ensuite le Centre pour l'évaluation et la recherche des produits biologiques (CDER) et on lui créa des comités d'experts similaires à ceux que la FDA possédait déjà[181].

Durant les années 1970, la FDA a petit à petit mis en place des comités d'expertise permanents afin d'évaluer les nouveaux médicaments. L'agence a trouvé qu'elle avait de meilleurs résultats lorsque les comités avaient un agenda fixe et étaient forcés de prendre une décision finale par vote[182]. Dans certains comités, comme ceux du CBER et du CDER, les représentants des consommateurs ont acquis le droit de voter, tout en devant justifier des connaissances techniques et scientifiques pour participer aux

[180] *Ibid*.
[181] *Ibid*., p. 297.
[182] Institute of Medecine, Food and Drug Administration Advisory Committees, Washington DC, National Academy Press, 1992, *Ibid*., p. 55.

débats[183]. Les représentants des consommateurs et de l'industrie ont également un rôle de consultants auprès des comités lorsqu'ils participent en tant que membres sans droit de vote.

Aujourd'hui, l'article 21 du *Code of Federal Regulations* (21 C.F.R.) §14.84 régit le statut des membres non votants des comités d'experts. Il mentionne les critères pour leur nomination et leur sélection[184]. Selon l'article 21 CFR §14.84(b), seulement un représentant des consommateurs et un représentant de l'industrie peuvent siéger en tant que membres non votants dans un comité. Le paragraphe indique également qu'étant donné que les membres non votants représentent simplement des intérêts extérieurs et ne peuvent participer dans le processus de décision du comité d'expertise, ils ne sont pas tenus de respecter les dispositions juridiques de l'article 18 USC §208(a) sur les conflits d'intérêts, telles qu'elles s'appliquent aux membres votants. Par conséquent, les membres non votants sont exemptés à travers l'article 18 USC §208(b) étant donné que leurs intérêts financiers sont trop éloignés et sans conséquence pour les services que l'agence attend d'eux (18 USC §208(c)). L'article 21 CFR §14.86 mentionne les droits et les responsabilités des membres non votants des comités d'expertise. Ces membres ne doivent pas agir pour le compte d'une organisation ou d'une entreprise en particulier, mais doivent représenter « toutes les personnes intéressées au sein du groupe » (21 CFR §14.86(c)(1)). Les membres non votants doivent être des éléments « de liaison » entre l'industrie ou les consommateurs et le

[183] *Ibid*., p. 124. Il convient de noter que dans les années 1970, des représentants des consommateurs non-votants siégeaient dans les comités d'expertise sur les médicaments à la FDA (« *drug advisory committees* »), et il n'y avait aucun représentant de l'industrie. Ces représentants « non-experts » n'étaient souvent pas associés aux délibérations. Par la suite, le Bureau des Médicaments de la FDA a changé de politique et a cherché des représentants des consommateurs qualifiés et compétents pour siéger en tant que membres votants au sein des comités sur les médicaments et sur les produits biologiques. Voir également: Institute of Medecine, *Food and Drug Administration Advisory Committees*, Washington DC, National Academy Press, 1992, *Ibid*., 5, "Committee Membership".
[184] Elizabeth R. Glode, "Advising under the influence", 2002, *Ibid*., p. 298.

comité, en fournissant des informations à la sollicitation du comité et en tenant informé le groupe des actions de ce dernier (21 CFR §14.86(c)(3))[185]. Par ailleurs, ces membres ne doivent pas « s'engager dans des plaidoyers inconvenants ou chercher à exercer une influence indue sur les autres membres du comité » (21 CFR §14.86(c)(6)[186].

2.1.2 L'impact du FACA sur les comités d'experts de la FDA

Durant la première décennie de fonctionnement des comités d'experts, la FDA a géré les conflits d'intérêts dans le cadre d'un système informel reposant sur la confiance dans la bonne foi des membres des comités d'expertise. Ces derniers devaient simplement se dessaisir des affaires dans lesquelles ils pouvaient avoir un conflit d'intérêt[187]. Le Commissionnaire de l'époque, Dr. James Goddard affirmait que « la FDA est prête à accepter le principe de l'intégrité professionnelle lorsqu'il s'agit d'éviter que des experts ayant des intérêts personnels dans une entité thérapeutique participent personnellement aux délibérations qui impliquent ces intérêts personnels »[188]. Le Commissaire souhaitait également que les membres des comités d'expertise ne se servent pas de l'information obtenue dans le cadre des panels pour des activités qui pourraient entrer en conflit avec les intérêts de l'agence.

L'évènement majeur ayant marqué le fonctionnement des comités d'expertise de la FDA dans les années 1970 reste l'adoption du FACA par le président Nixon en 1972. Cette loi

---

[185] *Ibid*.

[186] A la fois les représentants de l'industrie et des consommateurs font parfois l'objet de critiques. Elizabeth R. Glode note que certains membres des comités considèrent la présence des représentants de l'industrie comme étant une valeur ajoutée, pendant que d'autres s'interrogent sur la crédibilité de ces consultants, notamment lorsqu'il s'agit de prendre en compte les effets négatifs du produit évalué. Les représentants des consommateurs font également parfois l'objet de critiques de certaines associations qui considéraient qu'ils ne représenteraient pas suffisamment les intérêts des consommateurs, certains d'autres eux étant très souvent des médecins. Des entreprises pharmaceutiques ont pu critiquer le fait que les représentants des consommateurs aient le droit de vote et non pas ceux de l'industrie, en considérant la position de l'agence incorrecte (l'idée d'un conflit d'intérêts « inhérent » pour les seconds). Ils estiment que les deux catégories de représentants ne devraient pas pouvoir voter lors d'un comité, afin d'être sur le même pied d'égalité. Elizabeth R. Glode, "Advising under the influence", 2002, *Ibid*., p. 298.

[187] Whitt Steineker « Who's guarding the henhouse ?", 2008, *Ibid*., p. 937.

[188] *Ibid*.

a concerné l'ensemble des comités d'experts fédéraux, des conseils consultatifs, des groupes de travail et autres, établis par le Président, des agences fédérales ou le Congrès. Le FACA a eu des effets directs sur les comités d'expertise de la FDA, notamment en ce qui concerne ses quatre principes fondateurs : « un équilibre juste entre les points de vue représentés », « pas d'influence inappropriée par l'autorité en charge de la nomination ou tout autre intérêt particulier », « une expertise indépendante » et « l'ouverture au public »[189]. Sur ce dernier point, la loi prévoyait que l'ensemble des documents de travail d'un comité (les comptes-rendus, les rapports et autres) soient mis à disposition du public pour consultation. A la suite de l'adoption du FACA, la FDA qui avait déjà mis en place ses comités d'expertise permanents, a dû donc interpréter et mettre en œuvre ces règlementations fédérales sur l'équilibre, l'influence et la transparence[190].

Dans son article sur les conflits d'intérêts au sein des comités d'experts de la FDA, Elizabeth R. Glode présente quelques éléments sur l'impact du FACA sur la FDA. En particulier, l'auteure mentionne que c'est le passage d'un système d'expertise fermé à des comités d'experts ouverts au public qui a rencontré des difficultés. L'auteure s'appuie sur un article de 1976 de la revue Science qui décrit le travail d'un comité d'experts sur la toxicologie tel qu'il a été mis en place après le FACA[191]. On y mentionne le mécontentement des experts quant aux conditions de leur travail et en particulier, leurs plaintes au sujets des débats à tenir publiquement sur des questions scientifiques compliquées. Leur plus grande crainte était que leurs observations et commentaires puissent être sortis du contexte. Si l'on mentionnait le plus souvent les craintes d'influence des industriels sur les membres des comités d'expertise, l'influence

[189] A l'exception des dérogations du *Freedom of Information Act* (FOIA), voir Partie I du présent rapport.
[190] Elizabeth R. Glode, "Advising under the influence", 2002, *Ibid*., p. 298.
[191] *Ibid*, p. 299.

inappropriée de la FDA était également soulignée. Les experts du comité de toxicologie expliquaient qu'ils ressentaient une pression de la part des responsables de la FDA d'aboutir à un consensus : à un moment, le comité avait refusé même de donner une réponse par un vote « pour » ou « contre » et avait insisté que chaque membre du comité ait la possibilité d'exprimer son point de vue. Cependant, la FDA n'a pas autorisé que les comités déroulent leurs réunions en sessions fermées et a exigé leur ouverture au public, conformément au FACA.

Elizabeth R. Glode remarque qu'au début des années 1990, ces aspects sont parfois invoqués. Dans son rapport sur les comités d'expertise, l'Institut de médecine mentionne une plainte des membres des comités sur le fait que la FDA pose souvent des questions « tendancieuses » qui semblent pousser les comités à voter en faveur de la position de l'agence sur un médicament ou un produit biologique[192]. A ce titre, l'organisation recommandait que les questions adressées aux comités d'experts soient « justes et objectives et qu'on évite un langage qui pourrait être considéré biaisé » en notant toutefois qu'il n'y avait rien d'inapproprié à ce que les agents de la FDA posent des questions qui révèlent la position préférée de l'agence »[193]. Le rapport de l'IOM faisait également état de l'impression de nombreux membres des comités d'expertise de « devoir « opérer sur scène » et que « les vigoureux échanges d'arguments techniques…sont entravés et souvent contrecarrés par les contraintes des réunions ouverte et télévisée, devant un public de quelques centaines de personnes »[194]. En même

[192] Elizabeth R. Glode, "Advising under the influence", 2002, *Ibid*., p. 299.
[193] Institute of Medecine, Food and Drug Administration Advisory Committees, Washington DC, National Academy Press, 1992, *Ibid*., p. 180.
[194] *Ibid*.

temps, l'IOM a soutenu le fait que la FDA continuait de se conformer aux exigences du FACA sur l'ouverture des sessions des comités d'experts[195].

En lien avec les observations d'Elizabeth R. Glode, le fait de se conformer au FACA et à ses exigences d'ouverture des séances des comités d'experts au public, malgré l'inconfort que cela peut provoquer pour ses membres, de même que mettre l'ensemble des documents en rapport avec les comités à disposition du public, constituent des éléments clés de la politique de prévention des conflits d'intérêts de la FDA. En effet, l'agence aurait du mal à y renoncer si elle veut faire bonne figure en matière d'intégrité de ses comités d'experts[196]. D'une certaine façon, la FDA déclare publiquement les conflits d'intérêts des membres de ses comités d'expertise lorsqu'en chaque début de séance, le président du comité annonce les noms de tous les membres votants qui ont des conflits d'intérêts et les types de dérogations qu'ils ont obtenues. Cependant, certaines associations considèrent que la FDA pourrait aller plus loin dans la matière, en indiquant la nature des conflits et non pas seulement le fait qu'il y en a un. Public Citizen, connue pour son action en matière des conflits d'intérêts en santé, souhaitait que la FDA décrive dans les détails s'il s'agissait d'un conflit en lien avec les subventions pour les travaux de l'expert, avec son travail ou des actions. En janvier 2002, la FDA a sorti une proposition de règlementation qui apportait un plus grand éclairage sur la nature des conflits des experts. Dans le système proposé, les membres des comités devaient divulguer des informations supplémentaires sur leurs conflits financiers, telles que la somme de leurs actions, les frais de consultation, contrats et honoraires. Ils devaient également spécifier si leur travail pouvait avoir un lien avec le produit évalué ou un

[195] *Ibid.*, p. 192.
[196] Elizabeth R. Glode, "Advising under the influence", 2002, *Ibid.*, p. 299.

produit concurrent. Cette information doit être présentée au tout début de chaque séance du comité[197].

2.1.3 Encadrement juridique des dérogations octroyées par la FDA : le FDAMA (1997), le FDAAA (2007) et le FDASIA (2012)

En plus du FACA, la FDA s'appuie sur les articles du Code pénal sur les conflits d'intérêts pour gérer les questions de conflits d'intérêts au sein de ses comités. Selon la loi fédérale aux Etats-Unis, un individu ne peut pas être membre d'un comité d'experts si lui-même (ou une autre personne dont les intérêts sont liés aux siens) a un intérêt financier dans la recommandation émise par le comité d'expertise. Cependant, comme nous l'avons vu dans la partie précédente, cette interdiction très générale comporte des exceptions : elle ne s'applique pas aux individus dont les conflits ne semblent pas affecter l'intégrité des services rendus. Certains auteurs mentionnent que le point le plus controversé du Code pénal reste la possibilité qu'il accorde d'octroyer une dérogation à un individu avec un conflit d'intérêts hors la loi si le responsable de l'agence considère que « le besoin de l'expertise de l'individu surpasse le conflit d'intérêts potentiel causé par l'intérêt financier présenté ».

D'autres textes fédéraux, plus récents, ont concerné plus spécifiquement la régulation des conflits d'intérêts au sein de la FDA et en particulier, l'octroi de dérogations. La loi de modernisation de la FDA de 1997 – *Food and Drug Administration Modernization Act*, FDAMA[198] – a imposé de nouvelles restrictions, bien qu'elle ait justifié la justification

[197] FDA, "Disclosure of Conflicts of Interest for Special Government Employees Participating in FDA Product Specific Advisory Committees", 2002. Voir Registre Fédéral, 67 FR 6545, p. 6545 – 6546, en ligne : https://www.federalregister.gov/articles/2002/02/12/02-3279/draft-guidance-on-disclosure-of-conflicts-of-interest-for-special-government-employees-participating.
[198] Food and Drug Administration Modernization Act, PL n° 105–115, 111 Stat., 2296, 1997.

d'une dérogation en cas de besoin d'« expertise essentielle »[199]. La loi fédérale sur la FDA de 2007 – *Food and Drug Administration Amendments Act* (FDAAA) – a restreint davantage l'octroi de dérogations en imposant un plafond du nombre de dérogations par an autorisées (le « waiver cap » de 5% par an). Mais en 2012, la loi "*Food and Drug Safety and Innovation Act* (FDASIA)[200]" marque un nouveau rebondissement en supprimant le plafond de dérogations imposé quelques années auparavant. Si certains commentateurs ont mis en avant la difficulté de la FDA de trouver des experts sans conflits d'intérêts, d'autres ont pointé du doigt l'influence du lobbying industriel. Néanmoins, le nombre de dérogations octroyées par an par la FDA reste faible malgré qu'elle ne soit plus dans l'obligation de respecter la précédente limitation (deux à trois dérogations par an en 2013 et en 2014, nous y reviendrons dans la Partie 3).

Le 27 septembre 2007, le président George W. Bush a adopté la loi FDAAA de 2007. Ce texte législatif a modifié le "*Federal Food, Drug and Cosmetic Act*" de 1938. La loi interdisait la participation d'un expert aux réunions d'un comité d'expertise portant sur des sujets particuliers (« *particular matters* ») si l'expert ou sa famille « a un intérêt financier qui pourrait être affecté par l'avis donné au Secrétaire en lien avec ce sujet »[201]. A la différence de la disposition pénale §208(b)(3), la loi FDAAA utilisait le standard de l'expertise « essentielle » de la FDAMA pour déterminer si un expert peut bénéficier d'une dérogation[202].

---

[199] Ainsi, la loi FDAMA de 1997 autorisait une dérogation pour des conflits d'intérêts personnels ou familiaux pour un membre de comité présentant une « expertise essentielle » (Food and Drug Administration Modernization Act, 1997, Pub. L. No. 105-115, §355(n)(4), 111 Stat. 2296, 2319). Certains auteurs considèrent que malgré le fait que la notion d'« expertise essentielle » pouvait être ambiguë, la justification de l'expertise « essentielle » constituait une barre plus haute pour l'octroi des dérogations[199]. Une fois que le Congrès a adopté la loi FDAAA en 2007, il a entériné le standard de l'« expertise essentielle » (Food and Drug Administration Amendments Act, 2007, Pub. L.. No. 100-85, §712(c)(2)(B), 121 Stat. 823, 901, 21 USCA §379d-1(c)(2)(B), modifiant le Federal Food, Drug and Cosmetic Act de 1938).
[200] Food and Drug Safety and Innovation Act, PL n° 112-144, 126 Stat., 993 2012.
[201] FDAAA, §379d-1(c)(2)(A).
[202] Voir FDAAA §379d-1(c)(2)(B).

Par ailleurs, le titre VII de la FDAAA de 2007 porte sur les conflits d'intérêts et en particulier la Section 701 de la loi reprend les dispositions de la section 505(n)(4) du FDCA régulant les conflits d'intérêts au sein des comités d'expertise de la FDA (sur les essais cliniques et les demandes de mise sur le marché des médicaments et des licences biologiques)[203]. La loi complète le FDCA en y rajoutant une nouvelle section 712 portant sur la gestion des conflits d'intérêts au sein des comités d'expertise de la FDA. Le titre VII ne reprend et ne modifie pas la section 18USC §208 qui règlemente plus généralement les conflits d'intérêts des employés fédéraux. Les amendements de la section 701 de la loi FDAAA sont entrés en vigueur le 1er octobre 2007.

La FDAAA présente des éléments sur le recrutement des experts. Le texte indique que le Secrétaire doit recruter les individus qui siègent au sein des comités d'expertise. Lors de l'évaluation d'une candidature au comité d'expertise, le Secrétaire doit analyser l'expertise du candidat et la déclaration d'intérêts financiers remplie par le candidat conformément à la loi sur l'Ethique gouvernementale de 1978 (« *Ethics in Government Act of 1978* »), afin de réduire le risque que la personne recrutée ait ultérieurement des conflits d'intérêts[204]. Avant chaque réunion d'un comité d'expertise portant sur une affaire particulière (tel que mentionné dans le 18 USC section 208), chaque membre du comité qui est fonctionnaire public à temps plein ou un fonctionnaire spécial, doit déclarer au Secrétaire l'ensemble de ses intérêts financiers conformément au 18 USC section 208(b)[205]. Aucun membre d'un comité ne peut participer concernant une affaire particulière devant le comité si le membre (ou un membre proche de sa famille) a un intérêt financier qui serait affecté par l'avis ou la recommandation donnée au Secrétaire

[203] Erika Lietzan, Michael S. Labson, Scott Shaw, "The Food and Drug Administration Amendments Act of 2007", *Bioscience Law Review*, Vol.9, n°2, 2007, p. 39-52 (p. 45).
[204] FDCA, section 712(b)(2).
[205] *Ibid.*, section 712(c)(1).

concernant cette affaire[206]. Le Secrétaire peut lever cette interdiction, si cela est nécessaire pour permettre l'*expertise essentielle* du comité, et permettre à un membre de participer soit en tant que membre votant ou en non votant[207].

L'élément central de la FDAAA reste le plafond de dérogations imposé à la FDA : l'agence devait désormais réduire le nombre de dérogations accordées pour l'ensemble de ses comités de 5% tous les ans avant 2012 (« *waiver cap* »)[208]. Le texte précise que le Secrétaire doit déterminer le plafond des dérogations de l'année fiscale 2007 – définies en tant que dérogations (« *waivers* ») par la loi FDCA section 505(n)(4) tel qu'en vigueur le jour avant l'adoption de la FDAAA, décisions en vertu de la loi 18 USC section 208(b), et des certifications conformes à la loi 18 USC section 208(b)(3) – en pourcentage des créneaux des réunions[209]. Selon la loi, le nombre d'exceptions durant l'année fiscale 2008 ne peut excéder 95% de ce pourcentage de base, et le nombre doit décroitre chaque année afin d'atteindre 75% durant l'année fiscale 2012.

La loi stipule également qu'au plus tard 15 jours avant la réunion du comité d'expertise pour laquelle le Secrétaire a accordé une exception, le Secrétaire doit déclarer sur le site web de la FDA le type, la nature et l'ampleur des intérêts financiers de tout membre pour lequel une telle exception a été appliquée, ainsi que les raisons du Secrétaire pour la détermination, la certification ou la dérogation[210]. Si un intérêt financier est communiqué au Secrétaire moins de 30 jours avant la réunion, le Secrétaire doit faire ces déclarations aussi tôt que possible après que l'exception a été faite, mais en aucun cas plus tard que la date de la réunion[211]. L'obligation de déclarer l'emporte sur la

[206] *Ibid.*, section 712(c)(2)(A).
[207] *Ibid.*, section 712(c)(2)(B).
[208] FDAAA §379d-1(c)(2)(C)(IV).
[209] *Ibid.*, section 712(c)(2)(C).
[210] *Ibid.*, section 712(c)(3)(A).
[211] *Ibid.*, section 712(c)(3)(B).

section 107(a)(2) de la loi sur l'Ethique gouvernementale, mais le Secrétaire n'est pas tenu de déclarer des informations protégées par les exceptions de la loi FOIA ou la loi sur la protection de la vie privée (« *Privacy Act* »). Le Secrétaire doit s'assurer que le dossier public et la retranscription de chaque réunion de comité doit inclure toute déclaration de ce type[212]. Enfin, le Secrétaire doit également revoir et mettre à jour si nécessaire, au moins une fois tous les cinq ans, la règlementation de la FDA portant sur les conflits d'intérêts et les déterminations de dérogations des comités d'expertise[213].

Ainsi, comme le mentionne la FDA dans sa règlementation de 2008, la loi FDAAA de 2007 et en particulier son article 712 a émis de nouvelles interdictions et de nouvelles normes d'évaluation de l'octroi des dérogations[214]. A travers cette loi, le Congrès a encouragé la FDA à concentrer ses efforts sur le recrutement des experts sans conflits d'intérêts potentiels pour ses comités d'expertise. De plus, la loi a fixé une limite du nombre de dérogations que l'agence pouvait émettre au cours d'une année[215]. Le texte législatif exigeait que la FDA réduise le nombre de dérogations issues par an de 5% (le nombre total des dérogations émises par le nombre total des membres admis au sein des réunions des comités d'expertise) à partir de l'année fiscale 2008. L'objectif étant qu'en 2012, la FDA ne puisse octroyer des dérogations qu'à un taux maximum de 75% du taux en vigueur en 2007[216].

En plus des lois fédérales, certaines institutions participent, plus ou moins directement, à la régulation des conflits d'intérêts de la FDA. Comme mentionné précédemment, le Bureau de déontologie de l'Etat doit être consulté de manière formelle ou informelle,

---

[212] *Ibid.*, section 712(d).
[213] *Ibid.*, § 712(f).
[214] FDA, "Guidance for the Public, FDA Advisory Committee Members, and FDA Staff on Procedures for Determining Conflict of Interest and Eligibility for Participation in FDA Advisory Committees", 2008, p. 5.
[215] La loi a également mis en place des exigences supplémentaires pour les déclarations publiques d'intérêts (« *public disclosure requirements for conflicts of interest* ») au sein des comités d'expertise (FDAAA §379d-1(c)(1)).
[216] *Ibid.*, p. 6.

lorsque c'est possible, pour l'octroi de dérogation dans des affaires particulières (c'est le cas de toutes les agences fédérales)[217]. Par ailleurs, le Congrès dispose d'outils plus informels pour contrôler le processus de gestion des conflits d'intérêts au sein des comités d'experts de la FDA[218]. Selon Saurabh Anand, bien plus que d'autres agences fédérales, la FDA subit régulièrement la pression des comités et des sous-comités du Congrès. La composition de ces comités et surtout les débats tenus par eux (« *hearings* ») ont une influence significative sur la prise de décision au sein de l'agence. En effet, les débats des comités du Congrès peuvent mettre en avant des problèmes de la FDA qui sont ensuite repris dans les médias (sur les règlementations de l'agence par exemple) demandant ainsi une forte implication des responsables de la FDA (dans la préparation des réponses aux comités, mais également dans les mesures à entreprendre par la suite). Anand considère qu'en plus de cela, il existe comme une menace que le Congrès émette une règlementation plus stricte à l'encontre de l'agence, à l'image du plafond des dérogations au sein de la FDAAA. Dans ce contexte, certains auteurs pensent que cette menace de sanctions ex-post crée des incitations ex-ante pour les responsables de l'agence de « servir une clientèle du Congrès »[219].

L'ensemble de ces règlementations fédérales, bien que donnant un cadre général pour le fonctionnement des comités d'expertise fédéraux, ne permettent pas de gérer la diversité des situations de conflits d'intérêts des agences. Comme le mentionne Whitt Steineker, ces lois constituent un cadre d'orientation assez imprécis au sein duquel les agences ont dû développer des procédures de gestion des conflits d'intérêts au jour pour jour, notamment en ce qui concerne l'évaluation de l'octroi des dérogations. En lien avec

[217] Il s'agit du Décret présidentiel (« *Executive* Order ») 12674 de 1989.
[218] Saurabh Anand, "Using Numerical Statutory Interpretation to Improve Conflict of Interest Waiver Procedures at the FDA", *Ibid*., p. 659.
[219] *Ibid*., p. 660.

cela, la FDA a émis plusieurs documents qui posent le cadre d'un processus plus détaillé concernant la manière dont les conflits d'intérêts sont évalués au sein de l'agence.

Ainsi, les comités d'experts auprès de la FDA ont un rôle essentiel dans l'accomplissement de ses fonctions de surveillance et d'encadrement des médicaments, de produits biologiques et de matériaux médicaux. L'opinion des scientifiques experts en sciences médicales est sollicitée dans l'évaluation de l'efficacité et la sureté des produits médicamenteux. Par conséquent, la FDA est soucieuse d'obtenir des recommandations qui ne soient pas liées à des conflits d'intérêts. C'est dans ce contexte que s'inscrit la politique de l'agence en vue de la prévention et de la gestion des conflits d'intérêts. La FDA exige de tout membre d'un comité d'expertise de déclarer ses intérêts financiers, car il est considéré qu'un expert qui a des liens financiers directs ou indirects dans la société dont les produits sont évalués par l'agence ne peut produire un avis indépendant et non biaisé sur l'efficacité et la sureté du produit en question. La FDA considère également que l'apparence même d'un conflit d'intérêts serait en mesure de nuire à son image et à la confiance que le public pourrait lui accorder.

2.1.4 Les instructions émises par la FDA ("*FDA Guidance*")

Depuis le début des années 1990 et jusqu'en 2015, la FDA a émis quatre règlementations principales sur les critères de dérogations en cas de conflits d'intérêts au sein des comités d'expertise :

- « *Waiver Criteria Document* » de 1994

- « *Waiver Guidance 2000* [220]», de 2000

[220] Seulement le texte préliminaire est disponible en ligne (« draft guidance ») : http://www.fda.gov/oc/advisory/waiver/coiguidedft.html, consulté le 30 septembre 2015.

- « *Guidance for the public, FDA advisory committee members and the FDA staff on procedures for determining conflict of interest and eligibility for participation in FDA advisory committees*[221]" de 2008 et

- "*Guidance for the public, FDA advisory committee members, and FDA staff: public availability of advisory committee members' financial interest information and waivers*[222]" de 2014.

De plus, sur le site de l'agence, on peut consulter un document sur les politiques et les procédures de gestion des conflits d'intérêts, intitulé « *Policies and procedures for handling conflicts of interest with FDA advisory committee members, consultants, and Experts* »[223].

L'objectif des différentes instructions de la FDA a été de synthétiser les règlementations juridiques applicables en matière de conflits d'intérêts, en proposant ainsi des règles simples et concrètes à ses employés, notamment pour l'octroi de dérogations lors de la gestion de situations de conflits d'intérêts. Comme le note Saurabh Anand, ces instructions de la FDA n'ont pas force de loi, l'agence elle-même spécifiant que ces documents expriment seulement sa vision sur le sujet et devraient être vus comme des recommandations. En même temps, les instructions émises par la FDA constituent un outil important de sa politique de prévention des conflits d'intérêts[224]. En effet, ces documents ont le mérite de décrire dans le détail les procédures concrètes et les choix à opérer lors de l'octroi de dérogations aux conflits d'intérêts au sein de l'agence.

---

[221] Disponible en ligne : http://www.fda.gov/downloads/RegulatoryInformation/Guidances/UCM125646.pdf, consulté le 30 septembre 2015.

[222] Document disponible en ligne : http://www.fda.gov/downloads/RegulatoryInformation/Guidances/UCM295372.pdf, consulté le 30 septembre 2015.

[223] http://www.fda.gov/oc/advisory/conflictofinterest/policies.html, consulté le 30 septembre 2015.

[224] Saurabh Anand, "Using Numerical Statutory Interpretation to Improve Conflict of Interest Waiver Procedures at the FDA", *Ibid*., p. 661.

Les premières instructions de la FDA portant sur l'octroi des dérogations en cas de conflits d'intérêts ont été émises en 1994 sous le document « *Waiver criteria document* » (WCD). Dès le départ, il a été prévu que ce document soit révisé au fur et à mesure de l'évolution de la règlementation dans ce domaine. Ainsi, le texte de 1994 a été remplacé par un nouveau document en 2000 et enfin par un plus récent en 2008. Selon la FDA, si le format de ce document s'éloigne de l'original, sa conception générale et ses principes sont restés inchangés[225].

Le document de la FDA de 2000 portant sur les critères des dérogations en cas de conflits d'intérêts reprenait les principes généraux contenus dans les lois et règlementations du Bureau de déontologie de l'Etat. Il mettait l'accent sur des catégories spécifiques de conflits d'intérêts financiers, tels que des placements d'action, de l'emploi, de la consultance et des subventions. Ces catégories étaient ensuite différenciées selon la puissance du conflit : par exemple, les actions totalisant au-delà de 15% du revenu net du fonctionnaire SGE ou au-delà de 100 000$ constituaient une « implication élevée » (« *high involvement* ») pendant que des actions d'une somme inférieure à 5000$ étaient considérées comme étant une « faible implication », dans des affaires impliquant des parties spécifiques[226]. Si la FDA a motivé le remplacement de cette règlementation de 2000 par un nouveau texte en 2008 en raison de sa complexité, certains auteurs estiment son argumentation peu convaincante. En effet, la règlementation de 2000 a été même recommandée à d'autres agences de la branche exécutive. Néanmoins, l'agence a estimé qu'un nouveau texte devait palier à l'absence de clarté de ce dernier, ainsi qu'aux modifications induites par l'adoption du FDAAA en 2007. Mais il semble que la FDA a

[225] En particulier, de nouvelles sections ont été rajoutées afin de clarifier des informations sur les dérogations, absentes du document original de 1994. Voir le site web de la FDA : http://www.fda.gov/oc/advisory/conflictofinterest/waiver.html, consulté le 1er octobre 2015.
[226] Le document de la FDA présentait également un tableau avec les différentes valeurs d'une implication « haute », « moyenne » et « basse ».

surtout cherché à répondre à certaines critiques de l'époque sur la complexité de sa règlementation de 2000, voire son manque de lisibilité, étant donné que le nouveau texte a été adopté en mars 2007, avant l'adoption de la FDAAA en novembre de la même année[227].

La plupart des critiques de la règlementation de la FDA de 2000 ont portées sur une absence de transparence sur les déclarations d'intérêts. En particulier, des associations demandaient plus de transparence sur le processus de sélection des membres des comités d'expertise, afin d'éviter les accusations de liens avec l'industrie et augmenter ainsi la légitimité de l'agence. D'autres critiques ont portées sur le fait que la FDA ne faisait pas suffisamment d'efforts pour trouver des experts sans conflits d'intérêts pour ses comités. L'évaluation même des situations des conflits d'intérêts avait été pointée du doigt, notamment en ce qui concerne la prise en compte des conflits d'intérêts financiers de l'année précédente, en excluant ainsi les conflits d'une période antérieure. Enfin, un dernier lot de critiques a concerné plus spécifiquement le type des conflits d'intérêts analysés par l'agence, en notant l'absence de prise en compte des conflits idéologiques qui pourraient avoir plus d'incidence sur le vote biaisé que les conflits d'intérêts financiers[228].

En 2008, la FDA a donc remplacé le « *Waiver Guidance 2000* » par le « *Guidance for the public, FDA advisory committee members and the FDA staff on procedures for determining conflict of interest and eligibility for participation in FDA advisory committees* ». Ce texte se veut comme une description de la politique de la FDA en matière d'évaluation des conflits d'intérêts potentiels d'un individu participant à un comité d'expertise de

[227] Saurabh Anand, "Using Numerical Statutory Interpretation to Improve Conflict of Interest Waiver Procedures at the FDA", *Ibid*., p. 661-662.
[228] Saurabh Anand, "Using Numerical Statutory Interpretation to Improve Conflict of Interest Waiver Procedures at the FDA", *Ibid*., p. 662.

l'agence (sous l'article 18 USC 208), ainsi que de l'attribution d'une dérogation conformément à la loi[229]. Aujourd'hui, la réglementation de 2008 constitue le document de base de la FDA en matière d'évaluation des situations de conflits d'intérêts et d'octroi des dérogations.

La règlementation adoptée par la FDA en 2014 ne constitue pas une modification du texte adopté en 2008. En effet, le "*Guidance for the public, FDA advisory committee members, and FDA staff: public availability of advisory committee members' financial interest information and waivers*" de 2014 présente le cadre et le modèle de la déclaration d'intérêts des fonctionnaires titulaires et des SGE participant aux comités d'expertise, concernant certains conflits d'intérêts financiers. La règlementation de 2014 fournit également un modèle pour les dérogations permettant à certains experts de participer aux réunions du comité.

2.1.5 La procédure d'évaluation des conflits d'intérêts à la FDA

La FDA fait appel à environ 50 comités d'experts sur des sujets très divers, tels que les médicaments, les équipements médicaux, l'alimentation[230].

Un comité d'expertise de la FDA est constitué d'un président, appelé « *chair* », d'employés de la FDA et des experts extérieurs nommés pour une période de quatre ans. Comme le mentionnent certains auteurs, la durée de quatre ans présente des avantages et des inconvénients : d'un côté, les experts ont le temps nécessaire pour se familiariser avec le fonctionnement de la FDA et ses dossiers, d'un autre, cela demande une plus grande surveillance des conflits d'intérêts de ces derniers. Autrement dit, il est « impossible de savoir à l'avance quels conflits d'intérêts apparaitront durant la durée

[229] FDA, "Guidance for the Public, FDA Advisory Committee Members, and FDA Staff: Public Availability of Advisory Committee Members' Financial Interest Information and Waivers", 2014, *Ibid*., p.1.
[230] Nombre de comités déclarés sur le site officiel de la FDA, voir : http://www.fda.gov/AdvisoryCommittees/, consulté le 6 octobre 2015.

du contrat de l'expert »[231]. C'est la raison pour laquelle la FDA évalue les risques de conflits d'intérêts financiers avant de recruter un expert, mais également avant chaque réunion de comité, en exigeant que chaque expert complète une déclaration d'intérêts portant notamment sur ses intérêts financiers passés et présents[232].

Avant de recevoir la déclaration d'intérêts de ses membres de comités d'expertise, le personnel de la FDA doit déterminer si la réunion du comité doit porter sur une « question générale non-particulière » (« *non particular matter of general applicability* ») ou une question particulière (« *particular matter* »)[233]. Les lois sur les conflits d'intérêts s'appliquent uniquement lorsqu'une réunion de comité d'experts porte sur une question particulière, qui se soldera par une action ou une décision de l'agence ayant un impact sur « les intérêts de personnes spécifiques ou d'un groupe de personnes distinct et identifiable »[234]. En revanche, si l'objet de la réunion ne concerne qu'un groupe de personnes large et non-identifiable, il est considéré qu'un vote biaisé n'affecterait pas les conflits d'intérêts financiers et une dérogation n'est pas nécessaire[235].

De plus, le personnel de la FDA doit déterminer lesquels des membres des comités d'expertise auront besoin d'une dérogation car il y a plusieurs participants, notamment des membres qui ne votent pas, tels que les représentants de l'industrie, le public, les membres invités (« *guest speakers* »), le personnel de la FDA, les représentants des consommateurs ou des patients (pour certains comités). Par ailleurs, le paragraphe

---

[231] Saurabh Anand, "Using Numerical Statutory Interpretation to Improve Conflict of Interest Waiver Procedures at the FDA", *Ibid*., p. 664.
[232] Elizabeth R. Glode, "Advising under the influence", 2002, *Ibid*., p. 303.
[233] FDA, "Guidance for the Public, FDA Advisory Committee Members, and FDA Staff on Procedures for Determining Conflict of Interest and Eligibility for Participation in FDA Advisory Committees", 2008, *Ibid*., p. 8.
[234] *Ibid*.
[235] Saurabh Anand, s'appuyant sur les instructions du Bureau de déontologie de l'Etat et plus précisément le Mémorandum 2007 : « Nul besoin de dérogation lorsque l'employé ne participe pas à des affaires particulières qui ont un effet direct et prévisible sur ses intérêts financiers », "Using Numerical Statutory Interpretation to Improve Conflict of Interest Waiver Procedures at the FDA", *Ibid*., p. 664.

§208(b) ne concerne que les fonctionnaires titulaires (« *regular government employees* ») et les employés spéciaux SGE, et la loi FDAAA ne gère que les conflits d'intérêts des membres des comités d'expertise[236]. Ainsi, « le public, les représentants de l'industrie non-votants, les membres invités et les représentants des consommateurs peuvent généralement participer aux réunions sans aucune dérogation car les lois sur les conflits d'intérêts ne s'appliquent pas »[237].

L'analyse des objectifs d'une réunion et des lois sur les conflits d'intérêts qui s'appliquent aux participants est réalisée par le Centre de l'agence concerné par la demande de dérogation, conformément à la procédure prévue par les instructions de 2008[238]. Selon Saurabh Anand, les instructions de la FDA de 2008 simplifient considérablement les différentes lois sur les conflits d'intérêts, en les regroupant au sein d'un seul document. Si les règlementations de 2000 proposaient un tableau indiquant l'acceptabilité d'un conflit financier selon un certain type de facteurs, les instructions de 2008 se présentent sous la forme d'un document unique qui liste la démarche à suivre pour évaluer les situations de conflits d'intérêts. Nous détaillons ci-dessous les principales étapes de cette démarche.

La règlementation de 2008 contient une section détaillée avec la démarche à suivre lors de l'analyse des situations des conflits d'intérêts nécessitant des dérogations. Au travers de ce document, la FDA donne à son personnel des indications claires et précises sur la manière dont les conflits d'intérêts doivent être gérés au sein de l'agence. La section

---

[236] FDA, "Guidance for the Public, FDA Advisory Committee Members, and FDA Staff on Procedures for Determining Conflict of Interest and Eligibility for Participation in FDA Advisory Committees", 2008, *Ibid*., p. 4-5.

[237] Saurabh Anand, "Using Numerical Statutory Interpretation to Improve Conflict of Interest Waiver Procedures at the FDA", *Ibid*., p. 665. A noter ici que les représentants des consommateurs sont des membres votants dans certains comités, comme ceux sur les médicaments et les produits biologiques.

[238] La FDA est divisée en 7 centres spécialisés selon le groupe des produits concernés, tels que par exemple le Centre pour l'analyse et la recherche sur les médicaments (« CDER »), le Centre sur les produits du tabac, le Centre pour la santé et les équipements radiologiques (« CDRH »). Pour plus d'informations, voir http://www.fda.gov/AboutFDA/CentersOffices/, consulté le 8 octobre 2015.

s'intitule « *How does the algorithm operate* » et le cheminement « pas à pas » qu'elle présente est le suivant[239] :

(1) Est-ce que le sujet de la réunion est une « affaire particulière » (« *particular matter* ») ?

(2) Est-ce que l'affaire particulière aura un impact direct et prévisible sur les intérêts financiers d'une organisation ?

(3) Identifier les produits/organisations potentiellement affectés et exiger que l'employé remplisse une déclaration d'intérêt

(4) Est-ce que l'employé, ou des personnes/organisations auxquelles ses intérêts sont imputés, a un intérêt financier dans un ou plusieurs des produits et/ou organisations potentiellement affectées ?

(5) Est-ce que l'affaire particulière aura un effet prévisible et direct sur l'intérêt financier de l'employé ou des personnes/organisations auxquelles les intérêts sont imputés ?

(6) Après avoir appliqué les dérogations règlementaires applicables, est-ce l'employée ou les personnes/organisations auxquelles les intérêts sont imputés, a un intérêt financier disqualifiant ?

(7) Est-ce qu'il y a des intérêts financiers disqualifiants pour lesquels une dérogation ne pourrait pas être considérée ?

(8) Est-ce que la valeur combinée des intérêts financiers personnellement disqualifiants de l'employé et ceux de son conjoint et de ces enfants mineurs est de 50.000 dollars ou moins ?

[239] FDA, "Guidance for the Public, FDA Advisory Committee Members, and FDA Staff on Procedures for Determining Conflict of Interest and Eligibility for Participation in FDA Advisory Committees", 2008, *Ibid*., p. 8-24.

(9) Est-ce que la participation de l'individu est nécessaire pour permettre l'expertise essentielle par le comité d'expert ?

(10) (a) Si l'individu est un employé spécial du gouvernement (SGE), est-ce que le besoin de recourir aux services de l'individu surpasse le potentiel d'un conflit d'intérêts crée par l'intérêt financier induit ? (b) Si l'individu est un employé régulier du gouvernement, est-ce que l'intérêt financier n'est pas trop substantiel au point d'être probablement considéré comme affectant l'intégrité des services fournis par cet individu ?

(11) Les dérogations peuvent être recommandées si elles sont consistantes avec le plafond des dérogations (« *waiver cap* »).

En lien avec ces instructions, chaque Centre du FDA responsable d'un comité doit soumettre un rapport écrit justifiant une dérogation s'il considère que les critères de la règlementation de 2008 sont remplis[240]. Le rapport écrit est ensuite analysé par le personnel de la division de la FDA en charge de la gestion des conflits d'intérêts : le Groupe pour l'encadrement et la gestion des comités d'experts (« *Advisory Committee Oversight and Management Group* »). Il sera signé par le commissaire adjoint pour la politique s'il est considéré comme étant approprié[241]. Comme le mentionne Saurabh Anand, il n'y a pas de processus formel de décision (« *adjudicatory process* ») ou une explication détaillant la raison selon laquelle la dérogation a été considérée comme étant appropriée. Néanmoins, les dérogations accordées par la FDA pour les individus participant lors de ses comités d'expertise sont mises en ligne sur son site web.

[240] Saurabh Anand, "Using Numerical Statutory Interpretation to Improve Conflict of Interest Waiver Procedures at the FDA", *Ibid.,* p. 666.
[241] *Ibid*., information obtenue par l'auteur lors d'un entretien téléphonique avec des responsables de la FDA.

La FDA considère cet algorithme d'instructions comme étant l'outil principal de sa politique de prévention et de gestion des conflits d'intérêts[242].

La règlementation de la FDA 2014 s'inscrit dans la révision et l'actualisation que doit effectuer l'agence de ses instructions sur les conflits d'intérêts, conformément à la loi[243]. L'agence annonce que ce document contient des révisions en lien avec la mise en œuvre de la loi *Food and Drug Administration Safety and Innovation Act* de 2012 (FDASIA)[244].

Dans sa règlementation, la FDA reprend le cadre légal de la politique de prévention des conflits d'intérêts aux Etats-Unis. Ainsi, le texte mentionne les membres des comités concernés par les lois sur les conflits d'intérêts, l'octroi des dérogations et les circonstances qui le permettent, de même que la transparence de ces processus. A titre d'exemple, selon la loi, la FDA doit déclarer sur son site web le type, la nature et l'ampleur des conflits financiers de chaque membre d'un comité d'expertise ayant reçu une dérogation en vertu de la loi 18 USC §208. La règlementation de l'agence mentionne que la FDA doit également indiquer les raisons de l'octroi de cette dérogation, dont l'intérêt de santé publique à faire appel à l'expertise de ce membre sur cette affaire particulière[245].

En effet, comme le rappelle ce texte, la règlementation sur la déclaration d'intérêts a évolué durant les années. Ainsi, selon la disposition juridique §505(n)(4) de la loi FD&C Act, adoptée en tant que partie de la loi *Food and Drug Administration Modernization and Accountability Act* de 1997 (FDAMAA), les membres des comités d'expertise siégeant dans des panels sur les nouveaux médicaments pouvaient uniquement recevoir une dérogation sur un conflit d'intérêts « sur la base d'une déclaration publique d'un tel

[242] Voir en annexes, l'algorithme tel que présenté en fin de document et reprenant l'ensemble des questions sous forme de schéma, FDA, "Guidance for the Public", 2008, *Ibid*., p. 25.
[243] FD&CA, section 712.
[244] FDA, "Guidance for the Public", 2014, *Ibid*. p. 4.
[245] *Ibid*., p. 5.

conflit d'intérêts si une telle dérogation est nécessaire pour permettre l'expertise essentielle du panel »[246]. La loi FDAAA de 207 a révoqué l'article §505(n)(4) en décrétant l'article §712. Tel qu'adopté à l'époque, le §712 contenait également des dispositions sur les dérogations sur les conflits d'intérêts et les déclarations publiques de ces dérogations. Elle comportait néanmoins quelques différences avec le §505(n)(4), notamment le fait d'élargir les règles sur les conflits d'intérêts à l'ensemble des membres des comités d'expertise de la FDA. Enfin, en 2012 le Congrès a adopté la loi FDASIA qui a amendé le §712, notamment en supprimant le terme « expertise essentielle » qui était une norme spécifique de l'agence en matière de dérogation. Actuellement, c'est l'article §712(c) qui contient l'exigence de déclarer les dérogations[247]. La FDA peut octroyer donc une dérogation à un SGE en se basant sur l'argument que le besoin de recourir aux services de l'expert outrepasse le potentiel d'un conflit d'intérêt. Et cette information doit être publiée obligatoirement avant la réunion du comité d'expertise.

2.2 Les comités d'expertise de l'EPA : les « *peer-review panels* »

Créée en 1970, l'EPA est l'agence américaine de protection de l'environnement. L'agence emploie 17.000 personnes et possède dix bureaux régionaux. L'agence gouvernementale est dirigée par un Administrateur nommé par le président des Etats-Unis et confirmé par le Sénat. La principale mission de l'EPA est d'élaborer la règlementation en matière de protection de l'environnement et de surveiller son application sur l'ensemble du territoire des Etats-Unis. L'agence coordonne également des programmes de recherche environnementale et assure une mission d'information du public sur ces questions. A

[246] *Ibid*.
[247] *Ibid*, p. 5.

travers ses différentes actions en matière de protection environnementale, l'EPA a pour objectif de protéger la santé des citoyens américains en régulant leur exposition aux divers produits chimiques ou toxiques. Pour accomplir cette mission, l'EPA s'appuie sur le conseil de plusieurs comités d'experts, appelés « *peer-review panels* », dans le cadre de Conseils Consultatifs. Si le terme n'est pas tout à fait similaire aux comités de conseil de la FDA (« *advisory committees* »), il s'agit dans les deux cas des comités d'experts qui fournissent une expertise extérieure à l'agence afin de l'assister dans la prise de décision. Ainsi, comme pour la FDA, les panels d'expertise de l'EPA se composent d'experts extérieurs issus des secteurs académique, privé et associatif.

Le processus d'expertise au sein de l'EPA s'organise autour de trois conseils consultatifs (selon la définition du FACA) et un Bureau du personnel qui a un rôle d'interface entre les interactions de ces conseils avec l'EPA et le public[248]. Les trois conseils consultatifs sont le SAB (« *Science Advisory Board* »), le CASAC (« *Clean Air Scientific Advisory Committee* ») et le COUNCIL (« *Advisory Council on Clean Air Compliance Analysis* »). Les deux derniers (le Conseil Scientifique pour la qualité de l'air et le Conseil consultatif sur l'évaluation de la conformité de la qualité de l'air) ont été mis en place par les textes législatifs « *Clean Air Act Amendments* » (CAA) de 1977 et de 1990.

Le Conseil consultatif scientifique de l'EPA, appelé *Science Advisory Board* (SAB), a été mis en place par le Congrès en 1978[249], afin de fournir une expertise technique et scientifique à l'Administrateur de l'EPA sur laquelle doivent s'appuyer les

[248] US Environmental Protection Agency, "Implementation plan for the new structural organization of the EPA Science Advisory Board. A report of the EPA Science Advisory Board Staff Office », novembre 2003, p. 1. Disponible en ligne: http://yosemite.epa.gov/sab/sabproduct.nsf/Web/ImplementReorgSAB/$File/sab04002.pdf.
[249] Le SAB a été mis en place par l'acte législatif "*Environmental Research, Development, and Demonstration Authorization Act* (ERDDAA)".

règlementations de l'agence[250]. Le SAB est composé d'experts permanents (environ une centaine de membres issus de divers milieux : industriel, académique, gouvernement des Etats fédérés, associations environnementales) et de membres de l'EPA (des fonctionnaires à temps plein). Le SAB organise des comités d'expertise (« *peer-review panels* ») chaque année afin d'apporter une expertise scientifique et technique sur les règlementations de l'agence (actuelles ou en projet). L'objectif est également de proposer des recommandations à l'Administrateur de l'EPA. Les panels sont composés de membres permanents et des consultants recrutés pour une courte durée. Les membres du SAB sont nommés par l'Administrateur de l'agence pour une durée de deux ans et ils servent sur un ou deux des dix comités permanents de l'EPA. Les consultants sont en revanche des experts nommés par le directeur des ressources humaines du SAB pour participer dans des comités d'expertise spécifiques.

Le conseil consultatif CASAC fournit de l'expertise à l'Administrateur de l'EPA sur les fondements techniques des standards de l'EPA sur la qualité de l'air[251]. Il a été établi en 1977 par la loi « *Clean Air Act Amendments of 1977* »[252]. Le CASAC traite également des questions liées à la qualité de l'air, aux sources de pollution et au maintien de la qualité de l'air. A noter que le président du CASAC (*Chair*) est également membre du SAB. Le CASAC est composé de sept membres qui fournissent du conseil sur les critères et les standards pour six substances polluantes[253]. La loi CAA exige que l'EPA, avec le soutien du CASAC, examine les critères pour les Standards pour la Qualité de l'Air Ambiant tous les cinq ans. Dans ce contexte, l'EPA met en place des panels d'experts consultants

[250] United States General Accounting Office, "EPA's Science Advisory Board Panels: Improved Policies and Procedures Needed to Ensure Independence and Balance", GAO-01-536, Report to the Ranking Minority Member, Committee on Government Reform, House of Representatives, juin 2001, p. 3.
[251] Pour plus d'information, voir la page web de l'EPA : http://yosemite.epa.gov/sab/sabpeople.nsf/WebCommittees/CASAC, consultée le 16 octobre 2015.
[252] Voir 42 U.S.C. § 7409(d)(2).
[253] Il s'agit de monoxyde de carbone, plomb, dioxyde d'azote, ozone, particules fines et dioxyde de souffre.

(« *panel of expert consultants* ») supplémentaires au sein du CASAC afin d'aider à évaluer les six polluants. Généralement, ces panels incluent 16 consultants en plus de sept membres du CASAC[254].

Le conseil consultatif COUNCIL a été établi en 1991 à la suite de la loi « *Clean Air Act Amendments of 1990* »[255] afin de fournir du conseil, de l'information et des recommandations sur des questions techniques et économiques sur les analyses et les rapports de l'EPA sur l'impact du CAA sur la santé publique, l'économie et l'environnement des Etats-Unis[256]. Comme pour le CASAC, son président siège en tant que membre du SAB. Le Council doit inclure au moins neuf membres. Il est composé d'experts des domaines de la santé et de l'environnement, mais aussi de l'économie, dont l'expertise est en lien avec les effets de la pollution de l'air. L'Administrateur peut nommer des experts d'autres domaines s'il l'estime nécessaire. Le *Council* est composé d'environ 15 membres (chiffres en 2012) auxquels se rajoutent les sous-comités et les consultants, selon les besoins[257].

Le Bureau du SAB exerce des fonctions administratives et de gestion auprès du Conseil SAB, mais il fournit également de l'assistance technique aux trois comités consultatifs de l'EPA. Le Bureau s'assure que le SAB, le CASAC et le COUNCIL mènent leurs activités d'expertise en toute transparence vis-à-vis du public et que le public a la possibilité d'apporter sa contribution au processus d'expertise. Les trois conseils consultatifs de l'EPA sont gérés conformément aux dispositions du FACA pour les comités d'expertise. Par ailleurs, les politiques de prévention et de gestion des conflits d'intérêts au sein de

---

[254] US Environmental Protection Agency, Office of Inspector General, "Can Better Document Resolution of Ethics and Partiality Concerns in Managing Clean Air Federal Advisory Committees", 2013, *Ibid*., p. 3.
[255] Voir 42 U.S.C. §7612.
[256] Pour plus d'information, voir la page web de l'EPA : http://yosemite.epa.gov/sab/sabpeople.nsf/WebCommittees/COUNCIL, consultée le 16 octobre 2015.
[257] US Environmental Protection Agency, Office of Inspector General, "Can Better Document Resolution of Ethics and Partiality Concerns in Managing Clean Air Federal Advisory Committees", 2013, *Ibid*.,, p.4.

l'EPA sont sous la responsabilité du Bureau du SAB (« *Science Advisory Board Staff Office* ») qui rend des comptes à l'Administrateur[258]. Ce Bureau du SAB est dirigé par un directeur du personnel.

Le Directeur juridique adjoint (« *Deputy General Counsel* ») est le représentant officiel de l'agence sur les questions éthiques (« *Designated Agency Ethics Official* ») et est en charge de l'ensemble de la gestion du programme éthique de l'EPA. Il est assisté dans cette mission par un représentant officiel adjoint (« *Deputy Ethics Officer* ») et par des conseilleurs adjoints (« *Deputy counselors* »). Les conseillers adjoints peuvent être des assistants administratifs, des directeurs du bureau, des administrateurs régionaux et des directeurs de directions. Ils sont en charge d'informer et de conseiller leurs employés sur les règles d'éthiques, de coordonner leurs conseils avec le représentant officiel sur l'éthique et d'approuver les demandes d'activité extérieure. Ils sont également responsables de la collecte, l'analyse et la sauvegarde des déclarations confidentielles d'emploi et des conflits d'intérêts. Les adjoints doivent également guider les employés à remplir les déclarations d'intérêts financiers si leurs missions et responsabilités concernent « des affaires affectant les intérêts financiers de ceux à l'extérieur du gouvernement »[259].

2.2.1 Le rôle du Bureau du SAB

Actuellement au sein du Conseil Consultatif du SAB de l'EPA, on trouve :

- Un groupe de membres agrées du SAB, qui ont reçu un agrément de l'Administrateur (« *Chartered SAB* »), composé de personnalités scientifiques de divers domaines,

[258] Le Bureau du SAB est situé auprès du bureau de l'Administrateur.
[259] EPA, "Frequently Asked Questions about SAB, CASAC, and Council Membership and Establishment of Ad Hoc Panels and Committees", *Ibid*.

- Un Bureau du SAB (« *Science Advisory Board Staff Office* », qui s'occupe de la gestion du Conseil et de ses panels)

- Sept comités permanents du SAB[260] et

- Un comité scientifique de l'agriculture[261].

Les activités du Bureau du SAB consistent à [262] :

- Gérer les requêtes de l'EPA pour de l'expertise technique et scientifique, et pour de l'évaluation par les pairs. Le Bureau fournit également une assistance politique, technique et administrative pour les comités d'expertise dans l'organisation des réunions et la préparation des rapports
- Superviser la formation des comités consultatifs et des panels, en s'assurant que le haut niveau de l'expertise et l'équilibre des points de vue représentés sont atteints
- Informer également le public sur les activités menées par les comités d'experts au travers des notices au Registre fédéral ; s'assurer que les comités mènent leurs activités d'expertise en public ; et fournir au public des opportunités d'apporter sa contribution durant le processus d'expertise

---

[260] Il s'agit des comités permanents suivants : Le Comité consultatif d'évaluation chimique, le Comité d'eau potable, le Comité des processus et des effets écologiques, le Comité consultatif de l'économie de l'environnement, le Comité de l'ingénierie environnementale, le Comité sur l'exposition et la santé, et le Comité consultatif sur la radiation. Voir http://yosemite.epa.gov/sab/sabproduct.nsf/WebBOARD/CommitteesandMembership?OpenDocument, *Ibid*.

[261] Information depuis le site web de l'EPA : http://yosemite.epa.gov/sab/sabproduct.nsf/WebBOARD/CommitteesandMembership?OpenDocument, *Ibid*., consulté le 16 octobre 2015. Lancé en décembre 2014, le Comité scientifique pour l'agriculture devient un nouveau comité permanent du SAB. Il doit fournir du conseil aux membres agrées du SAB (« Chartered SAB ») sur des questions qui, ayant été soumises par l'EPA en consultation avec le ministre de l'agriculture, ont un impact direct sur l'élevage et l'industrie agricole.

[262] Sur les missions du Bureau du SAB, voir les pages web suivantes : http://www2.epa.gov/aboutepa/about-science-advisory-board-sab-and-sab-staff-office, http://yosemite.epa.gov/sab/sabproduct.nsf/Web/AboutUs?OpenDocument et http://yosemite.epa.gov/sab/sabproduct.nsf/Web/SABSO?OpenDocument#2, consultées le 16 octobre 2015.

- Publier des rapports sur les missions accomplies par les comités d'expertise[263]
- Par ailleurs, des agents fédéraux sont désignés comme point de contact pour les questions publiques sur le SAB, le CASAC et le Council.

En plus de cela, le Bureau du SAB forme des comités ad-hoc et des groupes de travail sur des questions scientifiques environnementales en lien avec les missions du SAB. A titre d'exemple, il y a actuellement à l'EPA 15 comités ad-hoc et groupes de travail, parmi lesquels le Panel consultatif sur le Rapport de l'EPA sur l'Environnement 2014, l'Evaluation du Benzo[a]pyrène, l'Evaluation sur l'ammoniac[264]. Les informations sur la constitution de ces comités sont en règle générale disponibles au public, le Bureau ayant également mis en place un formulaire web sur la nomination des experts[265].

Le directeur du Bureau du SAB est également le Responsable Adjoint à l'Ethique pour le bureau au sein de l'agence (« *Deputy Ethics Official* » (DEO)). L'Adjoint à l'Ethique est en charge d'évaluer et de résoudre des préoccupations d'éthique et de conflits d'intérêts concernant les membres des conseils consultatifs SAB, CASAC, Council et leurs sous-comités et panels respectifs[266].

---

[263] Voir : http://yosemite.epa.gov/sab/sabproduct.nsf/Web/AccomplishmentsReports?OpenDocument, consulté le 16 octobre 2015.

[264] Voir la liste complète des comités ad-hoc et groupes de travail du SAB à l'EPA : http://yosemite.epa.gov/sab/sabproduct.nsf/WebBOARD/SABAdHocCommitteesandPanels?OpenDocument, consulté le 19 octobre 2015.

[265] Voir le formulaire de nomination d'un individu au sein des comités d'expertise de l'EPA : http://yosemite.epa.gov/sab/sabpeople.nsf/nominationpanelbf?OpenForm, consulté le 19 octobre 2015.

[266] US Environmental Protection Agency, Office of Inspector General, "Can Better Document Resolution of Ethics and Partiality Concerns in Managing Clean Air Federal Advisory Committees", 2013, *Ibid*., p. 5.

2.2.2 Les membres des conseils consultatifs et des comités d'expertise à l'EPA

L'Administrateur de l'EPA nomme les membres agréés du SAB (« *chartered SAB* ») ainsi que des comités permanents du SAB[267]. Il nomme également les membres des trois conseils consultatifs de l'EPA : le SAB, le CASAC et le COUNCIL.

Le Bureau du SAB fournit des informations sur le processus de nomination annuelle et de réception de commentaires sur les experts candidats qui siègeront en tant que membres agréés du SAB et au sein des comités permanents du SAB. Ainsi, le Bureau du SAB fait chaque année, au mois d'octobre, des recommandations à l'Administrateur de l'EPA sur les membres du CASAC, les membres agréés du SAB et des comités permanents du SAB[268]. Le Bureau publie également tous les ans un avis au Registre fédéral demandant des nominations des membres de la part du public[269]. Le public peut également fournir des informations et des commentaires sur les experts candidats aux panels[270].

---

[267] Pour plus d'information, voir le page web de l'EPA : http://yosemite.epa.gov/sab/sabproduct.nsf/WebBOARD/CommitteesandMembership?OpenDocument, consultée le 16 octobre 2015.

[268] Pour plus d'informations, voir le page web de l'EPA : http://yosemite.epa.gov/sab/sabproduct.nsf/WebAll/nominationcommittee?OpenDocument, consultée le 16 octobre 2015.

[269] De par les instruments que l'EPA met en place, notamment au travers de son site web, le public a la possibilité de :

- Nommer les candidats au sein des comités d'expertise sur le Web (formulaire de nomination à compléter en ligne)
- Etre informé sur les experts candidats en train d'être évalués
- Soumettre à l'EPA pour évaluation des informations, de la documentation et des éléments d'analyse avant la finalisation d'un comité ou d'un panel, pendant et après.

[270] A titre d'exemple, sur la page web de l'EPA annonçant la tenue du Comité sur l'eau potable (« Drinking Water Committee »), il y a des informations sur l'objet du comité, la demande de nominations de la part du public, ainsi qu'une liste des candidats d'experts évalués par l'agence (« List and Biosketches of Candidates »). Cette liste contient une courte présentation de chaque expert et de son expérience professionnelle. L'agence invite le public à soumettre de commentaires à cette liste : « The SAB Staff Office identified 25 candidates based on their expertise and willingness to serve. We hereby invite public comments on the attached List of Candidates for consideration by the SAB Staff Office. Comments should be submitted to [X Designated Federal Officer], no later than November 30, 2015 at X@epa.gov. E-mail is the preferred mode of receipt. Please be advised that public comments are subject to release under the Freedom of Information Act ».

Les membres des trois Conseils consultatifs nommés (SAB, CASAC et Council) ainsi que des comités permanents sont nommés par l'Administrateur de l'EPA en tant qu'agents spéciaux du gouvernement SGE pour une durée de trois ans, renouvelable une fois. Les membres des comités ad-hoc ou des panels sont nommés pour la durée des activités d'expertise qu'on leur a assignées[271].

Les membres nommés par l'Administrateur au sein du SAB (« *Chartered SAB* ») sont des experts dans des domaines scientifiques et techniques variés et gardent généralement leur travail principal durant leur mandat au sein du SAB. Les membres du SAB siègent également dans un ou deux des 7 comités permanents. En tant que membres de ces comités, les membres du SAB peuvent être assignés à un certain nombre de panels des pairs en fonction de plusieurs paramètres, dont leur disponibilité[272].

L'EPA met à disposition des experts de ses comités d'expertise un manuel de présentation de leurs fonctions et des attentes de l'agence quant à l'exercice de leurs missions[273].

---

http://yosemite.epa.gov/sab/sabproduct.nsf/WebProjectsRequestsforCommentsBOARD/58BE8492AAA4B50585257E2D005F4413?OpenDocument&TableRow=2.1#2., consulté le 9 novembre 2015.

[271] http://yosemite.epa.gov/sab/sabproduct.nsf/WebSABSO/Membership%20Information?OpenDocument, consulté le 21 octobre 2015. Pour plus d'informations sur les membres des comités de l'EPA, voir : US Environmental Protection Agency, Office of the Administrator, « Memorandum : EPA policy regarding communication between members of FACA committees and parties outside the EPA », Washington DC, 4 avril 2014. Disponible en ligne : http://yosemite.epa.gov/Sab/Sabproduct.nsf/WebFiles/Policy-communication/$File/Policy-gkf-04.11.14.pdf, consulté le 21 octobre 2015.
L'EPA a publié en novembre 2014 un document complémentaire sur ce sujet: US Environmental Protection Agency, « Clarifying EPA Policy regarding Communications between Members of Scientific and Technical Federal Advisory Committees and Outside Parties", 18 novembre 2014. Disponible en ligne: http://yosemite.epa.gov/Sab/Sabproduct.nsf/WebFiles/2014Clarification/$File/ClarPol-11-2015-2.pdf, consulté le 21 octobre 2015.

[272] United States General Accounting Office, "EPA's Science Advisory Board Panels: Improved Policies and Procedures Needed to Ensure Independence and Balance", 2001, *Ibid*., p. 4.

[273] Voir le manuel à destination des experts de l'EPA: US Environmental Protection Agency, « Serving on the EPA Science Advisory Board: A Handbook for Members and Consultants », EPA-SABSO-12-001, Washington DC, mars 2012. Disponible en ligne : http://yosemite.epa.gov/sab/sabproduct.nsf/WebBOARD/Serving%20on%20the%20EPA%20Science%20Advisory%20Board:%20A%20Handbook%20for%20Members%20and%20Consultants/$File/Serving%20on%20the%20EPA%20Science%20Advisory%20Board%20SABSO-12-001.pdf.

2.2.3 Les critères de sélection des experts à l'EPA

Les membres des comités d'experts et des panels sont des personnes extérieures à l'EPA, tels que des scientifiques, des ingénieurs, des économistes et autres scientifiques des sciences sociales qui sont reconnus en tant qu'experts dans leur domaine[274]. L'agence affirme sélectionner les experts selon leur capacité démontrée d'examiner et d'analyser des questions environnementales avec « objectivité et intégrité », ainsi que pour leurs capacités de communication « interpersonnelle, orale et écrite, et l'aptitude d'établir un consensus »[275].

Dans ses documents officiels, l'EPA mentionne cinq critères de sélection des experts pour ses comités d'expertise[276] :

1) L'expertise scientifique et/ou technique nécessaire pour traiter le sujet ;

2) L'absence de conflit d'intérêts financier ;

3) La crédibilité scientifique et l'impartialité ;

4) Disponibilité et volonté de siéger ;

5) Capacité de travailler de manière constructive et efficace au sein des comités.

2.2.4 Les principales règlementations de l'EPA sur les conflits d'intérêts

Les experts siégeant au sein des comités d'expertise de l'EPA, auprès d'un de ses Conseils consultatifs (SAB, CASAC ou Council) sont généralement des SGE et à ce titre, ils se soumettent aux lois fédérales sur les conflits d'intérêts et aux règlementations qui en

---

[274] US Environmental Protection Agency, "EPA Science Advisory Board Staff Invitation to a Session on Public Involvement in EPA Advisory Activities Supported by the SAB Staff Office", Federal Register, Vol. 76, No. 91, 11 mai, 2011, p. 27315. Disponible en ligne: http://www.gpo.gov/fdsys/pkg/FR-2011-05-11/pdf/2011-11560.pdf, consulté le 19 octobre 2015.

[275] *Ibid.*

[276] EPA, "Frequently Asked Questions about SAB, CASAC, and Council Membership and Establishment of Ad Hoc Panels and Committees", disponible en ligne: http://yosemite.epa.gov/sab/sabproduct.nsf/WebSABSO/QsandAsMembership/$File/Qs&AsMembership.pdf, consulté le 20 octobre 2015.

sont issues. Comme dans le cas d'autres agences fédérales, telle que la FDA, les membres des comités d'expertise de l'EPA sont tenus de respecter l'interdiction principale en matière de conflits d'intérêts relative à la loi pénale 18 USC 208(a)[277]. Rappelons ici que selon cette dernière, un employé ne peut participer dans aucune affaire particulière où, à sa connaissance, lui-même ou une personne dont les intérêts lui sont imputés, a un intérêt financier sur lequel cette affaire particulière aura un effet direct et prévisible. Les SGE ont la possibilité cependant d'obtenir quelques exceptions à ces interdictions sur les conflits d'intérêts. Selon la disposition 18 USC 208(b)(3), un SGE siégeant dans un comité peut obtenir une dérogation (« *waiver* ») si le responsable qui l'a nommé certifie par écrit que le besoin de faire appel aux services de l'expert surpasse le potentiel d'un conflit d'intérêts lié à l'intérêt financier disqualifiant. L'Ordre 1000.28A de l'EPA précise que c'est uniquement le Responsable désigné de l'agence à l'Ethique (« *Designated Agency Ethics Official* ») ou son suppléant peut émettre une telle dérogation. Selon le Bureau du directeur des services juridiques de l'EPA (« *Office of General Counsel* »), ceci peut intervenir seulement après consultation avec le Bureau de déontologie de l'État des Etats-Unis[278].

Les SGE siégeant au sein des comités d'experts bénéficient également de certaines exceptions des interdictions du paragraphe 18 USC §208 telles que promulguées par le Bureau de déontologie de l'État, conformément au paragraphe 18 USC §208(b). La plus significative est celle concernant les intérêts financiers en lien avec l'emploi extérieur des SGE, contenue dans la disposition 5CFR 2640.203(g). Cette exception autorise le SGE siégeant dans un comité de type FACA de participer à des affaires d'application générale lorsque l'intérêt disqualifiant est lié à l'emploi non-fédéral du SGE ou à un emploi futur.

[277] Voir le Code de déontologie des fonctionnaires de l'Etat, 5CFR Partie 2635, sous-partie D.
[278] US Environmental Protection Agency, Office of Inspector General, "Can Better Document Resolution of Ethics and Partiality Concerns in Managing Clean Air Federal Advisory Committees", 2013, *Ibid*., p. 8.

Toutefois, il convient de noter que cette exception ne s'applique pas dans les cas suivants : l'affaire ne peut pas avoir un intérêt spécial ou distinct sur l'employeur fédéral ou non-fédéral du SGE ; l'exception ne couvre pas les intérêts liés à la possession par le SGE d'actions de l'employeur présent ou futur. Selon le Bureau du directeur des services juridiques de l'EPA, l'emploi non-fédéral doit impliquer une relation actuelle d'employé-employeur, en opposition avec une relation d'entrepreneur indépendant[279].

Dans la règlementation de l'EPA, il est indiqué que la réception d'une subvention fédérale ne constitue pas un conflit d'intérêts financier. Le rapport de l'*Office of Inspector Général* de l'EPA de 2013 mentionne que l'agence ne considère pas la réception par un membre d'une subvention de l'agence ou d'une autre subvention de recherche fédérale, présente ou future, comme étant en mesure de poser les bases pour un conflit d'intérêt[280]. Le rapport mentionne que cette interprétation de l'EPA s'inscrit dans les lignes d'autres règlementations dans ce domaine. A titre d'exemple, le Bureau de la gestion et du budget (« *Office of Management and Budget* ») dans son bulletin sur l'évaluation par les pairs[281] mentionnait :

> « Lorsqu'un agence accorde une subvention par voie de concours qui comprend l'évaluation par les pairs, le potentiel de l'agence d'influencer la recherche du scientifique est limité. Ainsi, lorsque le scientifique décroche une subvention de recherche publique par voie de concours et d'évaluation par les pairs, il ne devrait pas y avoir généralement aucun questionnement de la capacité dudit scientifique de fournir une expertise indépendante et scientifique à l'agence dans le cadre d'autres projets[282].

---

[279] *Ibid*, p. 9.

[280] *Ibid*. Texte original Engl. : « The EPA does not consider a prospective or current member's receipt of an agency or other federal research grant to create the basis for a financial conflict of interest.".

[281] Aux Etats-Unis, les agences fédérales doivent respecter des critères spécifiques pour l'évaluation par les pairs avant de diffuser des informations à caractère scientifique. Ces critères ont été publiés en 2004 par le Bureau de la gestion et du budget de la Maison Blanche dans un document intitulé : Bulletin de l'évaluation par les pairs (« Peer Review Bulletin »). Le document établit les normes appliquées par l'Etat fédéral pour les processus d'évaluation par les pairs. Disponible en ligne : https://www.whitehouse.gov/omb/memoranda_fy2005_m05-03/, consulté le 21 octobre 2015.

[282] US Environmental Protection Agency, Office of Inspector General, "EPA Can Better Document Resolution of Ethics and Partiality Concerns in Managing Clean Air Federal Advisory Committees", 2013, *Ibid*., p. 9-10. Texte original Engl.: "When an agency awards grants through a competitive process that

Cependant, comme le précise le rapport OIG de 2013, cette règlementation n'indique pas que le travail d'un membre présent ou futur dans le cadre d'une subvention ou projet de recherche spécifique ne pourrait pas présenter potentiellement une préoccupation sur son indépendance. La recherche ou la subvention, présente ou future, d'un membre d'un comité d'expertise est un sujet de préoccupation potentiel si le comité FACA, le panel ou le sous-comité dont il fait partie planifie de traiter du travail exercé dans le cadre de la subvention de recherche de ce dernier. Dans ce contexte, les membres SGE de l'EPA, actuellement en fonction ou futurs, doivent signaler toute subvention de recherche reçue durant les deux dernières années (dans le Section 4 du formulaire de déclaration d'intérêts de l'EPA 3110-48)[283].

2.2.5 Deux outils de la politique des conflits d'intérêts : la déclaration financière confidentielle et la formation à la déontologie

En tant que SGE, les experts de l'EPA, comme dans le cas de la FDA, sont tenus de remplir une déclaration confidentielle d'intérêts financiers lorsqu'ils sont recrutés pour la première fois pour participer à une activité d'expertise et ensuite à la renouveler tous les ans. La déclaration utilisée par l'EPA est celle employée également par les fonctionnaires de l'Etat dans l'objectif de déterminer si des questions d'éthique se posent en lien avec l'activité d'un SGE au sein d'un comité d'expertise ou d'un panel : il

---

includes peer review, the agency's potential to influence the scientist's research is limited. As such, when a scientist is awarded a government research grant through an investigator-initiated, peer-reviewed competition, there generally should be no question as to that scientist's ability to offer independent scientific advice to the agency on other projects".

[283] US Environmental Protection Agency, Office of Inspector General, "EPA Can Better Document Resolution of Ethics and Partiality Concerns in Managing Clean Air Federal Advisory Committees", 2013, *Ibid.*, p. 10.

s'agit du formulaire *EPA 3110-48*[284]. Il convient de noter que les membres des comités d'expertise ne doivent pas seulement compléter cette déclaration tous les ans, mais ils peuvent également être amenés à la mettre à jour avant chaque réunion d'un comité d'expertise où ils siègent en tant que SGE[285].

Les fonctionnaires publics permanents (« *Regular employees* ») doivent remplir soit une déclaration confidentielle – le formulaire OGE 450[286] (Déclaration financière confidentielle), soit une déclaration publique – le formulaire OGE-278[287] (« Déclaration financière publique »), conformément aux règlementations promulguées par le Bureau de déontologie de l'État.

Les déclarations d'intérêts financiers sont ensuite examinées par le Bureau du SAB.

Les SGE doivent également suivre une formation sur la déontologie (« *ethics training* ») avant de pouvoir participer à une activité d'expertise et chaque année par la suite, conformément aux règlementations fédérales 5CFR Part 2638. Les fonctionnaires permanents doivent suivre cette formation sur l'éthique dans le cadre de leurs agences respectives (conformément aux mêmes dispositions 5CFR Part 2638). La formation sur la déontologie pour les SGE est disponible sous la forme d'un cours en ligne sur le site web du Bureau de déontologie de l'État[288].

---

[284] Voir l'*EPA Form 3110-48* en annexes. Egalement disponible en ligne sur la page web du site de l'agence : http://yosemite.epa.gov/sab/sabproduct.nsf/Web/Form3110-48exp2018/$File/EPA3110-48exp2018.pdf, consultée le 20 octobre 2015.

[285] Sur son site web, l'EPA precise: "Members of advisory committees or panels may also be required to update the confidential form before each meeting while they serve as SGEs". *Ibid*. 221.

[286] Voir en annexes. Disponible en ligne, sur le site web Bureau de déontologie de l'Etat : http://www.oge.gov/Forms-Library/Warning-about-Saving-OGE-Form-450/, consulté le 20 octobre 2015.

[287] Disponible en ligne : http://www.oge.gov/Forms-Library/Warning-about-saving-the-OGE-Form-278-(508-version)/, consulté le 20 octobre 2015.

[288] Le cours, d'une durée d'une heure, est disponible en ligne : http://education.oge.gov/training/module_files/ogesge_wbt_07/10.html, consultée le 20 octobre 2015.

2.2.6 La procédure d'évaluation des déclarations d'intérêts

Dans un rapport datant de 2013, le Bureau de l'Inspecteur Général (« *Office of Inspector General* ») mentionnait que les règlementations de la loi FACA ne s'appliquent pas aux sous-comités ou groupes de travail qui fournissent une expertise à un comité FACA parent. Cependant, l'EPA applique de nombreuses dispositions et procédures du FACA lors de la mise en place de ses sous-comités et panels. A ce titre, l'on pouvait remarquer que l'EPA : « exige des membres du futur comité FACA[289], des membres SGE des sous-comités et des panels de compléter les déclarations d'intérêts financiers[290] », « examine minutieusement ces déclarations du point de vue des conflits d'intérêts financiers et de l'apparence de l'absence d'impartialité » et « prépare des grilles d'adhésion (« *membership grids* ») contenant des informations sur les qualifications et l'expérience de chaque membre proposé »[291].

La mise en place d'un comité d'experts au sein de l'EPA s'accompagne de la vérification de l'absence de conflits d'intérêts des candidats ainsi que de l'absence d'apparence d'une perte d'impartialité[292]. Cette vérification se fait sur la base de toute information pertinente, dont l'analyse de la déclaration confidentielle d'intérêts financiers de chaque candidat (le formulaire *EPA 3110-48*), les réponses à des questions de déontologie supplémentaires, les commentaires du public et les informations collectées par le personnel du SAB.

---

[289] Texte original Engl.: "prospective charter FAC, panel and subcommittee members", US Environmental Protection Agency, Office of Inspector General, "EPA Can Better Document Resolution of Ethics and Partiality Concerns in Managing Clean Air Federal Advisory Committees", 2013, *Ibid*., p. 9.

[290] Il s'agit de Déclaration confidentielle d'intérêts pour les SGE siégeant dans les comités d'expertise de l'EPA (le formulaire EPA-3110-48).

[291] US Environmental Protection Agency, Office of Inspector General, "Can Better Document Resolution of Ethics and Partiality Concerns in Managing Clean Air Federal Advisory Committees", 2013, *Ibid*., p. 6.

[292] Texte original Engl.: "When forming an advisory panel, one component of that process is to ensure candidates are free from Conflicts of Interest and/or an appearance of a loss of impartiality", http://yosemite.epa.gov/sab/sabproduct.nsf/Web/ethics?OpenDocument, consulté le 20 octobre 2015.

Les remèdes possibles à un conflit d'intérêts sont la récusation de certaines parties, le désinvestissement de l'intérêt financier disqualifiant, l'application des exonérations prévues par les règlementations sur l'éthique ou une dérogation individuelle issue par l'EPA[293].

L'EPA mentionne que bien que la loi 18 USC 208(b)(3) lui autorise d'émettre des dérogations pour les SGE, après consultation avec le Bureau de déontologie de l'État et sous certaines conditions, ces dernières années le Bureau du SAB n'a pas demandé au Bureau du directeur des services juridiques (« *Office of General Counsel* ») d'émettre de telles dérogations, étant donné les dispenses règlementaires disponibles. Par exemple, le CFR 2640.203(g) donne le droit à une exemption qui permet à un SGE siégeant dans un comité FACA de participer dans des affaires particulières d'application générale (comme par exemple fournir du conseil sur l'élaboration de règlementations générales, des politiques ou des normes) dans la cas où l'intérêt disqualifiant concerne l'emploi non-fédéral de l'employé. La dérogation est en même temps assujettie d'une série de limitations importantes (elle ne couvre pas par exemple les intérêts liés à la possession par le SGE d'actions et l'affaire ne peut pas avoir un effet spécial ou distinct sur l'employeur fédéral ou non-fédéral du SGE, en dehors de ce cadre).

Le rapport de l'OIG donne quelques éléments supplémentaires sur les procédures d'identification des conflits d'intérêts au sein de l'EPA[294]. Nous avons vu que l'EPA exige tout d'abord que tout membre d'un de ses comités d'expertise remplissent la déclaration d'intérêts et que les membres actifs doivent mettre à jour leurs déclaration tous les ans

[293] Texte original Engl. : "Possible remedies to a conflict of interest include recusal from some part of the matter, divestiture from the disqualifying financial interest, application of exemptions in the ethics regulations, or an EPA-issued individual waiver", site web EPA, *Ibid*., consulté le 20 octobre 2015.
[294] US Environmental Protection Agency, Office of Inspector General, "Can Better Document Resolution of Ethics and Partiality Concerns in Managing Clean Air Federal Advisory Committees", 2013, *Ibid*., partie "The EPA's Process for Identifying Conflicts of Interest", p. 9.

ainsi qu'avant qu'une affaire particulière soit examinée. Mais on y apprend également que le formulaire inclut des sections pour y lister les emplois et les missions de consultance, les témoignages d'expert rémunérés, les projets et subventions de recherches sur les deux dernières années et les actifs (« *assets* »). Le document comporte aussi une section pour y décrire les activités ou les déclarations antécédentes (« *prior activities or statements* ») qui pourraient affecter, ou paraître affecter, la capacité de l'expert de fournir une expertise impartiale[295].

L'assistant de l'Adjoint à l'Ethique du Bureau du SAB et l'Adjoint à l'Ethique lui-même revoient chaque déclaration d'intérêts d'un membre actif ou futur sur les questions éthiques potentielles, dont les conflits financiers et autres conflits, ainsi que absence potentielle d'impartialité. Les deux agents évaluateurs signent et datent la première page du document analysé. Le formulaire peut éventuellement contenir des notes écrites à la main si des questions y sont spécifiquement abordées[296] (voir Partie 3, Entretiens EPA).

Si cette évaluation par les responsables à l'Ethique soulève des questionnements potentiels, le Bureau du SAB en informe le membre actif ou futur et demande des explications. Le Bureau du SAB peut également aborder tout sujet de préoccupation avec le membre et exiger que ce dernier prenne des mesures pour l'atténuer[297].

---

[295] Office of Inspector General, Report No. 13-P-0387, *Ibid*. 183, p. 9. Texte original Engl.: "The form includes sections for listing employment and consulting work, paid expert testimony, research or project funding for the past 2 years, and assets. The form also includes a section for describing prior activities or statements that could affect, or appear to affect, an expert's ability to provide impartial advice".
[296] Entretien EPA, responsable du Bureau de l'Ethique, Washington DC, février 2015.
[297] *Ibid*.

Enfin, on peut noter que selon le Rapport de l'OIG de 2013, la « pratique personnelle » du directeur du Bureau du SAB était de ne pas accorder des dérogations aux conflits d'intérêts financiers[298].

Comme nous avons pu le voir au sein de cette deuxième partie du rapport, les agences fédérales FDA et EPA ont mis en place de nombreuses procédures et instructions afin de mettre en œuvre les lois fédérales sur le fonctionnement des comités d'expertise (notamment le FACA) et les lois et règlementations fédérales sur les conflits d'intérêts et l'impartialité (le Code pénal et le Code de déontologie). Le principal outil de la politique de prévention et de gestion des conflits d'intérêts des experts semblent être, dans les deux cas, la déclaration d'intérêts financiers. Cette déclaration est confidentielle, conformément avec la règlementation fédérale. Les responsables de déontologie des deux agences analysent minutieusement les déclarations d'intérêts au regard de l'absence de conflits d'intérêts et d'impartialité, selon qu'il s'agit de membres votants et selon que le comité traite d'une « affaire particulière » ou de « portée générale ». Les deux agences, FDA et EPA, exigent que les déclarations d'intérêts soient complétées par les experts siégeant dans les comités d'expertise lors de leur recrutement et également avant toute réunion du comité.

[298] Le rapport s'appuie sur l'analyse de 47 membres des comités, sous-comités et panels des conseils consultatifs CASAC et Council passés en revue entre 2002 et 2012. US Environmental Protection Agency, Office of Inspector General, "EPA Can Better Document Resolution of Ethics and Partiality Concerns in Managing Clean Air Federal Advisory Committees", 2013, *Ibid*., p. 9. Cette information a été également confirmée par notre entretien auprès de l'Adjoint à l'Ethique de l'EPA, directeur du SAB, Washington DC, juin 2015.

Partie 3. Les pratiques de gestion des conflits d'intérêts de la FDA et de l'EPA

Dans le cadre de notre étude sur les conflits d'intérêts au sein des agences d'expertise américaines, nous nous sommes également intéressés à la mise en œuvre dans la pratique des politiques de prévention des conflits d'intérêts. Dans le contexte de nombreuses affaires liées aux conflits d'intérêts de scientifiques siégeant en tant qu'experts au sein des comités d'experts d'agences fédérales, nous avons voulu comprendre le décalage entre l'existence d'un cadre juridique vaste et détaillé en matière de conflits d'intérêts aux Etats-Unis (comme nous l'avons vu précédemment) et la persistance du phénomène des conflits d'intérêts au sein de l'expertise publique. Pour comprendre ce paradoxe, nous nous sommes rendus aux Etats-Unis, en vue de réaliser des entretiens et de collecter des informations au plus près des acteurs impliqués sur la question de la prévention des conflits d'intérêts à la FDA et à l'EPA.

En particulier, nous avons voulu savoir comment ces deux agences ont renforcé leurs règlementations internes, étant donné les différentes affaires dont elles ont fait l'objet. A titre d'exemple, le Sénat a imposé à la FDA en 2007 un plafond de dérogations (un « *waiver cap* ») à accorder en cas de conflits d'intérêts. Toutefois, il semble que l'agence a demandé l'assouplissement de cette règle en 2012 au motif qu'il serait difficile de trouver des experts sans aucun conflit d'intérêt. Aussi, nous avons voulu comprendre comment ces agences gèrent dans la pratique les situations de conflits d'intérêt, étant donné que de nombreux « non-dits » accompagnent les règlementations juridiques dans ce domaine. Autrement dit, comment les responsables de déontologie au sein de la FDA et de l'EPA mettent-ils en œuvre les procédures de prévention des conflits d'intérêts (déclarations d'intérêts, questions supplémentaires, recherches Google ou autres) et

comment évaluent-ils les situations qui peuvent bénéficier ou non d'une dérogation ? Ces deux aspects de notre question de recherche sur la pratique des agences fédérales américaines en matière de conflits d'intérêts ont structuré notre guide d'entretien contenant une quinzaine de questions (voir en annexes). Nous avons ensuite réalisé des entretiens semi-directifs avec les principaux acteurs faisant l'objet de notre étude – les agences fédérales EPA et FDA – mais également avec d'autres acteurs gravitant autour de l'expertise en matière de santé et d'environnement, comme des groupes d'intérêts, des journalistes et des représentants du monde académique.

Aux termes de deux visites effectuées aux Etats-Unis, à Washington DC et à Boston (janvier-février 2015 et mai-juin 2015), nous avons pu effectuer 23 entretiens semi-directifs[299]. Cette troisième partie en présente les principaux résultats.

Dans une première sous-partie, nous revenons sur la manière dont les agences fédérales mettent en pratique la prévention des conflits d'intérêts, à partir des entretiens et questionnements écrits adressés à l'EPA et à la FDA. Ensuite, dans une deuxième sous-partie, nous présentons des éléments du discours critiques des associations sur la politique des conflits d'intérêts de la FDA et de l'EPA. Nous verrons que si la plupart sont très critiques, il y a aussi quelques voix, plus minoritaires, qui considèrent que les règlementations actuelles sont trop strictes.

[299] Voir Liste des entretiens en annexes.

3.1 La gestion des conflits d'intérêts par les agences fédérales dans la pratique : les éléments collectés auprès de la FDA et l'EPA

3.1.1 EPA : deux entretiens, de nombreux éléments de réponse

Nous avons contacté l'EPA deux fois, lors de nos deux voyages aux Etats-Unis : en février et en juin 2015. Dans le deux cas, nous avons obtenu une réponse favorable à notre demande d'entretien. Nous avons d'abord rencontré le responsable du Bureau de l'Ethique qui à la fin de ce premier entretien nous a recommandé un collègue pour aborder plus spécifiquement la gestion par l'agence des conflits d'intérêts des comités d'expertise. Lorsque nous l'avons contacté lors de notre seconde visite en mai, l'Adjoint à la déontologie et directeur du Bureau SAB, a accepté très facilement de nous rencontrer. Pour les deux entretiens, nous avons envoyé nos questions par e-mail au préalable.

Le directeur du Bureau SAB nous a donné des éléments sur l'organisation des différents comités, sur les procédures de sélection des membres des comités d'expertise et sur l'octroi des dérogations et enfin, sur la participation du public au processus d'expertise. L'entretien avec le responsable de l'Ethique a révélé des informations sur les types de conflits d'intérêts que pouvaient avoir les fonctionnaires travaillant au sein de l'EPA, dont les experts.

Entretien N°1

Entretien avec le responsable du Bureau de l'Ethique de l'EPA

Date : 5 février 2015, Washington DC, siège fédéral de l'EPA

Objectif et contexte de l'entretien : l'entretien avec la personne en charge des questions de l'éthique au sein de l'EPA a eu pour objectif de recueillir des éléments sur les règlementations portant sur les conflits d'intérêts au sein de l'agence. Ces règlementations concernent à la fois les fonctionnaires titulaires (« *regular employees* ») et les agents spéciaux qui siègent généralement au sein des comités (SGE). Le Bureau de l'Ethique de l'EPA gère ces questions des conflits d'intérêts : il reçoit et analyse les déclarations d'intérêts, répond aux questions des fonctionnaires en matière d'éthique et veille à ce que les fonctionnaires de l'agence complètent correctement les déclarations d'intérêts. En revanche, le déontologue et son service ne s'occupent pas des questions d'impartialité ou d'intégrité scientifique. C'est le SAB qui évalue l'impartialité d'un fonctionnaire dans des affaires générales ou particulières. Un autre service – le service de Recherche et Développement – s'occupe de l'évaluation de l'intégrité des scientifiques, en analysant aussi le matériel scientifique utilisé pour l'évaluation *peer-review*. Plus précisément, c'est le *Scientific Integrity Official* qui est en charge de ses questions (il n'a pas accepté d'entretien et nous a mis en contact avec son collègue au SAB, voir entretien plus loin).

Points significatifs de l'entretien :

- **La fonction du déontologue à l'EPA :**

« Je suis le Reponsable de l'Ethique à l'EPA (« *Senior Counselor for Ethics »)*. Je travaille à l'EPA depuis 27 ans et j'occupe ce poste depuis 7 ans. Mon rôle est d'aider les employés de l'EPA de comprendre le Code de déontologie sous lequel ils exercent leurs missions. Nous sommes une agence fédérale et nous travaillons pour le peuple américain. Et le peuple américain veut avoir confiance dans la manière dont exerçons nos missions et dans l'absence de conflits d'intérêts et d'impartialité. L'ensemble de l'Etat fédéral, toute personne qui travaille pour l'Etat fédéral, doit appliquer des normes de conduite spécifiques, qui sont contenues dans le Code de déontologie du personnel de la branche exécutive. L'EPA n'a pas de règlementation différente, toutes les agences fédérales emploient les mêmes règles déontologiques. Le Bureau de l'éthique gouvernementale pourra vous parler de cela, ils supervisent tout ce processus au sein des agences fédérales : ils promulguent ces règlementations et supervisent ensuite leur mise en œuvre au sein des différentes agences, ils coordonnent ce processus avec des services comme le mien au sein de chaque agence ».

- **La définition de conflits d'intérêts :**

La clé de voute dans la manière dont les Etats-Unis gèrent son programme d'éthique est pour nous d'exiger une déclaration d'intérêts financière (« *financial disclosure form* »). Donc nous exigeons de nos employés, de certains employés, de remplir des formulaires qui nous disent ce qu'ils possèdent, ce que leurs conjoints possèdent et ce que leurs enfants possèdent. Nous parlons ici de leurs investissements, mais nous leur posons

également des questions sur toutes leurs activités extérieures, « qu'est-ce que vous faites d'autre ? », qui pourraient soulever des interrogations…Car nous regardons toujours…Lors de l'exercice de vos missions à l'EPA, est-ce qu'il y a quelque chose sur vous et est-ce que ce que vous possédez pourrait pousser quelqu'un à penser que vous n'êtes pas impartial ou que vous avez un conflit d'intérêts financier ? Donc dans mon monde, le travail que je fais, le terme de « conflit d'intérêts » est un « terme d'art » (vocabulaire spécifique, ndlr) et se réfère à un conflit d'intérêts financier. Donc à chaque fois que j'utilise le terme de conflit d'intérêts je me réfère à des conflits d'intérêts financiers.
J'utilise aussi la notion d'intérêt imputé, qui se réfère à tout ce qui est lié à vous par association, si vous êtes marié à une personne, ses revenus vous sont imputés ou si vous avez des enfants… Ou si vous êtes dans le directoire d'administration d'une organisation extérieure, vous avez une responsabilité fiduciaire envers eux, les intérêts de cette organisation vous sont imputés, du point de vue des lois sur les conflits d'intérêts. Pour certains, cela peut paraitre des conflits d'intérêts personnels, mais pour moi il s'agit d'un conflit financier de par l'affiliation que la personne a avec cette entité extérieure, des intérêts de l'organisation qui lui sont imputés de par votre rôle fiduciaire en son sein. S'il s'agit d'un poste de direction, vous participez à la prise de décision de cette organisation, ce n'est pas comme si vous étiez un simple employé. Donc vous pouvez siéger dans un directoire d'une organisation, ce n'est pas interdit, mais selon les situations, nous devons étudier si cela ne pose pas de conflit, de problème lors de l'exercice de vos missions ».

- **L'intégrité scientifique :**

« Nous avons aussi…disons que nous avons un scientifique et il a une opinion sur comment l'agence devrait traiter la question du changement climatique qui serait différente de l'opinion de l'agence. Que nous soyons dans l'administration Bush précédente, c'était les républicains, ou l'actuelle Obama, administration démocrate, il pourrait y avoir une différence de vision politique sur la question du changement climatique. Disons qu'on a un employé qui travaille durant les années Bush et il pense que le changement climatique est un grand problème mais l'administration politique n'est pas d'accord avec lui. Il pourrait ressentir cela comme un conflit d'intérêts : comment je fais alors que mon opinion scientifique est si différente de l'opinion politique de l'agence ? Il voudrait publier un papier qui dirait les choses d'une certaine façon et ensuite la gestion politique ne serait pas d'accord car elle penserait différemment. Dans ce cas, en tant que scientifique, il pourrait penser que son intégrité scientifique pourrait être restreinte et lorsqu'il parle de cette frustration il utiliserait le terme de conflit d'intérêt. En effet, cela ne concerne pas les questions d'éthique dont je m'en occupe, le Code de déontologie, cela a un rapport avec l'intégrité scientifique. Et c'est une autre personne ici à l'agence qui s'occupe de ces questions d'intégrité scientifique »[300].

- **L'évaluation des conflits d'intérêts :**

[300] Il s'agit du Bureau de l'intégrité scientifique, dirigé par le *Scientific Integrity Officer*. Nous lui avons envoyé notre demande d'entretien, et elle nous a mis en contact avec son collègue du bureau du SAB (voir infra).

« Nous avons eu des experts de l'agence qui évaluaient les effets toxicologies de produits de nappes de pétrole. Et nous avons eu un employé qui travaillait chez Exxon et sur ces nappes de pétrole en Alaska il y a quinzaine d'années. Il avait rempli sa déclaration d'intérêts confidentielle localement, donc nous ne l'avons jamais eue ici. Lorsqu'il a été promu à un poste plus élevé, il a dû remplir la déclaration d'intérêts publique pour moi. Mon collègue analyse sa déclaration qui est complété pour nous pour la première fois et il rentre dans mon bureau est me dit qu'il y a un gros problème. Car ce chercheur qui travaillait chez Exxon sur les nappes de pétrole possède également 600 000$ d'actions chez Exxon. Ça c'est un conflit d'intérêts de nature pénale (« *criminal conflict of interest* »). Tu ne peux pas travailler sur ce que nous appelons une affaire spécifique quand tu possèdes plus de 15 000$ d'actions et lui il en possédait 600 000$. Donc on l'a appelé et on lui a dit qu'il devait vendre ses actions. Et il a dit « oui, bien sûr, je ne laisserai pas mon intégrité scientifique être affectée par les actions de mon épouse ». Donc ce n'était même pas ses actions mais celles de sa femme. Mais ce n'est pas comme ça que fonctionnent nos lois. Nos lois disent que tout ce que tu possèdes, ou ton conjoint ou tes enfants dépendants, t'appartient aussi, cela t'es imputé. Donc cela ne nous importe pas que tu penses que ce n'est pas ton argent, c'est ton argent. Et tu ne peux pas travailler sur ça quand tu as autant d'argent. C'est un conflit d'intérêt, un conflit financier. Donc nous lui avons dit de vendre. Et nous avons ensuite l'obligation de rapporter cela à notre *Inspector General*, ici à l'EPA, pour investigation. Ils regardent ensuite s'ils peuvent engager des poursuites contre lui ou qu'est-ce qu'il doit faire pour régler le problème. Ils ont fait une enquête et ils ont décidé de ne pas engager des poursuites, car la personne avait rempli sa déclaration tous les ans. C'est simplement que quelqu'un n'a pas regardé cela et fait le lien. Celui qui analysait sa déclaration ne lui a pas dit qu'il avait un problème. Donc quand vous posiez la question de l'analyse des situations de conflits d'intérêts : écoutez, c'est important que les gens remplissent les déclarations d'intérêts, mais le plus important de l'évaluation est « est-ce que vous avez un conflit ? » et « est-ce que vous comprenez ce que cela veut dire un conflit ? ». C'est ce que nous essayons de faire comprendre aux gens dans notre Bureau ».

« Vous cherchez à voir aussi si certains détails ne figurent pas sur la déclaration d'intérêts alors qu'ils devraient ? Que les gens veuillent intentionnellement les dissimuler ou par omission ?»

« Nos lois disent qu'il ne faut pas mentir dans la déclaration. Mais les gens peuvent mentir oui, par omission ou de façon intentionnelle. Disons que quelqu'un remplit la déclaration et qu'ensuite je lui demande « hey, nous étions dans une réunion et tu as mentionné ta femme. Mais tu ne l'as pas mentionnée dans ta déclaration d'intérêts, tu n'as pas déclaré ses revenus. Y-a-t-il une raison à cela ? ». Il me dit « oh, j'ai oublié ». Pas de problème, je te crois. Je crois les gens généralement, du moins la première fois (rires). Ce que nous faisons aussi c'est que nous analysons les déclarations de cette année avec les années précédentes, nous faisons des comparaisons d'année en année, pour voir ce qui manque ou ce qui est différent. Et nous voyons par exemple que quelqu'un ne déclare plus les revenus de sa femme. Je l'appelle et je lui pose la question « salut, qu'est-ce qui s'est passé ? ». Il me dit « j'ai divorcé ». Ok, « désolé de m'immiscer, merci de me le dire, ». Ou cela peut être « comment ça se fait que tu ne déclares plus ton enfant ? Il a plus de 18 ou de 21 ? », ce genre de choses. On garde ces déclarations six années de suite donc on suit leur évolution, et il y a beaucoup de choses… ».

« Faites-vous également des recherche supplémentaires, sur les activités extérieures de vos employés ? S'il est dans une société, aller voir de quoi il s'agit ?»

« Oui, absolument. C'est surtout [mon collègue assistant] qui le fait ».

« Et l'Inspector General, il est au sein de l'EPA, s'occupe-t-il de ce genre de choses ou autres ? »
« L'*Inspector General est* responsable de tous les Inspecteurs généraux aux Etats-Unis. Chaque agence fédérale en a un. Il fait de la surveillance. Il est responsable d'investigation d'allégation de fraude, de gaspillage, d'abus et de corruption. Il est indépendant de l'agence. Il ne rapporte pas à l'Administrateur. Parfois, certaines petites agences n'en ont pas, elles partagent l'Inspecteur d'une autre agence. Il ne gère pas que les situations de conflits d'intérêts, mais tout problème lié à ce que j'ai mentionné, il peut s'agir d'informations déclarées sur un appel d'offre, si un approvisionnement en fourniture mentionne tel nombre mais en concerne moins, et bien d'autres ».

« Encore une question sur l'évaluation des situations de conflits d'intérêts à partir de la déclaration d'intérêts : comment savez-vous qu'une situation rentre directement dans la case « c'est un conflit d'intérêts » et une autre ne l'est pas tout à fait, c'est une apparence seulement de conflit d'intérêts ? »
« Un conflit d'intérêts sera toujours en lien avec l'argent (« *it is always about money* »). L'apparence, c'est différent. Elle est liée à des relations (« *relationships* »). Ceci est la norme sur l'impartialité (en montrant le passage « *impartiality standard* » du Code de déontologie, ndlr). Il dit que les choses qui seraient liées à une absence d'impartialité sont en lien avec quelqu'un qui est dans ta maison, toute organisation ou un parent qui serait à la recherche d'emploi…nous détaillons toutes ces différentes situations. Donc nous les connaissons lorsque nous analysons les déclarations d'intérêts. Si on regarde le passage sur les conflits d'intérêts, qui est dans une autre partie du Code de déontologie, il est dit que tu ne peux pas travailler sur une affaire si tu as un intérêt financier et ensuite nous avons certaines « exemptions ». Donc si c'est un fond financier neutre comme « *Fidelity* » par exemple, cela ne compte pas. Il y a ensuite des sommes minimales, si tu détiens par exemple moins de 15 000$ d'actions dans une société, ça ne nous intéresse pas.
« Donc il n'y a pas beaucoup de place pour l'interprétation ? »
« Pas pour la partie sur les conflits d'intérêts. Mais pour les questions sur l'impartialité, si, il y a une place pour interprétation. Au fond, il s'agit de la question : est-ce qu'une personne raisonnable ayant connaissance de faits pertinents pourrait être préoccupée par ta capacité d'exercer tes missions pour l'EPA avec impartialité ? ».

- **La déclaration d'intérêts : publique et confidentielle :**

« Ensuite, toutes ces déclarations des hauts responsables de l'agence, des gens politiques qui sont nommés par le Président et confirmés par le Sénat, vont au Bureau de déontologie de l'Etat, qui les analyse et les signe.
« Dans notre Département, nous en analysons 450 et il y en a 9 000 dans toute l'agence. »
« Toutes les déclarations sont sous forme papier. Nous n'avons pas de programme informatique ».
« Ceci est la déclaration confidentielle d'intérêt. Elle est relativement simple, elle contient les actions que tu possèdes, quel emploi extérieur, quels contrats avec d'autres organisations, quels cadeaux peut-on accepter, quelles sont les exceptions etc. Ces déclarations sont collectées par les adjoints à la déontologie (« *deputy ethics officials* »)

et sont en nombre de 9 000. Ce sont des formulaires confidentiels. Ce sont celles-là qu'on ne peut pas dévoiler au public, qui sont tenues dans un tiroir à clé, dans un placard fermé. »
« Donc les gens qui remplissent ces déclarations savent que leurs informations sont dévoilées à une seule personne ? »
« Oui, une ou deux, trois maximum, c'est tout. Je travaille dans le Bureau de l'Avocat général (« *Office of General Council* ») et nous avons des personnes qui remplissent ces formulaires et ils les remplissent avec ma collègue. De nous trois, c'est elle qui les reçoit toutes, ce n'est pas moi ».
« Et si les gens ont des questions ? »
« Ils nous appellent. »
« Ou ils voient avec le responsable de leur service ? »
« Ils n'appellent jamais leur responsable, ils appellent toujours ici (rires) ».
« Pour les déclarants publics, il s'agit des personnes séniors, donc le Président des Etats-Unis remplit ce formulaire, oui, bien sûr qu'il le fait, depuis 1988 je crois, oui. Donc ce formulaire est disponible sur le site web du Bureau de déontologie de l'Etat et on peut y consulter la déclaration du Président. Cette déclaration d'intérêts contient 11 pages à compléter. Elle est doit être complétée par les cadres supérieurs de l'agence (« *senior career people* ») et les employés politiques et ici à l'agence on a 450 personnes qui remplissent ce formulaire. Des fonctionnaires politiques et des hauts responsables de services, qui gèrent l'agence, ce sont des chefs. C'est exactement le même formulaire pour le Président et le Vice-président, donc tu peux aller sur le site web du bureau et voir leurs déclarations, c'est « fun » (« *it's fun* ») ».

- **Les effectifs de l'EPA en matière de gestion des conflits d'intérêts :**

« Combien de personnes travaillent dans votre service ? »
« Deux personnes et demie, car une est à temps partiel ».
« L'EPA a trois personnes donc qui gèrent le programme général au niveau de toute l'agence. Ensuite, dans chaque service, il y a une personne, le directeur du service, a des taches auxiliaires de déontologie. Donc certaines tâches, comme l'évaluation des déclarations d'intérêts de certaines personnes sont gérées par eux. Ici dans mon bureau nous analysons toutes les déclarations d'intérêts publiques, des gens les plus haut placés, les gens avec des responsabilités politiques, de responsabilités de direction (« *most senior career people* », « *the highest paid people* »).

Entretien N°2

Entretien avec le directeur adjoint de la déontologie, directeur du Bureau (*Board Staff*) du *Science Advisory Board* (SAB) de l'EPA

Date : 16 juin 2015, Washington DC, EPA siège

Objectif et contexte de l'entretien : l'entretien avec des représentants de l'EPA a eu pour objectif de recueillir des éléments sur la pratique de l'organisation en matière de gestion des conflits d'intérêts, en complément des informations disponibles sur son site web, les articles académique ou dans la presse.

Points significatifs de l'entretien :

- **Le rôle de l'EPA** :

« Le Congrès passe des lois sur la protection de la santé, de l'air, de l'eau et l'EPA doit mettre en œuvre ces lois et très fréquemment nous avons besoin de la science pour cela. Nous utilisons le travail des scientifiques extérieurs à l'Etat et nous finançons également des études par des scientifiques extérieurs lorsque nous avons des besoins spécifiques. Nous avons même un Département de la Recherche et du Développement. Nous nous appuyons sur cette science et cette science doit être analysée, rassemblée, elle conseille l'agence sur l'élaboration de ses politiques. Donc la science ne dit pas à l'agence ce qu'elle doit faire, mais la science sert de base pour cela. Et c'est important car dans le type de travail que nous faisons à l'EPA, il y a beaucoup d'argent en jeu, il y a de très nombreux intérêts puissants, une grande industrie, il y a des groupes environnementaux, il y a la santé humaine. C'est une question très polarisée. Il y a toujours des gens…Je pense que l'EPA, plus que toute autre agence, fait l'objet d'attaques systématiques et des deux côtés. Donc il est important que le monde…tous ceux qui nous regardent croient dans la science. Il faut que ce soit bien fait.

Il y a deux aspects à cela. Un, c'est de s'assurer que l'agence fait de la science correctement. Deux, c'est de s'assurer que le monde extérieur qui l'observe a confiance que la science est correcte. Donc tu peux faire un boulot magnifique mais si personne ne croit pas en toi, t'as toujours un problème.

- **Précisions sur l'organisation** :

« Donc ce que nous faisons ici au SAB, moi je fais des rapports à l'Administrateur, elle rapporte au Président, donc nous sommes très haut dans l'organisation. J'ai environ 17 personnes, la plupart sont des docteurs en toxicologie, quelques ingénieurs santé publique, tous des scientifiques, sauf quelques administratifs.
Ce que nous faisons c'est qu'une fois ou deux fois par an nous envoyons une lettre à l'ensemble de l'agence et nous demandons aux différentes parties de l'agence quels sujets scientifiques ou quels projets de règlementations nécessitent d'être évalués. Nous pouvons avoir environ 15-20 sujets collectés de toute l'agence. Nous les sollicitons. Les membres agréés du SAB, environ 50 personnes actuellement, peuvent en fait choisir tout sujet, même s'il n'a pas été soumis par les autres départements de l'agence, ils ont cette liberté. Donc ces sujets arrivent chez nous : nous travaillons avec les différents départements, nous leur disons qu'ils doivent présenter quelque chose, ils doivent dire « nous avons étudié la science, nous avons résumé ces études dans ce document » ; nous les encourageons à solliciter, à ce stade déjà, des commentaires publics et ensuite cela

arrive chez nous. Par la suite nous les aidons à formuler les questions à poser (« *charge question* ») : qu'est-ce que vous voulez savoir spécifiquement ? Avons-nous utilisé les meilleures études scientifiques ? Avons-nous fait correctement notre expertise ? Avons-nous utilisé les meilleures données disponibles? Avons-nous adopté la bonne méthodologie? Avons-nous correctement évalué les risques? Enfin, ce genre de questions.

Ensuite, nous publions un avis dans le Registre fédéral, qui est le moyen de communication de l'Etat avec le monde extérieur, et nous disons : un, nous allons avoir une évaluation, voici le sujet, voici la documentation que nous allons évaluer, tout ce que l'on fait ici est accessible au public, absolument tout. Et voici les questions à poser au public et ensuite nous demandons aux gens de soumettre leurs noms ou de nominer quelqu'un d'autre. Nous obtenons plus de 150 noms par sujet. Maintenant, au sein d'une évaluation donnée il peut y avoir six, sept, huit disciplines dont nous avons besoin : toxicologie, épidémiologie et autres et nous souhaitons généralement trois personnes dans chacun de ces domaines.

Revenons à l'organisation : nous avons les membres agréés du SAB, ce sont des membres sélectionnés par l'Administrateur, il y a 47 personnes je crois. Nous faisons les nominations, ils peuvent se nominer et l'Administrateur peut prendre son téléphone et leur demander d'y siéger s'ils le veulent. Sur ces 47 c'est elle (l'Administrateur, ndlr) qui prend la décision. Il y a ensuite les nombreux panels qui font le vrai...le travail et c'est moi qui les sélectionne. Mais que ce soit pour le SAB ou n'importe quel panel, tous ces noms sont sollicités par un avis au Registre fédéral.

Les sous-groupes, nous les appelons panels ou sous-comités, doivent avoir des présidents qui viennent du SAB. Il peut y avoir 40 personnes dans chaque comité. Ces comités font des évaluations individuelles. Les évaluations où nous rendons toutes les données publiques, où nous sollicitons l'avis du public sur les données, cet avis du public peut se présenter sous forme écrite ou orale, ou les deux, durant les réunions publiques. Ce qu'ils font d'habitude c'est qu'ils ont un texte plus vaste qu'ils vont résumer dans la présentation orale.

Pour des évaluations plus controversées nous avons…Donc, le SAB peut modifier la question posée s'il pense qu'elle a été formulée de manière trop large ou trop restreinte, il a cette liberté. Car ce que l'on ne veut pas c'est l'impression que l'agence bloque…Les scientifiques doivent être en mesure d'analyser tout ce qu'ils veulent…

Donc, nous publions l'avis. Nous obtenons les noms et nous publions leur liste afin que tout le monde puisse voir la liste complète et ensuite moi, je vais faire une sélection en fonction des différents domaines d'expertise dont nous avons besoin. Donc disons que nous avons besoin de dix domaines d'expertise, nous aurons généralement 30 ou 31 personnes dans le panel. Nous annonçons à nouveau au public qui est dans le panel et nous annonçons une réunion. Nous avons aussi une période prévue pour des commentaires publics du moment où on publie l'avis et jusqu'à ce que la réunion ait lieu. Pour la durée, cela varie. Cela dépend du degré de controverse, plus c'est controversé, plus c'est long. Je veux que les gens se sentent…qu'ils décident…Si je dis « ok, nous aurons une réunion dans deux semaines », ils n'auront pas le temps d'évaluer les documents et de préparer les commentaires, donc parfois quand c'est un sujet controversé ou s'il y beaucoup d'études scientifiques je laisse 45 jours voire même jusqu'à 60 jours, cela dépend du sujet ».

- **L'organisation des panels d'experts**

« Vous avez mentionné que les membres agréés du SAB président les panels d'experts ? »
« Il doit y en avoir un en tant que président, mais il peut y en avoir plusieurs. Mais généralement, un ou deux, pas beaucoup. Car tout ce que font les panels doit aller chez le SAB. Les panels sont constitués d'experts extérieurs. Le panel rédige un rapport autour de la question posée qui va ensuite chez le SAB, il l'évalue…La plupart du temps, il dit « est-ce que vous avez répondu aux questions, est-ce clair, est-ce correct », s'il y a un conflit, ils peuvent travailler dessus…Et c'est uniquement le SAB qui peut signer ce document. Seulement lui. Les panels ne peuvent pas le faire. Et nous demandons également à tout le monde de ne pas…Donc tout le monde peut parler à la presse, n'importe qui peut parler au Congrès, à tout moment, mais nous demandons de ne pas parler sur certaines expertises en cours. Nous disons, ok, si vous voulez parler de ce sujet, vous pouvez parler de A, B et C, mais je ne peux pas parler d'autre chose car c'est une expertise en cours et je ne donnerai que mon point de vue personnel et non pas celui du *Board*. Et lorsque le rapport final sort, nous demandons au président du panel d'être le porte-parole. Donc si la presse appelle, il parle à la presse. Le choix du président est…on doit avoir un bon président de panel car c'est compliqué… »
« Avez-vous des cas où la décision du panel et celle finale du SAB divergent ? »
« Cela pourrait arriver, mais je n'ai jamais vu ça. Parfois, ce que nous avons, c'est le cas du panel avec un avis majoritaire et un avis minoritaire, ce qui ne pose pas de problème, mais ils le mentionnent ainsi. Donc le rapport stipule que la majorité du panel pense ainsi et la minorité n'a pas encore été en mesure de rendre une conclusion sur le sujet, ils ont besoin de plus de données ».

- **Le personnel en charge de la gestion des conflits d'intérêts**

« Combien de personnes avez-vous dans votre service en charge d'analyser les situations de conflits d'intérêts ? »
« Une ».
« Et vous-même, vous étudiez également ces cas ? »
« Je suis l'Adjoint à la déontologie (« *Deputy Ethics Official* ») et j'ai une personne qui travaille pour moi et qui fait tout le travail administratif et autres…
« *Et c'est cette personne qui évalue concrètement les situations de conflits d'intérêts ?* »
« Oui. Donc elle fait l'analyse de base et 99% des dossiers sont bons. Lorsqu'elle a un problème, elle vient me voir et nous discutons ensemble et si ce n'est toujours pas trop clair alors nous allons voir [le Bureau de déontologie].
« C'est une fonction très importante. C'est elle qui m'évite les problèmes. Nous souhaitons que tout le personnel comprenne : la déontologie c'est très important. Nous avons un effectif de 8-9 personnes, docteurs en sciences. Ils ont des avis très forts…En fait, nous faisons aussi venir du personnel [du Bureau de déontologie] : nous l'emmenons ici et nous discutons des points sur lesquels nous ne sommes pas d'accord. Nous discutons avec cette personne et nous l'écoutons. Parfois nous disons tous « ok, maintenant nous comprenons ». Et parfois nous ne sommes pas tous d'accord et alors c'est moi qui décide « ok, nous allons le faire ». Et c'est toujours le choix de la voie la plus sure. »

- **La participation du public : comment cela se passe dans la pratique**

« Lors de la réunion publique, le public a plusieurs possibilité d'intervenir. Il peut fournir des éléments écrits à tout moment, avant, pendant et même après. Les

commentaires oraux ont lieux à deux moments lors de la réunion. La première fois ils portent seulement sur la question posée. La deuxième fois ils portent sur la partie scientifique de l'évaluation. Et durant ces temps, le public peut présenter ce qu'il veut. Parfois, ils parlent juste de l'importance du sujet, il peut y avoir une association environnementale, cela peut ne pas porter sur la science, ils peuvent proposer leur propre analyse, cela peut être n'importe quelle chose…Les commentaires publics dans le cas de certaines évaluations peuvent être faits par deux ou trois personnes, c'est tout. Dans d'autres, cela peut être 130.000 (pour « Water on the US », ndlr) ».
« Tous les éléments reçus du publics sont collectés et mis sur le site web afin que ceux que le souhaitent puissent les voir. Et nous les donnons également aux membres des panels ».

« Une autre chose qu'on fait, on vient de commencer (…) c'est la diffusion sur le web des grandes réunions d'expertise. Ainsi le monde entier, n'importe qui avec un ordinateur et une souris peut regarder, nous avons mis beaucoup de caméras et on peut voir les choses à l'écran. Cela a un effet intéressant : le premier c'est nous avons deux, trois, quatre cents personnes qui regardent. Nous avons des membres du Congrès et de leur personnel, nous pouvons parfois dire qui regarde, ou je reçois des mails durant l'expertise, du personnel qui me demande des choses « nous avons envoyé des éléments, est-ce que les membres du panel les ont, oui c'est dans leur dossier ». Mais la vraie surprise pour moi c'est lorsque l'on a les commentateurs du public, parce qu'ils sont sur le web maintenant, donc lorsqu'ils disent des choses, ils disent « nous pensons que l'EPA a tort, que vous devriez faire comme ci et cela et non pas comme ça ». Eh ben maintenant les membres des panels peuvent leur poser des questions. Parfois ces commentateurs du public cherchent à raconter une histoire, cette histoire pourrait marcher dans l'espace public, mais là ils sont en face de trente experts qui leur posent des questions très pointues, en affirmant « cela n'est pas vrai », ou « toutes les données montrent que ce que vous venez de dire n'est pas vrai ». A présent les commentateurs publics qui dans la plupart des cas sont payés par une entreprise ou par une organisation, cette organisation les regarde à l'écran et réalise que peut-être l'histoire n'est pas si bonne ou que le public peut s'en rendre compte. Donc tout ça amène un degré d'honnêteté autour de la table et dans certaines expertises cela compte, c'est très visible… ».

« Est-ce que vous demandez aux membres du public qui interviennent lors d'un panel s'ils sont payés par une entreprise ? »
« Ils n'ont pas l'obligation de le dire, nous leur demandons, avant la réunion. Donc si quelqu'un dit « je veux être un commentateur public », le DFO (« *Designated Federal Officer* ») va leur dire « ok, je vous mets sur la liste, vous parlerez pour vous-même ? » et la personne peut dire « je suis un simple citoyen » ou « je parle au nom de cette compagnie » ou « je suis financé par cette organisation ». Ensuite lorsque le DFO le présente durant la réunion, il dira quelle est l'affiliation. »

- **La pratique des conflits d'intérêts**

« On regarde les conflits d'intérêts avant que les réunions d'évaluation aient lieu ».
« Généralement, parce qu'il y a tant d'yeux qui nous regardent, je veux être « clean ». Donc si on a un expert qui a quelques conflits d'intérêts, je vais préférer choisir quelqu'un qui est « clean ». Si lui ou elle est la seule personne, alors je peux obtenir une dérogation. Mais il vaut mieux pour moi de l'éviter tout simplement ».

Eléments de la discussion avec l'assistante de 'adjoint à la déontologie, en charge de l'analyse des déclarations d'intérêts :
« Donc vous êtes en charge d'analyser toutes les déclarations d'intérêts des membres des panels ? »
« Oui, je travaille avec mon chef sur cela. Ils m'envoient la déclaration, je fais une première analyse et ensuite si j'ai des questions je reviens vers eux et s'il n'y en a pas, je l'amène au responsable pour signature. Il va analyser la déclaration et s'il voit que tout est en ordre, qu'il n'a pas de questions, il va la signer et la personne pourra participer à l'expertise. »

- **Les derogations "*waivers*":**

« Oui, nous avons des dérogations. Je peux demander une dérogation. Si cet expert travaille pour une société qui peut profiter des résultats du panel je peux demander une dérogation, mais…Je dois avoir une très, très bonne justification. Je dois la mettre par écrit et cela part ensuite dans une autre agence pour faire la décision. En deux ans, je n'ai jamais demandé…aucune…jamais… ».
« L'autre agence c'est le ministère de la justice. Je crois que c'est la politique de l'agence…je ne l'ai jamais fait. [Le responsable du Bureau de déontologie] m'a dit : « ne le demande pas, sauf si tu as une bonne raison et si tu le demandes, ne prends pas une décision sur un cas qui va en justice… ».
« Donc vous préférez ne pas en octroyer? »
« Je n'en ai pas besoin ! J'ai d'autres options. Disons que je ne prenne pas cet expert pour un panel, il est « out », le panel peut toujours inviter cet expert en tant qu'expert témoin, cette personne n'écrit pas le rapport, ne vote pas, juste elle vient et parle, comme un membre du public…Donc on peut l'inviter ».
« Donc c'est la voie facile pour avoir un expert rare ? »
« Ce n'est pas tellement que c'est la voie facile, c'est la voie la plus « clean ». Car les gens, ils veulent que l'on fasse une petite erreur. Et si nous faisons une petite erreur, ils vont faire une très, très grande histoire de cela. Donc nous en parlons toujours ici : nous devons le faire au mieux, de façon plus intelligente et plus « propre ». Et il n'est pas difficile de le faire, vous savez, vous devez juste faire ces petites choses en plus.
« Dans un panel nous avons eu beaucoup de scientifiques en conflit d'intérêts. Ils ont travaillé pour Exxon ou de grandes sociétés de pétrole et de gaz. [Le Bureau de déontologie] et son bureau fournissent des éléments sur les règlementations et leur application concernant le salaire. Si tu travailles pour Exxon et que tu te fais payer, cela ne compte pas, mais si tu as des actions dans la société, cela compte ».
« Si un expert travaille pour une société cela ne pose pas de problème ? »
« En fait, il y a plusieurs aspects. Il y a cette chose appelée « affaire » ou « affaire particulière ». Une affaire est très générale et les règles sont un peu différentes, elles concernent surtout le fait de savoir si cette personne pourrait bénéficier financièrement de la décision du panel. Donc si c'est un sujet très vaste et que cette personne a un intérêt dans cette société, il est difficile de voir si cette décision va influencer son revenu. Sur une affaire particulière, c'est beaucoup plus approfondi, si un panel évalue des liquides de forage et que tel expert travaille au sein d'une société qui fait ces liquides de forage… »
« Donc le cas de l'expert qui peut travailler au sein d'une société privée, mentionné précédemment, concerne les affaires générales ? »

« Oui, mais ce domaine est très nuance. [Le Bureau de déontologie] sait mieux. Donc quand nous avons ici un doute, nous vérifions avec [lui]. Et même si je connais la réponse, je vais quand même vérifier. Donc si nous pensons de quelqu'un qu'il ne pose pas de problème, qu'il est « clean », très bien, mais j'irai vérifier, je le ferai par écrit, juste un e-mail vous savez, et eux répondront « c'est bon ». De cette façon, si un reporter met un micro devant moi je peux dire « Oui, je suis au courant de cela, j'ai vérifié avec le Chef du Bureau de déontologie, ils sont indépendants de nous, ils ont affirmé que…et je l'ai par écrit ».

- **Les conflits d'intérêts « intellectuels » ou l'absence d'impartialité**

« Les sujets dont vous traitez sont donc très politisés ? »
« Oui, beaucoup plus, oui. Il y a aussi des nuances. Supposons que…Donc si on fait une expertise sur un sujet donné et que j'ai 30 experts de renom dans ce domaine, ils vont évaluer des choses qui contiennent leurs propres travaux, n'est-ce pas…Cela arrive tout le temps. Tant que ces travaux ne représentent pas une partie importante, ils peuvent être dedans, je veux dire, il n'y a pas de conflit. Mais si leurs travaux représentent une partie conséquente, une partie critique, alors nous pouvons leur demander de partir. Ou d'habitude ils vont venir vers nous en disant « Je crois que je dois me récuser car cela contient trop des recherches sur lesquelles je travaille ».
« *Considérez-vous cela comme étant un conflit ?* »
« Oui »
« *Quel type de conflit ?* »
"Hum…Hm, un conflit…hum, un conflit…Enfin, une absence d'impartialité"
« Un biais ? »
« Oui, un biais. C'est quelque chose de différent… »
« Je vous le demande car on s'interroge sur d'autres conflits que ceux financiers, comme les conflits d'intérêts intellectuels ou idéologiques… »
« Absolument »
« Donc prenez-vous en compte d'autres aspects que ceux financiers lorsque vous analysez les conflits d'intérêts des experts ? »
« Il y a donc la partie financière, qui est gérée par le responsable de l'Ethique. Et il y a *l'impartialité où c'est moi qui prend la décision. »*
« Vous-même évaluez cela ? »
« Oui, c'est moi-même qui prend ces décisions. La règle est que…Je dois savoir si le scientifique est libre de changer d'avis, d'exprimer son opinion. Donc si leur travail constitue une partie importante de l'expertise, ils peuvent faire deux choses. Nous pouvons leur demander de se retirer. Ou nous pouvons leur demander de récuser leur…intervention dans cette portion de l'expertise. »
« De récuser ? »
« Récuser, c'est-à-dire qu'ils ne peuvent y contribuer, ils ne disent rien. Disons qu'il y a cinq chapitres et un chapitre porte sur l'impact sur la santé publique et qu'un scientifique a beaucoup travaillé sur cette partie-là, alors il pourrait ne pas en être auteur ou contribuer à ce chapitre.»
« Ce n'est même pas que je le suspecte d'être biaisé, mais il s'agit de mettre quelqu'un pour évaluer son propre travail. C'est une absence d'impartialité, oui. C'est son propre travail. Et pour beaucoup, cela est lié au regard du monde extérieur sur ce que l'on fait. Si c'est seulement un chapitre, nous pouvons dire « récuses-toi simplement sur cette

partie-là », si c'est plus conséquent, si c'est une partie importante, alors nous demanderons à cette personne de ne pas être dans le comité. Cela fonctionne très bien ».

- **Les pratiques de gestion des situations de conflits d'intérêts**

« Il y a une autre modalité par laquelle je pourrais leur demander (les experts, ndlr) de ne pas siéger ou de se retirer. Ils font de la recherche, ils ont un résultat de recherche et maintenant ils veulent le partager avec le reste du monde. C'est très bien. Mais maintenant quelqu'un les embauche pour promouvoir ce sujet, une entreprise de produits chimiques dit : « Ce que vous racontez, nous plait, votre recherche nous plait, nous aimerions donc que vous… ». Alors là ils ont la connexion financière pour promouvoir un certain résultat. Donc si des résultats nouveaux apparaissent…j'ai mentionné avant que le scientifique doit être capable de changer d'avis…Donc si maintenant il travaille pour cette société, il est payé pour promouvoir une idée qu'il a généré avec de la bonne science, mais maintenant on peut s'interroger sur le fait que ce scientifique puisse vraiment changer sa pensée et alors nous lui demanderions de se retirer…

- **La déclaration d'intérêts**

« Quel genre de questions pouvez-vous avoir de la part des scientifiques sur les déclarations qu'ils doivent remplir ? »
"Une question typique serait celle sur les subventions reçues de la part de l'EPA. L'agence a un programme de financement de la recherche dont la règle est : si cela porte sur un sujet spécifique de l'expertise, ils sont en conflit et nous leur demandons de ne pas siéger. Si c'est autre chose, une subvention par concours, cela ne compte pas, cela n'empêche pas de siéger dans un panel. »
« Vos déclarations d'intérêts sont confidentielles, c'est intéressant… »
« Oui, nous ne voulons pas les embarrasser. Une partie du « deal » c'est que…On doit trouver un équilibre. Pourquoi le ferait-on…On ne veut pas…parce qu'il ne s'agit pas seulement de leur déclaration, mais de leur conjoint et de leurs enfants dépendants aussi…Donc on ne veut pas… »
« Nous ne voulons pas que ce soit décourageant. Certaines personnes ne souhaitent pas que cela se sache. Et c'est ok. Mais c'est pour cela que nous déclarons au début de chaque réunion que nous avons…nous le disons publiquement que nous avons vérifié chaque personne, nous affirmons qu'ils sont tous exemptés de tout conflit d'intérêts. Pour que ce soit enregistré, pour que cela fasse partie de l'enregistrement officiel ».

- **Les sanctions en cas de conflits d'intérêts**

« Qu'est-ce qui se passe si on découvre des conflits d'intérêts au sein d'un panel, quelles sont les sanctions ? »
« Cela dépend de quand ça arrive durant le processus. Si le rapport a déjà été finalisé et que nous avons appris par la suite, alors je lancerai une enquête et peut-être que nous réécrirons le rapport sans la participation de cette personne. Je pourrai demander au président : « est-ce que tu penses que l'influence de cette personne a indument modifié les choses… ». Je veux dire, est-ce qu'il a été une partie du groupe…Il pourrait me dire « oui, il en a fait partie, nous ne savions pas… ». Cela n'est pas arrivé, donc j'imagine, mais je souhaiterais avoir quelque chose par écrit qui certifie que la participation de

cette personne n'a pas eu d'impact sur la décision finale, n'a pas fait « chavirer » le comité…Ou, s'il y a eu un problème, je demanderai alors une ré-expertise, refaire le panel à nouveau. Si le rapport est toujours en cours d'écriture, alors il est facile d'éliminer le facteur…mais l'on doit montrer que…Maintenant, un autre problème qu'il pourrait y avoir c'est que le rapport soit écrit, cinq années passent, de nouvelles données apparaissent et un ancien membre du panel vient dire « le rapport que nous avons écrit est obsolète ou inexact ». Et cela se pourrait, cela nous est arrivé, qu'une personne le voit comme obsolète…Notre position sur cela est la suivante : lorsque nous avons écrit le rapport, c'était exact, nous ne sommes pas la police de la science (…). Si vous avez des interrogations sur ce rapport, vous devriez le montrer à l'agence et s'ils veulent une autre expertise, ils devraient nous la demander ».

Bilan des entretiens à l'EPA :

Les deux entretiens avec des responsables des services de déontologie de l'EPA (le responsable sur les conflits d'intérêts financiers et le responsable sur les questions d'impartialité) permettent de compléter les informations sur la pratique de l'agence en matière d'évaluation et de gestion des situations de conflits d'intérêts.

En particulier, nous avons pu voir que ce sont surtout les conflits d'intérêts financiers qui sont évalués, conformément aux articles du Code pénal sur les conflits d'intérêts (voir la partie II du présent rapport). Cependant, les questions d'impartialité, qui concernent le plus souvent les comités d'expertise de l'agence, sont évaluées par un service spécifique par le Bureau du SAB. Par conséquent, le Bureau de la déontologie de l'EPA gère les questions de déontologie de l'ensemble des employés de l'EPA, pendant que le Bureau du SAB gère spécifiquement les conflits d'intérêts et les questions d'impartialité des experts siégeant au sein des comités d'expertise. Le bureau de l'intégrité scientifique quant à lui s'occupe des questions d'intégrité des chercheurs et des travaux scientifiques mobilisés par l'agence. Le responsable de l'Ethique de l'EPA a mentionné que si la notion de conflit d'intérêts ne donnait pas lieu à des interprétations,

s'appuyant strictement sur des éléments financiers spécifiés par le Code pénal, la notion d'impartialité était en revanche assujettie à des interprétations.

Ces entretiens nous ont également confirmé que la déclaration d'intérêts constitue le principal outil de l'agence en matière de prévention des conflits d'intérêts. Il y a deux types de déclaration d'intérêts pour les fonctionnaires aux Etats-Unis : publique (pour les responsables politiques et les cadres administratifs supérieurs, dirigeants) et confidentielle (pour les autres employés, dont les experts siégeant dans des comités d'expertise).

On note que la principale méthode d'analyse des déclarations d'intérêts s'appuie sur une comparaison systématique des déclarations d'une année à l'autre, en sachant que les formulaires sont gardés pendant six ans.

Aux côtés de l'analyse des déclarations d'intérêts, les deux responsables de déontologie interviewés ont déclaré effectuer des recherches complémentaires sur les activités extérieures des employés (sur internet et en leur adressant directement des questions).

L'outil principal de gestion des conflits d'intérêts est la dérogation et l'exemption en cas de situation de conflit d'intérêts. La personne en charge de l'octroi des dérogations aux experts en conflits d'intérêts mentionne que celles-ci sont accordées très rarement (aucune durant les deux dernières années) en raison de la controverse que cela pourrait susciter dans l'espace public et l'existence d'autres méthodes pour gérer ces situations. Ainsi, le directeur Bureau du SAB à l'EPA a mentionné la possibilité de faire intervenir un expert en conflit d'intérêts en tant qu'invité dans le cadre d'un panel, sans qu'il puisse voter ou prendre de décision dans le cadre de l'évaluation. Ce serait donc la méthode privilégiée par l'agence pour gérer une situation de conflit d'intérêts d'un expert « rare ».

Néanmoins, la ligne de conduite affichée est celle d'éviter un expert en conflit d'intérêts et de sélectionner quelqu'un qui n'en a pas (la « voie la plus sure »).

La déclaration d'intérêts confidentielle semble être préférée en raison des éléments confidentiels concernant la famille proche de l'employé (conjoint et enfants dépendants). Par ailleurs, le fait de savoir que seulement une ou deux personnes ont accès à des informations personnelles (les responsables déontologie) permettrait aux gens de confier plus facilement des informations personnelles.

Enfin, les entretiens ont permis d'obtenir des éléments sur les ressources de l'agence en matière de gestion des conflits d'intérêts : le Bureau de l'Ethique (« *Ethics Office* ») emploie trois personnes (dont une à temps partiel) et le Bureau du SAB emploie deux personnes (le directeur et son assistante) pour évaluer les déclarations d'intérêts. Les déclarations d'intérêts des experts siégeant dans des panels sont évaluées par le Bureau du SAB et si elles font l'objet d'une interrogation, elles peuvent ensuite être analysées par le Bureau de l'Ethique de l'EPA. Le responsable du Bureau du SAB a mentionné se consulter systématiquement avec le Bureau de l'Ethique de l'EPA au sujet des liens d'intérêt des experts nominés aux comités Ce dernier évalue quant à lui les déclarations d'intérêts de l'ensemble du personnel de l'agence.

3.1.2 FDA : refus d'entretien, quelques réponses par questionnaire

La FDA n'a pas accepté d'entretien, malgré nos multiples tentatives. Nous avons contacté l'agence une première fois lors de notre premier voyage d'étude, plus précisément le 26 janvier 2015 (demande d'entretien par e-mail au responsable du Département de déontologie). Sans réponse, nous avons renvoyé un e-mail le 3 février 2015, au Service de la Communication de l'agence, ainsi qu'à l'adresse de contact général (depuis le site

web). Nous n'avons obtenue aucune réponse de la part de la FDA à ces premiers mails. Nous avons affiné notre stratégie pour le second voyage d'étude. Cette fois-ci, nous avons envoyé un e-mail à la FDA quelques semaines avant notre arrivée aux Etats-Unis, afin de trouver une date qui convienne plus en amont. Nous avons également mieux ciblé le département en charge de la gestion des comités d'expertise et la personne de contact : la Commissaire des programmes médicaux spéciaux (« *Associate Commissioner for Special Medical Programs* ») qui est responsable de la surveillance et de la gestion du personnel des auprès des comités d'expertise de la FDA (« *Advisory Committee Oversight and Management Staff* »). Le 14 mai 2015, nous lui avons adressé un e-mail avec notre demande d'entretien, avec en pièce jointe la liste des questions à poser. N'ayant pas de réponse ni d'accusé de réception à notre mail, nous avons fait appel à l'aide de notre contact sur place, Marc Rodwin, professeur de droit à Boston. Marc Rodwin a transféré notre e-mail le 20 mai 2015 au service de la Communication de la FDA (« *Public Information Office* ») et a appuyé notre demande en tant que professeur américain, soutenant le projet de recherche de ses confrères à Paris. Parallèlement à cette démarche, nous avons cherché à contacter un responsable du ministère de la santé dont dépend la FDA par l'intermède de notre contact au Bureau de déontologie de l'Etat (« *Office of Government Ethics* »). Malgré le fait que nous ayons obtenu le nom d'un juriste travaillant au sein du ministère de la Santé (*le Senior Ethics Attorney* du *Health and Human Services*) et que nous l'ayons relancé plusieurs fois par e-mail et par téléphone, nous n'avons pas obtenu de réponse de sa part durant plusieurs semaines. Vers la fin de notre séjour aux Etats-Unis, ce contact nous a répondu que seule la FDA pourra répondre à nos questions et que notre demande sera traitée par écrit. En effet, à la suite de plusieurs appels téléphoniques aux différents services administratifs de la FDA (toujours avec le soutien de notre collègue Marc Rodwin), nous avons eu la

confirmation de la réception de notre mail. Le 2 juin 2015, nous avons reçu par e-mail des réponses à une partie de notre questionnaire. Ayant été invitée à renouveler notre demande en cas de besoin d'approfondissement des réponses de l'agence, nous avons insisté avec six questions supplémentaires par e-mail le 12 juin 2015. Il s'agissait notamment d'obtenir des réponses de la FDA sur l'évaluation d'autres conflits d'intérêts que ceux financiers, ainsi que sur le nombre de personnes travaillant au sein du service de gestion des comités d'expertise de l'agence. A l'heure où nous écrivons ces lignes, nous n'avons toujours pas reçu de réponse à notre e-mail.

Dans les lignes suivantes, nous précisons les points principaux des réponses de la FDA aux questions de notre questionnaire.

Questionnaire "INTERVIEW GUIDELINES FOR RESEARCH STUDY ON CONFLICT OF INTEREST MANAGEMENT AT THE US FEDERAL AGENCIES FDA AND EPA"

Envoyé à la FDA par e-mail le 14 mai 2015

Réponses reçues par e-mail le 2 juin 2015

- **Question 1 : qui sont les membres des comités d'expertise de la FDA (fonctionnaires de l'agence, des scientifiques) ?**

Re : voir notre page web suivante :

http://www.fda.gov/AdvisoryCommittees/AboutAdvisoryCommittees/CommitteeMembership/MembershipTypes/default.htm

Information obtenue à l'adresse indiquée : les membres des comités d'expertise de la FDA peuvent être des scientifiques/praticiens, des représentants des consommateurs (doivent à la fois pouvoir évaluer le produit et avoir une affiliation avec un groupe de consommateurs), des représentants de l'industrie (membres non-votants) et des représentants des patients[301]. La FDA note que les membres scientifiques de ses comités

[301] FDA spécifie que les représentants des patients qui servent au sein des comités d'experts qui évaluent des thérapies de médicaments et biologiques sont d'habitude des membres votants. Les représentants des patients qui servent dans les comités qui évaluent des thérapies de technologies médicales sont des membres non-votants. A part le fait de ne pas pouvoir voter, les membres non-votants ont les mêmes droits que les autres membres des comités.

d'expertise doivent être des experts qualifiés dans leur domaine (ex. médecine, ingénierie, physique, biologie, bio-statistiques, sciences alimentaires) et doivent avoir de l'expérience dans l'interprétation des données complexes. Il est précisé que « les candidats doivent être capables d'analyser des données scientifiques détaillées et de comprendre leur signification pour la santé publique »[302].

- **Q2 : comment sont recrutés les experts (annonce publique, site web…)?**

Re : Les membres des comités d'expertise sont recrutés par des avis publics publiés au Registre fédéral, sur le site web des comités d'expertise et par d'autres efforts de communication. Voir la page web suivante pour des informations sur comment postuler en vue d'être membre d'un comité d'expertise :

http://www.fda.gov/AdvisoryCommittees/AboutAdvisoryCommittees/CommitteeMembership/AdvisoryCommitteeVacancies/default.htm

Information obtenue à l'adresse indiquée : la FDA demande de soumettre des nominations pour des membres siégeant dans des comités d'expertise. L'agence « cherche à inclure les points de vue de femmes et d'hommes, membres de tous les groupes ethniques et raciaux, et individus avec ou sans handicap dans ses comités d'expertise et, dans ce sens, encourage les nominations de candidats qualifiés de ces groupes »[303].

La page web donne également des indications sur comment postuler en tant que membre au sein d'un comité d'expertise (une candidature doit inclure un CV, une confirmation écrite du fait que le nominé est au courant de sa nomination, une lettre de recommandation et pour les représentants des consommateurs – une lettre de motivation d'une organisation qui peut démontrer la participation active du nominé)[304].

Un paragraphe concerne plus spécifiquement les conflits d'intérêts : « les candidats potentiels sont requis de fournir des informations détaillées en matière d'actifs financiers, emplois, et subventions de recherche et/ou contrats afin de permettre l'évaluation de possibles sources de conflits d'intérêts »[305].

- **Q3 : Quelles sont les normes de la FDA pour recruter un expert ? Comment l'agence évalue-t-elle l'expérience et les compétences d'un expert ? Est-ce que les experts reçoivent une formation avant de siéger dans un comité ?**

---

[302] Pour plus d'information sur les critères de sélection des experts de la FDA, voir http://www.fda.gov/AdvisoryCommittees/AboutAdvisoryCommittees/CommitteeMembership/MembershipTypes/default.htm, consulté le 2 septembre 2015.

[303] http://www.fda.gov/AdvisoryCommittees/AboutAdvisoryCommittees/CommitteeMembership/AdvisoryCommitteeVacancies/default.htm, consulté le 2 novembre 2015.

[304] La FDA dispose d'un portail web pour soumettre la candidature d'un nominé (ou soi-même) pour être membre au sein d'un comité d'expertise : https://www.accessdata.fda.gov/scripts/FACTRSPortal/FACTRS/index.cfm, consulté le 2 novembre 2015.

[305] Pour plus d'informations, voir *Ibid*. 334, ainsi qu'un document Power Point sur les conflits d'intérêts mis à disposition pour les candidats et téléchargeable en ligne sur : http://www.fda.gov/downloads/AdvisoryCommittees/AboutAdvisoryCommittees/CommitteeMembership/ApplyingforMembership/UCM381051.pdf, consulté le 2 novembre 2015.

Re : Tout comité d'expertise de la FDA doit avoir un Plan de composition équilibrée (« *Membership Balance Plan* »). Veuillez trouver des informations à ce sujet en copiant le lien suivant dans votre navigateur :

http://facadatabase.gov/download.aspx?fn=Charters/35_2014.08.28_Membership Balance Plan_(2014-08-28-08-30-05).docx

Information obtenue à l'adresse indiquée : le document téléchargé depuis le lien transmis par la FDA, s'intitule « Plan de composition équilibrée du comité d'expertise » et s'appuie sur l'exemple du comité sur les médicaments anti-cancéreux (« *Oncologic Drugs Advisory Committee* »). Le document contient des informations sur la dénomination du comité, les statuts autorisant sa mise en place, sa mission, la description de sa composition et du processus de sélection de ses membres. Nous en relevons ci-dessous les principaux points.

Le document de travail de la FDA mentionne notamment que le comité sur les médicaments anti-cancéreux est composé de 13 membres votants, le président y compris. Ces membres fournissent de l'expertise, ainsi que la vision des représentants des consommateurs et de l'industrie. Une expertise spécifique est plus particulièrement liée à la mission du comité et comprend : oncologie générale, oncologie pédiatrique, bio-statistiques et autres professions associées. Le noyau des membres votants peut inclure un membre technique qualifié sélectionné par le Commissaire et qui est identifié avec les intérêts des consommateurs et qui est recommandé soit par un consortium des organisations de consommateurs ou d'autres personnes intéressées. En plus des membres votants, le comité peut inclure un membre non-votant qui est identifié avec les intérêts de l'industrie.

Lorsque la charte du comité le prévoit, le « Commissaire doit avoir l'autorité de sélectionner des membres d'autres comités d'expertise de la FDA pour siéger de manière temporaire en tant que membres votants et de désigner également des consultants pour servir temporairement en tant que membres votants lorsqu'il y a besoin d'une expertise qui n'est pas disponible parmi les membres votants courants ou de définir un quorum lorsqu'à cause de circonstances imprévues un quorum n'est pas ou ne sera pas réuni ».

Le Plan de composition équilibrée du comité donne quelques éléments sur le processus de recrutement des candidats (« *candidates identification process* »). Ainsi, il est indiqué que : « les personnes en charge du recrutement des membres des comités d'expertise sont le personnel de la FDA impliqué dans les activités des comités d'expertise. La FDA publie un avis au Registre fédéral sollicitant des nominés pour les postes vacants pour l'année à venir. Les agents fédéraux désignés (« *Agency Designated Federal Officers* ») et le Bureau/Division des directeurs (« *Office/Division Directors* ») sont en charge de l'évaluation initiale et en particulier de l'évaluation des compétences des futurs membres et de leur aptitude à siéger dans le comité. Toutes les personnes intéressées de siéger en tant que membres doivent avoir la formation, l'éducation et l'expérience en rapport avec la fonction du comité et l'avis qu'il doit rendre. Les compétences scientifiques et techniques sont fondamentales. Une attention particulière est également accordée aux qualités de leadership. Lorsque c'est possible, les nominés sont reconnus en tant qu'experts dans leur domaine dont la crédibilité est indéniable. Tous les nominés doivent avoir démontré des compétences dans l'évaluation critique de données et des capacités de communication nécessaires à promouvoir une délibération efficace et efficiente ».

Par ailleurs, le document de travail mentionne que : « Le bureau en charge cherche des candidats qualifiés des milieux professionnels, scientifique et médical, des écoles professionnelles médicales ou autre, du milieu académique, des agences publiques, de l'industrie et des associations d'entreprises, des organisations de consommateurs et de patients et des organisations professionnelles ayant des connaissances, des femmes et des candidats des minorités. Une attention particulière est accordée à l'utilisation des appels à candidature dans des journaux médicaux et scientifiques reconnus sur le plan national. Des nominations sont également attendues de la part du personnel de l'agence, ainsi que des membres actuels ou d'anciens membres. Une base de données informatique a été mise en place par l'agence et est utilisée pour identifier des membres potentiels des comités ».

En ce qui concerne les délais de recrutement des experts, le texte mentionne que « le bureau en charge doit se tenir informé des dates limites et avoir des recrutements pour remplir les postes vacants en avance. Approximativement neuf à douze mois avant qu'un poste devienne vacant, l'agent fédéral désigné travaille avec les responsables concernés et discute des candidats et des mécanismes d'obtention de nomination supplémentaires. L'agent fédéral désigné a pour mission de s'assurer que le poste vacant soit rapidement pourvu, que les mandats restent échelonnés tels que prévus par la charte du comité et qu'autant que possible, la liste complète des nominés soient soumise aux postes vacants ».

Le document donne également des éléments sur l'équilibre du comité d'expertise. Ainsi, il est mentionné qu'une évaluation est faite en vue de déterminer l'équilibre du comité et les points de vue représentés. Cette évaluation comprend : l'analyse des CV des membres potentiels, les formulaires des conflits d'intérêts, la liste des publications et les affiliations aux comités. Par ailleurs, la Charte est renouvelée tous les deux ans afin de déterminer l'expertise nécessaire sur la base des sujets à venir ou envisagés du comité. La FDA donne une note de flexibilité à ce cadre en spécifiant : « il est prévu que l'équilibre n'est pas statique et que l'expertise ou l'expérience relative à la mission ou la fonction de ce comité peut changer dans le temps, selon le travail du comité ».

En ce qui concerne les contrats des membres siégeant dans les comités, le document spécifique que généralement, les membres sont recrutés en tant qu'employés réguliers (« *regular government employees* ») ou qu'employés spéciaux de gouvernement (SGE). Les membres représentants du comité d'expertise sont identifiés soit par un consortium d'organisations de consommateurs, soit par l'industrie.

Parmi d'autres facteurs qui permettent d'équilibrer le comité, la FDA mentionne : « Les recrutements doivent se faire sans discrimination sur la base de l'âge, de la race, du genre, de l'orientation sexuelle, du statut HIV, et des considérations culturelles, religieuses ou socio-économiques. Durant le processus de nomination, le comité est analysé en totalité pour l'équilibre en ce qui concerne la situation géographique et la représentation des femmes et des minorités. Un comité équilibré est caractérisé par l'inclusion des connaissances, compétences et perspective scientifiques du domaine ou de la communauté d'expertise que servent les membres du comité »[306].

[306] Texte original Engl. « A balanced committee is characterized by inclusion of the necessary knowledge, insight, and scientific perspective from the community or expertise area which the members serve », notre traduction.

- **Q4 : comment évaluez-vous les conflits d'intérêts d'un expert avant de le recruter (déclaration d'intérêt, des recherches supplémentaires) ? Qui est en charge d'étudier les liens entre l'expert et les parties intéressées ? Comment gérez-vous une situation où l'expert est très compétent, mais a des liens avec l'industrie ?**

Re : Les membres des comités d'expertise sont vérifiés avant leur participation dans une affaire particulière, dont la participation au sein d'une réunion d'un comité d'expertise. Vous pouvez trouver les normes, les codes de conduite et les règlementations, ainsi que les lois régulant les conflits d'intérêts aux adresses indiquées ci-dessous :

"Guidance for the Public, FDA Advisory Committee Members, and FDA Staff for Procedures for Determining Conflict of Interest and Eligibility for Participation in FDA Advisory Committees"

http://www.fda.gov/downloads/RegulatoryInformation/Guidances/UCM125646.pdf

Voir notre présentation PowerPoint sur les conflits d'intérêts:

http://www.fda.gov/downloads/AdvisoryCommittees/AboutAdvisoryCommittees/CommitteeMembership/ApplyingforMembership/UCM381051.pdf

Voir également:

18 U.S.C. 208(b)(1) and (b)(3)

http://www.oge.gov/Laws-and-Regulations/Statutes/18-U-S-C--%C2%A7-208--Acts-affecting-a-personal-financial-interest/

5 CFR 2640

http://www.ecfr.gov/cgi-bin/text-idx?SID=8ba66e254c1bc66ea11a1457159ea187&mc=true&tpl=/ecfrbrowse/Title05/5cfr2640_main_02.tpl

5 CFR 2635.502

http://www.ecfr.gov/cgi-bin/text-idx?SID=8ba66e254c1bc66ea11a1457159ea187&mc=true&node=se5.3.2635_1502&rgn=div8

Information obtenue à l'adresse indiquée : il s'agit des normes juridiques de prévention des conflits d'intérêts, nous les avons détaillées dans la partie I et partie II du présent rapport (voir notamment la partie II, sous-partie sur la règlementation de la FDA).

Le document PowerPoint sur les conflits d'intérêts transmis par la FDA contient cependant des informations complémentaires à celles disponibles sur son site web. Nous détaillons ci-dessous les principaux points abordés :

- **La définition adoptée pour les conflits d'intérêts :**

« Qu'est-ce que c'est un « conflit d'intérêts » ?

Un conflit d'intérêt, au regard des objectifs des comités d'expertise de la FDA, a lieu lorsqu'un individu sélectionné pour siéger au sein d'un comité d'expertise a des intérêts financiers qui pourraient avoir un impact sur le travail de cet individu au sein du comité d'expertise.

La loi 18 USC 208(a) interdit à tous les employés, dont les agents spéciaux de l'Etat (SGE) siégeant dans des comités d'expertise, de participer dans toute affaire particulière de l'Etat qui aura un « effet direct et prévisible » sur leurs intérêts financiers ».

Les intérêts financiers incluent toute ressource présentement détenue qui pourrait avoir un impact financier sur le SGE ou les intérêts d'autres avec lesquels le SGE a une certaine relation, dont le conjoint, les enfants mineurs, les partenaires d'affaires, l'employeur et les organisations au sein desquelles l'individu sert en tant qu'agent, directeur ou administrateur.

Des exemples incluent : actions, obligations, intérêts par des participations ou des partenariats, de la consultance, des subventions ou des contrats, emploi ».

- **Les actions à entreprendre pour prévenir les conflits d'intérêts :**

« Qu'est-ce qui peut être fait pour prévenir les conflits d'intérêts ?

Etant donné la diversité des sujets qui se présente devant un comité d'expertise de la FDA, de nombreux intérêts très différents peuvent créer des conflits. Un intérêt peut créer un conflit potentiel pour une réunion, mais par pour une autre.

La meilleure chose que les SGE, ou les SGE potentiels, peuvent faire est de garder la trace (l'historique) de leurs intérêts. Les SGE doivent être attentifs non pas seulement à leurs intérêts personnels, mais aussi à ceux de leur employeur ou toute organisation dans laquelle ils ont un rôle de premier plan (« *leadership role* »). Tenir un historique mis à jour et facilement accessible aidera à avoir une déclaration complète et exacte, tout en permettant une évaluation approfondie de tout conflit d'intérêts potentiel avant de siéger au sein d'un comité d'expertise de la FDA ».

- **L'évaluation des conflits d'intérêts par la FDA :**

« Comment est-ce que la FDA détermine s'il y a un conflit d'intérêts ?

Avant une réunion d'un comité d'expertise, les SGE sélectionnés pour siéger au sein du comité complètent le formulaire FDA 3410 qui identifie les conflits d'intérêts financiers potentiels par rapport au(x) sujet(s) de la réunion. Dans le formulaire FDA 3410, les SGE listent leurs intérêts financiers qui pourraient créer un conflit, et le soumette à la FDA pour évaluation.

S'appuyant sur l'information obtenue durant le processus de vérification, la FDA suit les procédures décrites dans le « *Guidance for the Public, FDA Advisory Committee Members, and FDA Staff on Procedures for Determining Conflict of Interest and Eligibility for Participation in FDA Advisory Committees* » afin de déterminer si le membre d'un comité d'expertise a un conflit d'intérêts potentiel et si sa participation dans la réunion du comité est convenable ».

- **Les types de conflits d'intérêts évalués par la FDA :**

« Quels types d'intérêts financiers créent un conflit potentiel ?

Avant une réunion d'un comité d'expertise, la FDA identifie les entités (y compris des sociétés ou autres organisations) qui pourraient être affectées par les résultats des procédures du comité ou par toute décision de la FDA basée sur les recommandations du comité et vérifie les SGE par rapports à leurs intérêts avec ces entités.

Exemple : le sponsor d'un nouveau médicament qui est présenté à un comité d'expertise et le sponsor des médicaments qui entre en forte concurrence avec le médicament objet seraient tous des « organisations potentiellement affectées » pour lesquelles les intérêts financiers des SGE dans l'organisation devront être étudiés comme des conflits d'intérêts potentiels.

Pour chaque intérêt financier d'un SGE, la FDA examine s'il existe un lien causal fort (« direct ») entre la décision ou l'action qui doit être entreprise dans l'affaire et tout effet attendu de l'affaire sur l'intérêt financier, et s'il y a une possibilité réelle (« prévisible ») et pas purement spéculative, que l'affaire affecte l'intérêt financier ».

- **En cas de conflit d'intérêts potentiel :**

La FDA prévoit deux possibilités, selon que l'affaire a ou non un effet « direct et prévisible » sur les intérêts financiers du SGE.

« Si une affaire particulière n'a pas d'« effet direct et prévisible » sur les intérêts financiers d'un SGE, le SGE, excepté toute préoccupation d' « apparence »[307], peut siéger au sein d'un comité de la FDA portant sur une affaire particulière.

Si une affaire particulière aura un « effet direct et prévisible » sur les intérêts financiers d'un SGE, le SGE, excepté les provisions mentionnées dans le 18 USC 208(b), ne pourra pas siéger dans le comité d'expertise de la FDA portant sur une affaire particulière ».

Ainsi, dans le deuxième cas, s'il y un « effet direct et prévisible » sur les intérêts financiers d'un SGE, l'expert ne peut siéger moyennant les exceptions prévues par les provisions de la loi 18 USC 208(b).

« Les provisions applicables de la loi 18 USC 208(b)

18 USC 208(b)(2) : Le SGE peut siéger au sein d'un comité d'expertise de la FDA si la FDA détermine que l'intérêt financier du SGE rentre dans une exemption de la règlementation applicable, listée à l'alinéa 5 CFR 2640, pour certains intérêts financiers qui sont trop mineurs et trop sans conséquences pour affecter l'intégrité des services rendus par le SGE.

18 USC 208(b)(3) : la FDA peut accorder au SGE une dérogation (« waiver ») pour siéger dans un comité d'expertise de la FDA si la FDA certifie par écrit que le besoin de recourir aux services du SGE outrepasse le potentiel d'un conflit d'intérêts causé par l'intérêt financier impliqué ».

[307] Il s'agit de « circonstances liées à des relations que le SGE a à l'extérieur de sa mission au sein du comité d'expertise qui pourraient amener à interroger une « apparence d'absence d'impartialité » du SGE. Selon la disposition 5 CFR 2635.502, la question clé est de savoir si une personne raisonnable qui est familière des faits pourrait questionner l'impartialité du SGE à siéger dans un comité d'expertise portant sur une affaire particulière ».

- **Q5 : La déclaration d'intérêts semble être le principal outil de la politique des conflits d'intérêts de la FDA. Quand est-ce que les experts signent-ils la déclaration d'intérêts financiers : au début, lors de leur recrutement, avant chaque réunion du comité ? Est-ce que la déclaration est mise à jour tous les mois/année ? Y-a-t-il une sanction si l'expert ne remplit pas le formulaire ?**

Re : Les membres des comités d'expertise sont vérifiés pour les conflits d'intérêts financiers avant leur participation à toute réunion d'un comité d'expertise, en employant le formulaire FDA 3410. La déclaration des conflits d'intérêts s'appuie sur la règlementation de la FDA.

"Guidance for the Public, FDA Advisory Committee Members, and FDA Staff – Public Availability of Advisory Committee Members' Financial Interest Information and Waivers"
http://www.fda.gov/RegulatoryInformation/Guidances/ucm391034.htm

FDA Form 3410

http://inside.fda.gov:9003/downloads/OC/OfficeofInternationalandSpecialPrograms/OfficeofAccountabilityandIntegrity/UCM313825.pdf[308]

Pouvez-vous me fournir des informations sur les déclarations d'intérêts des experts siégeant dans les comités d'expertise ?

Des informations sur les déclarations d'intérêts financiers et les dérogations peuvent être trouvées à :

http://www.accessdata.fda.gov/FDATrack/track?program=advisory-committees&id=AdvComm-waivers

Des informations complémentaires peuvent être trouvées dans les rapports annuels au Congrès sur les comités d'experts de la FDA et les déclarations publiques :

http://www.fda.gov/AdvisoryCommittees/AboutAdvisoryCommittees/ucm165313.htm

Le formulaire FDA 3410 est une déclaration d'intérêts financiers confidentielle. En vertu de la Section 107 de la Loi sur l'Ethique de l'Etat (« *Ethics in Government Act* »), les déclarations financières fournies par les SGE « doivent être confidentielles et ne doivent pas être dévoilées au public ».

Information obtenue à l'adresse indiquée : nous avons trouvé quelques éléments supplémentaires sur la manière dont la FDA semble évaluer les conflits d'intérêts des membres des comités d'expertise en consultant les rapports annuels de l'agence au Congrès (à la page web susmentionnée). En particulier, nous remarquons les instructions données par la Commissaire principale de la FDA, Margaret A. Hamburg, en 2010, dans une lettre adressée au personnel de la FDA :

[308] Le lien indiqué n'était pas valable, nous avons dû contacter la FDA deux fois de plus pour obtenir le formulaire de déclaration, envoyé finalement par mail, en pièce jointe (voir en annexes).

« **Principes**

Selon mon opinion, il est clairement mieux pour l'agence d'accomplir sa mission de santé publique lorsque ses experts n'ont pas de conflits d'intérêts. La FDA et son personnel doivent chercher en long et en large des experts qui ont les compétences nécessaires sans conflits d'intérêts.

En même temps, cependant, je reconnais le fait que de nombreuses personnalités de domaines spécifiques puissent avoir des conflits d'intérêts. Afin de prendre la meilleure décision, la FDA doit, parfois, chercher du conseil auprès de ces experts. La décision d'inclure un membre d'un comité d'expertise avec un conflit d'intérêts est difficile à prendre et les mieux placés pour le faire sont les hauts fonctionnaires de l'agence, qui doivent eux-mêmes être exemptés de tout conflit d'intérêts.

Afin de minimiser l'ampleur des craintes soulevées par de telles situations, je vous demande de procéder en trois étapes qui s'inscrivent dans la politique actuelle de l'agence.

Premièrement, je vous demande d'analyser la nature du conflit d'intérêts avant de recommander une dérogation. Tous les conflits ne se valent pas. Par exemple, un chercheur académique dont l'institution reçoit une subvention d'une entreprise affectée (par la décision du comité, ndlr) mais qui ne participe pas personnellement dans les travaux, a une relation plus tangente au conflit que le chercheur qui mène directement des recherches pour l'entreprise.

Deuxièmement, je vous demande que vous étudiiez le type d'expertise qui doit être fournie par le comité d'expertise. Une dérogation peut être plus appropriée pour une réunion sur un enjeu politique affectant une catégorie d'entités ou de produits plutôt que pour une réunion portant sur l'approbation d'un produit spécifique.

Troisièmement, je vous demande de justifier la recommandation d'une dérogation en ajoutant une description de la recherche d'experts équivalents sans conflits et une explication des raisons pour lesquelles la participation de l'individu est requise pour obtenir l'expertise essentielle du comité d'expertise.

Toutes les dérogations devront être réexaminées par le directeur du Centre pour leur adéquation avec ces principes (dans le cas des comités d'expertise du Bureau du Commissaire, la réévaluation devra être faite par l'adjoint au Commissaire correspondant) »[309].

Le discours de la Commissaire donne également des éléments sur les mesures de transparences souhaitées par la FDA en matière de conflits d'intérêts de ses comités d'expertise :

« **Améliorer la transparence**

Les lois actuelles exigent que nous publiions sur notre site web – à chaque fois qu'en cas de conflit d'intérêts, une dérogation est accordée – le type, la nature, et l'ampleur des conflits afin que le public ait un accès immédiat à cette information.

[309] Lettre de la Commissaire de la FDA Margaret A. Hambourg sur la déclaration des conflits d'intérêts au personnel de l'agence, 21 avril 2010 , voir : http://www.fda.gov/AdvisoryCommittees/AboutAdvisoryCommittees/ucm209001.htm, consulté le 3 novembre 2015.

La FDA a une politique rigoureuse de vérification et d'évaluation des conflits d'intérêts, qui est guidée par les lois fédérales. Actuellement, lorsqu'une décision d'accorder une dérogation est prise, la FDA dévoile si l'intérêt est associé au sponsor, à un concurrent, ou à une autre entreprise affectée, tel que « détient entre 0 et 5 000$ d'actions au sein d'une société concurrente ».

Aujourd'hui l'agence diffuse un projet de règlementation qui amènerait les pratiques de la FDA à s'aligner davantage sur les pratiques standard de la communauté académique. La règlementation propose que l'agence étende l'information dévoilée sur les dérogations, pour que le nom de la société ou de l'institution associée avec le conflit d'intérêts soit aussi publié sur internet avant les réunions du comité.

En prenant des décisions pleinement informées lors de l'évaluation de l'octroi des dérogations pour les conflits d'intérêts, et en améliorant la transparence des dérogations octroyées, la FDA peut à la fois obtenir la valeur ajoutée dont elle a besoin et maintenir sa crédibilité extérieure »[310].

En plus des éléments collectés par questionnaire auprès de la FDA, nous avons réalisé un entretien avec un ancien président d'un comité d'expertise de la FDA. Nous résumons ici les principales lignes de cette discussion.

Entretien N°3

Entretien avec un ancien président (« *chair* ») des comités d'expertise de la FDA (1992-1996 et 1998-2001)

Date : 16 juin 2015, Boston, par téléphone

Objectif et contexte de l'entretien : l'entretien a eu pour objectif d'obtenir des éléments sur la « cuisine interne » des comités d'expertise, sur le déroulement des réunions et sur le traitement des questions de conflits d'intérêts.

Points significatifs de l'entretien :

- **Les comités d'experts, généralités**

« A la FDA, il y a de nombreux comités d'expertise, sur différents sujets. J'ai présidé deux comités, un sur les médicaments sous ordonnance et un autre spécialisé. D'habitude lorsqu'un comité est formé, la FDA crée une charte de comité. La loi FACA dicte beaucoup de choses qui se déroulent dans les comités ».

[310] *Ibid.*

« La FDA fait appel à des experts indépendants. C'est sur la partie « indépendant » qu'il y a des questionnements sur les conflits d'intérêts. La partie « expert » porte sur les connaissances de l'expert ».

« D'habitude, tout nouveau médicament est amené devant un comité, il y aussi une culture de faire appel à la science publiquement et de façon transparente, pour que l'on voit qu'elle est indépendante, sans influence extérieure ».

- **La vérification des conflits d'intérêts**

« Il y a deux parties de la vérification : la déclaration complète des intérêts des experts, de leur liens dans le domaine de la recherche, ou des conférences sponsorisées par des entreprises, ou des actions. Mais lorsqu'il s'agit des réunions de comités spécifiques, les questions portent plus concrètement sur le produit qui sera évalué et on regarde si les intérêts de la personne ont changé, depuis qu'elle a été nommée…car parfois, cela peut avoir changé ».

« Ce n'est pas parce qu'il y a un lien qu'on ne peut pas participer au comité d'expertise. Il y a trois façons d'aborder ce problème :

- La déclaration d'intérêts : ils sont déclarés également pendant la réunion

- La vente des actions que l'on peut posséder, donc se débarrasser de ce qui pose problème

- Ne pas participer, ne même pas aller à la réunion à Washington ou y aller mais seulement pour s'exprimer, sans voter

Les fonctionnaires de la FDA évaluent et décident à chaque fois, selon les situations…Ce sont des décisions prises avant chaque réunion d'un comité ».

« Est-ce que la FDA évalue d'autres liens que ceux financiers ? Des opinions personnelles, l'appartenance à une organisation, une expérience précédente dans une association ou autre?

« Oui, mais ceux mentionnés, beaucoup d'entre eux, ont une composante financière. Par exemple si je suis chercheur au sein d'une université mais que celle-ci a un contrat avec la société dont le médicament est analysé : l'argent ne me vient pas directement, mais cela a un impact quand même sur l'argent de l'université. Dans la plupart des cas, la FDA n'appelle pas ça un conflit d'intérêt.

L'autre exemple mentionné, il me semble que c'est mentionné dans les règlementations que si le sujet abordé par le comité est un sujet sur lequel tu as écrit, surtout un éditorial, si tu as pris position sur la question, c'est considéré être un conflit. C'est à dire que dans ce cas, tu ne peux pas évaluer le sujet sans être biaisé. Il me semble qu'il y a des instructions de la FDA sur cela…C'est la même chose surtout si tu as écrit des articles controversés ou avec une portée politique… »

« Ils regardent surtout ce que tu as écrit, pas tellement ce que tu dis…(« *written records* ») ».

- **L'information analysée par le comité d'expertise**

« Les membres ont deux sortes d'informations : ce que les sociétés présentent, et l'information traitée par la FDA, sa présentation à elle, qui peut parfois être en désaccord sur la méthodologie ou le cas sélectionné par l'entreprise qui soumet le dossier.

Le comité examine tout cela et donne son expertise et son avis sur le fait que c'est sûr et efficient et que cela peut être mis sur le marché. »

- **La transparence des réunions des comités d'experts**

« L'information reçue par le comité doit aussi figurer sur le site web de la FDA une semaine ou un mois avant la réunion.

Les réunions sont publiques et toute personne intéressée y a accès, dans le respect de la transparence.

La plupart des réunions des comités sont publiques. Dans de très rares occasions, les réunions sont fermées. Selon mon expérience cela s'est passé pour discuter des sujets des réunions à venir. Chaque fois qu'il y a une discussion scientifique, c'est une réunion ouverte, avec le public, avec les médias, les caméras sont là… »

- **Déroulement d'une réunion d'un comité d'expertise de la FDA**

« Si vous voulez bien vous imaginez une salle de conférence, il y a sur le devant une grande table où siègent le président et le personnel de la FDA, il y a ensuite un public d'environ 200 personnes, un espace réservé aux médias, avec les caméras, les représentants de l'entreprise, des entreprises concurrentes, des représentants de consommateurs, de patients. Il y a une grande variété de personnes qui viennent assister.

A un moment donné dans la réunion il y a le « *open public form* », cela dure d'habitude une heure. C'est annoncé en avance et toute personne qui veut donner un témoignage sur n'importe quel sujet peut mettre son nom sur la liste et s'adresser au comité pendant cette période d'une heure. Par exemple, s'il y a dix intervenants, ils auront cinq minutes chacun, donc leur temps est limité, mais ils peuvent intervenir…Ils doivent suivre ce processus pour intervenir et ils peuvent aussi soumettre des documents écrits qui feront partie de l'enregistrement (« *part of the record* »). Le job du président c'est de maintenir l'ordre et de gérer le temps de parole des intervenants ».

« En règle générale, la réunion d'un comité d'expertise dure toute la journée, de 8h30 du matin à 16h ou 17h de l'après-midi ».

« Le sponsor parle d'habitude en premier, il dispose d'un temps alloué pour sa présentation. Ensuite, le comité adresse des questions. La FDA fait sa présentation à son tour, et le comité pose des questions. Et ensuite il y a les pauses café et déjeuner et tout cela ».

« Ce jour-là les gens évaluent l'information qui a été fournie au comité quelque temps en avance et ils ont réfléchi aux questions. D'habitude, l'agence va fournir des questions qui n'ont pas obtenu de réponse et à la fin de la réunion le président va passer à la question 1 et va demander à chaque membre de voter et d'expliquer pourquoi il a voté de cette façon. De nombreuses fois, les explications sont plus importantes à l'agence que le compte des votes : sept contre quatre par exemple. Ils veulent savoir pourquoi les sept

ont voté « oui » et les autres autres « non »…Est-ce que les quatre qui ont voté « non » auraient pu voter « oui » s'ils avaient eu plus de données à disposition… ? ».

- **Différences entre la position de la FDA et la position du comité**

« Est-ce la position du comité peut être parfois en contradiction avec la position du personnel de l'agence ? »

« Dans la description des membres des comités, le premier mot est « indépendant » et cela a été parfois un point de de discorde pendant…Mais vous savez, si vous mettez dix scientifiques dans une pièce, ils vont débattre, c'est ce que font les scientifiques, donc oui il arrive que l'agence et les comités aient des différences d'opinion sur les questions de « oui » ou « non », c'est pour cela qu'il est si important de comprendre « pourquoi », pourquoi tu as dit oui ou non, pour que nous puissions peut-être résoudre les différences d'opinion par des études ou des données supplémentaires ; ou dans le cas d'un médicament qui va sur le marché, les objections peuvent peut-être être dépassés par l'étiquetage ou l'avertissement… »

« Sur cela il y a une phrase que l'on évoque très souvent chez nous : la FDA n'est pas obligée de suivre l'avis des comités, mais d'habitude elle le fait ! ».

- **L'influence du politique sur les comités de la FDA?**

« Dans mon expérience, il n'y a eu aucune influence politique sur les comités d'expertise de la FDA. Je sais cependant que durant le mandat du président Bush II, la Maison Blanche et le Congrès ont essayé d'interférer sur l'affaire de la pilule du lendemain, bien évidement à travers le processus des comités d'expertise. Il y a eu alors une tentative d'influencer les comités d'expertise. Ils ont essayé de mettre des gens avec des opinions affirmées alignées sur les opinions politiques de la Maison Blanche, plutôt que de laisser faire une évaluation stricte des données. Donc c'est arrivé mais pas durant mon expérience au sein des comités de la FDA, ce fut après...

Dans ce cas-là, la Maison Blanche a cherché à influencer la nomination d'experts qui partageaient la vision scientifique qui était la plus en ligne avec la vision politique de la Maison Blanche, c'est mon opinion, je ne devrais pas l'affirmer comme un fait…Mais ce fut une parodie invraisemblable…De laisser cela arriver…Nous devons nous appuyer uniquement sur des données (« *data-driven* ») à tous les niveaux de l'Etat, et la FDA était un de ces endroits où il n'y avait pas d'intrusion, jusqu'à ce moment-là en tout cas…Il y a eu des débats sur cela à l'époque aux Etats-Unis, oui ».

- **Le rôle du président et les conflits d'intérêts**

« Le président ne pose pas la question des conflits d'intérêts car cela a déjà été géré avant la réunion… ».

« Dans la réunion publique, les gens qui interviennent, je leur demandais systématiquement au nom de qui ils parlaient et s'ils étaient financés, ou si on leur avait payé le trajet ou autre. Ils n'avaient pas l'obligation de me répondre, mais je leur posais la question, comme ça s'ils ne répondaient pas, c'était aussi une information pour le

comité…S'ils répondent « cela nous regarde », le comité va prendre leurs déclarations avec des pincettes, ils perdront en crédibilité ».

- **Les experts des entreprises…**

« Les entreprises ont toutes des experts pour les aider à préparer la réunion du comité d'expertise. Elles ont soit des experts qui font la présentation en leur nom ou des salariés de leur entreprise. Après avoir siégé dans des comités, j'ai conseillé des entreprises sur la préparation de ces réunions. Je leur conseillais toujours de prendre des gens de leur entreprise pour faire les présentations, car lorsqu'un expert vient de la part de la société, c'est toujours délicat. Si un scientifique, un médecin, un universitaire doit répondre à des questions qui n'avantagent pas le produit de la société, ils répondront soit en disant la vérité, ce qui ne sera pas favorable à l'entreprise, soit ils chercheront à dévier la réponse ce qui diminuera leur crédibilité face au comité. Quelqu'un qui travaille pour l'entreprise, on attend de lui qu'il prenne le parti de l'entreprise et qu'il oriente les choses sous le bon angle, mais quand c'est un scientifique qui travaille pour l'entreprise et n'applique pas la rigueur scientifique, c'est offensant pour le comité. C'est donc une question stratégique qui préoccupe les entreprises ».

Bilan des éléments collectés par questionnaire auprès de la FDA et par entretien auprès d'un ancien président des comités d'expertise de l'agence :

En conclusion, dans le cadre de notre questionnaire contenant au total 15 questions, nous avons reçu de la part de la FDA des réponses à cinq questions (voir précédemment), choisies de manière aléatoire. Cependant, dans le cadre des documents de travail transmis par la FDA (le Plan de composition équilibrée d'un comité d'expertise et la présentation PowerPoint sur les conflits d'intérêts) nous avons obtenu des éléments complémentaires à nos questionnements.

Ainsi, nous avons pu obtenir des informations sur la définition d'un conflit d'intérêts retenu par la FDA : « lorsqu'un individu sélectionné pour siéger au sein d'un comité d'expertise a des intérêts financiers qui pourraient avoir un impact sur le travail de cet

individu au sein du comité d'expertise »[311]. Comme dans le cas de l'EPA, la définition retenue concerne uniquement les conflits d'intérêts financiers. Les agences fédérales s'appuient en la matière sur la règlementation fédérale sur les conflits d'intérêts (le Code de déontologie mis au point par le Bureau de déontologie de l'Etat, qui mentionne les liens d'intérêts financiers).

Comme pour l'EPA aussi, la déclaration d'intérêts constitue le principal outil d'évaluation des conflits d'intérêts potentiel d'un futur membre d'un comité d'expertise. La FDA précise bien, sur son site web et en réponse à notre questionnaire, que la vérification des conflits d'intérêts d'un expert se fait avant chaque réunion (en plus de la vérification avant le recrutement), cette procédure ayant été mise en place lors des réformes de ces dernières années. La déclaration d'intérêts – le formulaire FDA 3410 – est confidentielle et n'est pas dévoilée au public, tel que prévu par la loi de l'Ethique de l'Etat de 1978. A ce titre, la FDA ne donne pas plus d'éléments. Les représentants de l'EPA ont mentionné qu'une des raisons principales de cette confidentialité concerne les informations sur les membres proches de la famille de l'expert, qui doivent également être dévoilées. Dans tous les cas, pour les deux agences il s'agit d'une application d'une règlementation fédérale et non pas d'un outil élaboré en leur sein ou d'une interprétation de la législation.

Les réponses par questionnaire de la FDA ne donnent quasiment pas d'indication sur la vérification par l'agence d'autres conflits que financiers pour les experts siégeant dans les conflits d'intérêts. Il est simplement mentionné qu'en cas de soupçon d'impartialité, l'expert est exclu de participation à un comité d'expertise. Les responsables de l'EPA en

[311] Définition donnée par la FDA dans le cadre d'un document PowerPoint sur les conflits d'intérêts, transmis dans le cadre de notre questionnaire par le lien suivant : http://www.fda.gov/downloads/AdvisoryCommittees/AboutAdvisoryCommittees/CommitteeMembership/ApplyingforMembership/UCM381051.pdf.

revanche ont pu insister davantage sur ce point dans le cadre de l'entretien accordé, en soulignant que des recherches supplémentaires sur les liens du futur membre avec des entreprises et des organisations sont effectuées (des questions adressées directement à l'individu et des recherches internet).

Il convient également de souligner que la FDA dispose d'instructions en matière de prévention de conflits d'intérêts. A ce titre, l'agence conseille aux membres des comités d'expertise de maintenir un historique détaillé et régulièrement mis à jour de leurs emplois précédents, de leurs liens avec des organisations etc. Cette consigne donnée aux futurs membres d'un comité d'expertise a pour objectif d'encourager la déclaration d'informations détaillées, afin de permettre une évaluation complète des conflits d'intérêts potentiels.

A l'image de l'EPA, la FDA a mentionné les deux possibilités d'octroi des dérogations en cas de conflits d'intérêts d'un expert : soit par exemption (si l'intérêt est considéré comme étant mineur et sans grande conséquence) soit par dérogation écrite (« *waiver* »). L'EPA a mentionné lors de l'entretien que ce genre d'exceptions n'est quasiment pas accordé pour les panels d'experts de l'agence (aucune durant les deux dernières années), le responsable de la déontologie préférant écarter un expert en conflit d'intérêts (toujours le premier choix, ceci étant considéré comme « la voie la plus sure ») ou à défaut, lorsqu'il s'agit d'un expert très rare, d'accorder un statut de membre invité. En revanche, la FDA ne s'est pas exprimée sur le sujet (pas de réponse à cette question dans le cadre du questionnaire). Nous avons pu voir sur les informations disponibles sur son site web, que la FDA a par exemple accordée depuis le début de

l'année 2015 une seule dérogation (au mois de mai) et trois dérogations courant 2014[312].

Enfin, nous concluons ce bilan sur les éléments recueillis par questionnaire auprès de la FDA, en mentionnant que l'agence affiche une politique de gestion des conflits d'intérêts semblable à l'EPA. Dans son discours sur les dérogations aux conflits d'intérêts, l'ancienne Commissaire de la FDA, Margaret A. Hamburg déclare ainsi que le personnel de la FDA doit recourir de façon privilégiée à des experts sans conflits d'intérêts pour ses comités d'expertise, afin d'éviter les problèmes d'expertise et améliorer sa crédibilité auprès du public. Tout en tenant compte des situations qui pourraient nécessiter d'octroyer des dérogations aux experts en conflits d'intérêts, la Commissaire de la FDA donne des instructions précises qui permettent d'encadrer ce processus. Ainsi, l'octroi de dérogations semble être régi par une analyse du type de conflit d'intérêts et de la nature de l'expertise fournie par le comité, ainsi que par une argumentation renforcée du besoin d'octroi de cette exception à la règle (justification écrite et recherche préalable d'experts sans conflits d'intérêts).

Par conséquent, comme l'EPA, la FDA semble mener une politique de réduction du nombre des dérogations accordées aux experts en conflits d'intérêts (aucune dérogation entre 2013 et 2015 pour l'EPA, et trois dérogations en 2014 pour la FDA). Les deux agences déclarent qu'elles privilégient pour leurs comités d'expertise des membres sans conflits d'intérêts (la « voie la plus sure ») tandis que l'octroi des dérogations reste l'exception à la règle, et tend à être de plus en plus limitée.

[312] Pour plus d'informations et en particulier le graphique du nombre des dérogations accordées par la FDA par année, voir : http://www.accessdata.fda.gov/scripts/fdatrack/view/track.cfm?id=AdvComm-waivers&program=advisory-committees, consulté le 3 novembre 2015.

Les deux agences utilisent la déclaration d'intérêts – sous sa forme confidentielle – comme principal outil de prévention et de gestion des conflits d'intérêts au sein des comités d'expertise. Cette déclaration doit être remplie par le candidat lors de son recrutement en tant qu'expert au sein de l'agence mais également avant toute réunion d'un comité. Les entretiens avec les responsables de déontologie ont mis en avant le fait que la politique de l'agence est de demander au personnel de dévoiler autant d'informations que possible sur leur déclaration, sans évaluer eux-mêmes si cela devrait ou non être indiqué, afin que ce soit le déontologue de l'agence qui évalue leurs liens au vu des conflits d'intérêts potentiels.

Si la déclaration d'intérêts sert à évaluer principalement les conflits d'intérêts financiers, la FDA et l'EPA effectuent également des recherches supplémentaires sur l'impartialité des experts avant leur nomination au sein d'un comité. Dans ce contexte, toute expression écrite sur un sujet en lien avec l'objet du comité (une publication exprimant un avis sur un médicament/produit ou un éditorial sur une question politisée) est considérée comme étant incompatible avec la candidature de l'expert en raison de son biais. C'est également pour cette raison que l'expert candidat ne peut pas siéger dans un comité si ses travaux font objet de l'évaluation du comité. L'absence d'impartialité est donc un autre aspect des règles d'éthique, aux côtés des règlementations sur les conflits d'intérêts financiers, pris en compte lors de l'évaluation des candidatures des experts aux comités d'expertise des agences fédérales FDA et EPA.

Enfin, nous pouvons noter que si la déclaration d'intérêts des candidats aux comités d'expertise est confidentielle, elle également très détaillée, portant sur des éléments personnels des candidats, ainsi que de sa famille proche (conjoint et enfants dépendants). En revanche, conformément à la loi fédérale sur l'expertise FACA, le

processus d'expertise est entièrement transparent au public : les réunions des comités d'experts sont ouvertes au public, retransmises en direct sur le web (pour l'EPA et la FDA), le public peut y intervenir en soumettant des questions ou tout autre élément lors d'une période de temps allouée et l'ensemble des matériaux analysés lors des comités d'expertise sont eux aussi accessibles au public.

3.2 Le regard critique des associations sur la gestion des conflits d'intérêts par l'EPA et la FDA

Dans le cadre de notre enquête, nous avons contacté plus de vingt associations actives dans les domaines de la santé et de l'environnement, afin de les faire réagir sur la problématique des conflits d'intérêts des comités d'expertise de la FDA et de l'EPA. Dix d'entre elles ont accepté un entretien. Lors de notre premier voyage d'étude aux Etats-Unis, nous avons eu quelques réponses de la part des associations telles que le Sierra Club (association pionnière de la protection de l'environnement) et l'AAMC (*Association of American Medical College*). Cette dernière nous a mis en contact avec le Centre médical de l'Université de Georgetown, à Washington DC. Cependant, aucune des deux associations n'effectuait de veille sur les conflits d'intérêts des comités d'experts des agences fédérales. L'entretien avec les représentants du centre médical universitaire a porté sur les conflits d'intérêts dans le domaine de la santé, entre les médecins universitaires et les industriels finançant des programmes de recherche à l'université. La régulation des conflits d'intérêts dans ce domaine se fait à travers les règlementations émises par chaque université et la règlementation fédérale du ministère de la Santé NIH (dans le cadre des financements fédéraux pour la recherche médicale). Cet aspect du phénomène des conflits d'intérêts dans la santé ne concernait pas directement la question des conflits d'intérêts des comités d'experts des agences fédérales de notre étude. L'entretien avec les représentants Sierra Club a quant à lui porté sur les conflits d'intérêts dans le domaine de l'environnement et notamment sur l'influence des grandes entreprises sur les décisions publiques de protection de l'environnement, sans toutefois être axé sur l'agence fédérale EPA. Le représentant de Sierra Club avait mentionné que la plupart de leurs activités dans ce domaine portaient sur des actions en justice contre des

grands groupes qui ne respectaient pas la règlementation en matière d'environnement. A ce sujet, elle estimait que c'était davantage l'instrument juridique qui leur permettait d'agir, que la pression de leur lobbying ou la médiatisation des affaires (arrivant souvent après coup). Ce contact nous a ensuite mis sur la piste d'une association qui était très active sur les questions de conflits d'intérêts entre la science et le monde industriel – l'*Union of Concerned Scientists*. Nous avons donc contacté cette dernière lors de notre second voyage aux Etats-Unis.

L'association *Union of Concerned Scientists* effectue une veille régulière sur les activités d'expertise des agences fédérales et en particulier de la FDA, et est investie dans la lutte contre les conflits d'intérêts au sein des comités d'expertise. La personne que nous avons interviewée (voir extrait ci-dessous) nous a ensuite mis en contact avec d'autres associations basées à Washington DC qui suivent de près ces questions. Combinés avec nos propres recherches sur internet concernant les associations en santé et en environnement, nous avons au final interviewé dix associations lors de notre seconde visite aux Etats-Unis. Nos recherches nous ont amenée à constater que les groupes d'intérêts qui effectuent un suivi systématique des conflits d'intérêts des comités d'expertise des agences fédérales représentent un cercle relativement restreint (c'est un « petit monde ») basé essentiellement à Washington DC et qui agit au cœur même du système politique (des interactions très resserrées autour des agences fédérales et du Congrès).

La liste des dix associations interviewées se présente comme suit :

- *Union of Concerned Scientists*
- *Union of Consummers*
- *Public Citizen*
- *National Center for Health Research*
- *National Physicians Alliance*

- *Food Water Watch*
- *NORD*
- *HPS Group*
- *PEW*
- *Community Catalyst*

L'ensemble des associations nous ont fourni des éléments sur les conflits d'intérêts au sein des comités d'expertise des agences fédérales, avec une prépondérance pour la FDA. En effet, malgré nos efforts de ciblage des associations environnementales (IATP, *Friends of the Earth, Environmental Defense*…), nous n'avons pas eu de réponse de leur part à nos demandes d'informations sur les conflits d'intérêts à l'EPA. Les associations mobilisées sur les comités d'expertise de la FDA nous ont parfois donné des indications également sur le cas de l'EPA.

Dans les lignes suivantes, nous présentons les éléments clés de trois entretiens choisis : celui avec l'*Union of Concerned Scientists*, qui est l'association leader de la coalition des associations luttant contre les conflits d'intérêts dans l'expertise, notamment face au lobbying industriel auprès du Congrès ; celui de l'*Union of Consummers* qui est l'association des consommateurs et qui suit également de très près l'évolution de la règlementation en matière de prévention des conflits d'intérêts des experts auprès des agences fédérales ; et enfin, celui avec un ancien Commissaire d'une division de la FDA.

Nous avons choisi des éléments de ces trois entretiens car ils sont représentatifs des éléments collectées auprès des associations lors de notre enquête empirique aux Etats-Unis. Dans la partie conclusive, nous reviendront sur des informations complémentaires collectées auprès d'autres associations.

Entretien N°4

Entretien avec un membre de l'association *Union of Consummers*

Date : 11 juin 2015, Boston, par téléphone

Objectif et contexte de l'entretien : l'entretien a eu pour objectif d'obtenir des éléments sur la participation de l'association au processus d'expertise de la FDA ainsi que sur la veille de l'association sur les questions de conflits d'intérêts au sein de l'agence.

Points significatifs de l'entretien :

- **Rôle de l'association des consommateurs**

« Je travaille pour l'*Union of Consummers*, qui est une association des consommateurs dont l'arme principale est le « Rapport des consommateurs », un magazine, dont beaucoup de choses sont en ligne…On a aussi d'autres publications, nous abordons les tests de différents produits, mais on parle surtout des questions et des politiques qui concernent les consommateurs. On est une organisation à but non lucratif, l'argent du magazine est employé pour essayer de changer les lois et les politiques en faveur des consommateurs ».

« J'y travaille depuis 23 ans et depuis 2003, donc depuis 12 ans, j'ai focalisé mon travail sur la sécurité des patients (« *patient safety* »), je dirige un projet sur cette question, avec des aspects comme la sécurité des équipements médicaux, la résistance aux antibiotiques par exemple, c'est quelque chose sur lequel nous nous focalisons beaucoup en ce moment, on met toutes les forces de l'organisation sur cette question pour les années à venir en tout cas… ».

- **Le travail auprès de la FDA**

« Mon travail à la FDA a concerné deux domaines : la sécurité (« *medical device safety* ») et la vérification de candidatures aux postes de représentants des consommateurs (« *screening applicants for consummer representatives* ») au sein des comités d'expertise de la FDA. J'ai fait ça pendant 15 ans, j'ai fait partie d'un groupe qui s'appelait « *The consummer nominating group* », il a porté d'autres noms, bref, il a été créé au sein de la FDA qui l'a soutenu pendant une période et l'a ensuite délaissé durant l'administration Bush.

Nous faisions des vérifications des personnes qui candidataient, nous les interviewions, nous examinions leur expérience. Il s'agissait des gens qui devaient siéger en tant que représentants des consommateurs dans les comités d'expertise. La règlementation de la FDA prévoit une certaine action collective de la part des groupes de consommateurs pour sélectionner ces membres. Si je comprends bien, il y a une composante similaire de la loi qui concerne les représentants de l'industrie, des membres non votants. Les consommateurs eux, sont votants. Et il y a aussi un autre groupe qui est pour les patients, non votant également.

- **Des différences d'interprétation des conflits d'intérêts**

Moi j'ai travaillé pour la sélection des personnes qui se présentent de la part des consommateurs. Typiquement, ils cherchent des gens qui défendent l'intérêt général. Nous avons une histoire de servir l'intérêt général. Donc il fallait sélectionner des gens

qui savent défendre cela, s'ils avaient des connaissances spécialisées dans un domaine, c'était un plus, mais le plus important c'était qu'ils aient compris et qu'ils sachent défendre l'intérêt général. Et sur ce processus, je peux vous dire que nous avons rencontré beaucoup de problèmes de conflits d'intérêts, car la FDA nous soumettait constamment des personnes qui n'étaient pas convenables, des médecins et des pharmaciens et autres, des gens qui n'avaient aucune expérience à travailler pour défendre l'intérêt public… »

« Ce n'était pas vous qui suggériez les personnes à la FDA? »

« On le faisait parfois, mais nous avions chacun notre travail à côté, donc nous n'avions pas beaucoup de temps à chercher les bonnes personnes. Nous diffusions l'information autour de nous et des personnes que nous connaissions…Au fond cela aurait été peu efficace de prendre les personnes qui viennent juste dire « je veux siéger dans le comité »…Nous demandions à la FDA de nous envoyer des candidatures et nous les analysions…Mais nous pensions souvent qu'elles ne convenaient pas. Beaucoup de candidats avaient fait des recherches sur le sujet dont traitait le comité, mais en même temps 80-90% de leurs subventions venaient de l'industrie, ce qui pour nous était un conflit d'intérêt, mais pour FDA ça ne l'était pas ».

« *Pourquoi cela ne l'était pas pour eux ? »*

« C'est une bonne question. Ma compréhension c'est que la FDA a des règles très strictes sur ce qui est et ce qui n'est pas un conflit d'intérêt. Et généralement cela doit avoir un lien financier direct avec l'entreprise impliquée. Maintenant si tu es un chercheur, à l'université, l'entreprise ne te donne pas nécessairement directement l'argent, mais peut le donner à ton organisation…Mais ils ne voyaient aucun conflit à cela et leur vision était que s'il y avait un conflit spécifique sur un produit spécifique, les personnes se récuseraient…Et dans ce cas, nous ne voulions pas que le représentant des consommateurs soit cette personne et si elle le devient, nous ne voudrions pas que le représentant des consommateurs se récuse soi-même… ».

« *Est-ce que la FDA vous écoutait sur cette interprétation des conflits d'intérêts ? »*

« Je dirais que oui, nous leur renvoyions les candidatures en leur disant que ces gens étaient inacceptables. Occasionnellement, ces personnes étaient nommées, mais la plupart du temps la FDA suivait notre recommandation, car nous commencions à avoir du poids en tant qu'organisation et nous demandions des explications sur la nomination d'une personne sur laquelle nous n'étions pas du tout d'accord…

Ensuite ils ont fait évoluer leur processus. Maintenant, ils publient un avis au Registre fédéral pour que le public propose des nominations aux comités, vous savez, ce document que le consommateur ordinaire ne lit jamais, mais alors jamais. A présent nous sommes plus stratégiques, pour diffuser le plus possible l'information dans notre milieu et auprès des militants que nous connaissons, nous essayons de les convaincre de déposer leur candidature ».

- **Aller au-delà des conflits d'intérêts financiers**

« Quand je parle des conflits et vous voyez, ici cela devient un peu délicat, car je crois que vous et votre étude, vous abordez les conflits d'intérêts dans leur définition officielle et on voit que cela ne fonctionne déjà pas bien, mais pour moi, les conflits d'intérêts impliquent aussi…Moi je pense à des gens, des groupes de recherche, ou des associations des diabétiques ou des maladies du cœurs, ils reçoivent plein d'argent des entreprises, et

pour moi ça c'est un conflit d'intérêts alors que cela n'en est pas un pour la FDA. Il y a ce que j'appelle les groupes de maladies (« *disease groups* »), notamment les maladies rares, où il y a des gens authentiques qui ont la maladie et qui ont besoin du médicament et c'est ce qui les a amené ensemble, mais ils reçoivent ensuite des financements de l'industrie et leur but c'est d'avoir plus de médicaments, plus d'équipements pour traiter ces maladies rares, alors que moi je recherche quelqu'un qui va regarder quels sont les effets pour l'ensemble de la population. Dans plein de cas, ce qui se passe c'est que ces groupes conseillent la FDA de prendre des risques qu'ils aimeraient prendre sur certaines médicaments, alors que si tu poses cette question au reste de la population, elle ne veut peut-être pas prendre ce genre de risque… »

« Et l'argument sur les experts rares mais qui sont en conflits d'intérêts? »

« C'est souvent un argument invoqué et je pense qu'il est mauvais (« *often missed* »). Je crois que c'est l'argument de l'industrie. Et puis il y a aussi le fait que nous n'avons pas nécessairement pas besoin que d'experts hyper spécialisés sur une seule question, nous avons besoin de gens qui sont un peu moins pointus, mais qui ont une approche plus vaste, qui pensent à l'ensemble de la population… ».

« Avez-vous quelques exemples d'autres conflits que financiers qui devraient être interdits ? »

« Je pense que celui qui doit être surement adressé est celui qui concerne les chercheurs, les universitaires qui ont travaillé, qui ont surtout eu des recherches liées aux entreprises. Je ne crois pas que la FDA voit cela comme un conflit d'intérêt, ou qu'elle restreigne cela, sauf si le chercheur travaille sur le produit qui est spécifiquement évalué par le comité et là il devrait se récuser. Mais autrement elle ne voit pas ça comme un problème. J'ai déjà vu des situations où l'on soumet des candidats aux comités d'expertise alors qu'ils ont travaillé pour des entreprises présentant des produits aux comités. Il y a aussi des organisations qui sont financées par des entreprises, pas seulement des associations de patients, mais des associations de commerce, beaucoup ont un rôle actif et souvent sont financées par les entreprises. Et j'y inclue ici parfois les médecins : ils font aussi partie de ce que j'appelle le « complexe industriel de la santé », il y a beaucoup de médecins qui servent l'intérêt général, mais il y en a beaucoup qui ont des relations avec ces sociétés pour des formations, pour des conférences, d'autres ont des accords avec certaines sociétés pour utiliser leurs médicaments de manière exclusive…Donc il y a tous ces différents types de relations et je ne sais pas à quel point la FDA approfondit ces liens. Je pense par exemple qu'il y a beaucoup de médecins dans ces comités qui ont reçu de l'argent de la part de ces entreprises, ou des formations ou des conférences ou mêmes des échantillons gratuits et je suis sure que la FDA ne vérifie pas cela ».

« Et que pensez-vous de quelqu'un qui a une très forte opinion, disons sur la question de la pilule du lendemain ? »

« Oui, il peut avoir un biais. Je pense aussi au cas de Sydney Wolfe, d'une association qui a été considérée comme ayant une opinion proche des groupes de consommateurs. On lui a demandé de ne pas voter au sein d'un comité de la FDA car il était considéré biaisé dans le sens des consommateurs, car il avait une opinion et cela allait influencer la décision du comité. C'était complètement fou ! Il avait une opinion et cette opinion devait influencer la prise de risques en faveur des consommateurs, je dirai, donc c'est complètement…Ils ont probablement fait cela parce que les industriels ont fait pression sur la FDA ! ».

- **Les débats autour des « *User fees Acts* » de 2012**

« Pendant que je préparais l'entretien, je voulais vous parler de notre travail autour de ce qui s'est passé en 2012, cela nous a concerné tous, toutes les associations et Celia (*Union of Concerned Scientists*) était le leader de notre coalition. De quoi s'agit-il : tous les cinq ans le Congres revoit la législation pour autoriser à nouveau les « *User fees* » qui sont payés par l'industrie pour financer la FDA.

Vous savez, il y a quelques années, quelqu'un du Congrès a proposé cette super idée en tant que moyen de réduire le budget : au lieu de prendre sur nos impôts, laissons les entreprises contribuer, car elles se plaignent que la FDA n'est pas assez rapide, trop lente, donc faisons en sorte qu'elles payent des taxes et en échange elles auront une évaluation plus rapide de leurs produits. Donc tous les cinq ans ces « *User Fees Acts* » sont réévalués ou reconduits. La dernière réévaluation date de 2012. Il y a des « *User fees* » pour les médicaments, pour les équipements, et maintenant pour les produits biologiques. La FDA négocie l'accord sur les « *User fees* » mais le public n'est pas impliqué. Le public peut commenter mais ne peut pas intervenir dans les négociations. Durant les débats sur l'accord de 2012 il y a eu des discussions pour infléchir les règlementations sur les conflits d'intérêts et Celia a dirigé notre coalition, celle des associations, et une des choses qu'elle a mis en avant, c'était d'expliquer pourquoi l'argument qu'on ne peut pas trouver des experts sans conflits d'intérêts était faux ! Il y a une liste d'une centaine de scientifiques non biaisés, cette liste a été créée, oui, et il y a eu aussi des articles là-dessus…

Il y a des gens qui ne sont pas biaisés, mais c'est juste que cela prend du temps de les chercher, tu dois avoir quelqu'un pour les chercher…Tu ne peux pas juste rester assis et attendre simplement qu'ils viennent, on ne peut pas faire comme ça… ».

- **L'influence du lobby industriel sur les règlementations sur les conflits d'intérêts**

« Le problème c'est que nous avons un système politique corrompu, influencé essentiellement par l'argent. Même les bons membres du Congrès doivent prendre de l'argent pour être élus, donc tout cela est lié aussi avec la FDA. Beaucoup de choses se font dans les coulisses (« *behind the scene* »). C'est pour ça qu'en 2012 nous voulions faire partie des négociations sur les « *User Fees* Act » et la FDA. Il y a des membres du Congrès progressistes et sensibles aux préoccupations des consommateurs, qui ne voteraient pas avec l'industrie. C'est le cas par exemple du sénateur de mon Etat, mais en même temps j'ai été informée que personne ne se ferait élire ou réélire dans cet Etat s'il votait à l'encontre de l'industrie, donc tout ça est lié et j'appellerais cela de la corruption…Je comprends que le système est ainsi, mais l'influence et tellement grande et tout ça est tellement enraciné… ».

« Les « *User fees* » sont négociés dans les coulisses et non pas dans l'arène publique, et nous n'avons aucune idée de ce qui se passe là-bas. Et voilà comment ça se passe : si la FDA, et cela s'est passé pendant des années ainsi, vient avec des règlementations sur les conflits d'intérêts, les industriels vont vers les élus et leur disent « il faut leur dire quelque chose là car ils se mêlent de nos affaires, ils interfèrent avec nos affaires », et ensuite les sénateurs lancent des enquêtes, des auditions (« *hearings* »), ils leurs posent des questions, pourquoi vous faites cela, ce genre de choses se passent depuis des années. Les agences comprennent comment ça marche. Donc je vois très bien le scénario

des entreprises qui viennent dire qu'il fallait affaiblir ces règlementations sur les conflits d'intérêts en 2012… ».

« Ces entreprises agissent de façon très maline, elles donnent beaucoup d'argent aux élus et arrivent à les convaincre de ne pas nous associer aux négociations, « oh, ils ont beaucoup de questions, ils s'opposent constamment », alors qu'elles, elles sauvent des vies, et ce genre de choses. Tout cela participe à faire baisser les normes sur les conflits d'intérêts ».

« En 2012, elles ont proposé des suggestions vraiment mauvaises sur les conflits d'intérêts et nous avons lutté pour en enlever beaucoup d'entre elles, nous avons fait du lobby et nous avons réussi pour certains d'entre elles, Celia (*Union of Concerned Scientists*) s'est énormément mobilisée sur cela… Lorsque nous travaillons en coalitions, chacun apporte son expertise, nous étions plutôt sur les médicaments et leur sécurité, Celia était sur les conflits d'intérêts ».

- **Les « *waivers* »**

« Parmi les choses que nous discutions en 2012 il y avait les « *waivers* » et notamment la question de combien pouvait-on en accorder. Tu peux avoir un gros conflit d'intérêts et assister tout de même au comité. Mais on accorde une sorte d'exception. Des choses sur lesquelles le consommateur ordinaire, le public, dirait que « bien sûr qu'on n'accorderait pas ». Souvent les gens ne voient pas les conflits d'intérêts, c'est parfois lorsque cela les affecte directement, s'il y a des mauvais effets d'un médicament par exemple, ils commencent alors à faire des investigations et voit qu'il y a des conflits d'intérêts ».

« La FDA n'en accorde que très peu pourtant ? »

« Cela peut être en partie à cause des critiques, mais cela peut être aussi lié à la façon dont ils exercent leur politique des conflits d'intérêts. Dans les débats qu'on a eu je me souviens qu'on discutait de combien ils pouvaient accorder, et ils disaient qu'ils accordaient peu alors que la loi les autorisaient plus…Cela peut être à cause des critiques, mais je pense que c'est aussi à cause de la culture et de la philosophie à la FDA. Nous avons rencontré la Commissaire, elle prenait très au sérieux la lutte contre les conflits d'intérêt, elle rencontrait les groupes de consommateurs. Je crois que sous sa direction, ils ont été limités, mais la loi permet aujourd'hui d'accorder plus. Donc on peut supposer que si quelqu'un d'autre, qui est moins sensible à cette question, vient à diriger l'agence, la FDA pourra en accorder plus, car la loi le permet. Et je pense que les groupes industriels font pression pour que la FDA accorde plus. Les groupes de consommateurs font aussi de la pression pour qu'elle en accorde moins. Et la commissaire était plus attentive à ce que disaient les groupes de consommateurs plutôt que les industriels, mais elle était évidemment une bonne politicienne aussi, elle savait quand il fallait en donner et quand il ne fallait pas ».

- **Les ressources de la FDA pour évaluer les conflits d'intérêts**

« Je pense qu'ils n'ont pas les ressources suffisantes pour le faire, mais je ne connais pas des éléments détaillés, je ne sais pas combien de personnes ils ont sur cela. Ils font évidemment tout le travail papier, administratif « *paper work* » sur les déclarations, le fait de se récuser et tout cela. Mais je pense en effet qu'il faut regarder également d'autres conflits d'intérêts, d'autres influences, comme les groupes des patients qui sont payés par l'industrie, donc d'autres conflits qui ne sont pas dans la « *legal box* ». Donc je pense que la FDA écoute parfois les associations, mais il y a beaucoup de choses que

nous ne savons pas, très souvent nous l'apprenons après, nous ne savons même pas qui ils évaluent… ».

« Ont-ils le même système que l'EPA pour les commentaires publics ? »

« Non, la FDA ne met pas de ressources dedans, pas à ma connaissance, il y a beaucoup de choses sur leur site internet, mais pas ce genre d'interactions. Personnellement je pense que toute agence doit avoir cela ».

- **Le 21th Century Cures Act**

« Il y a des provisions dans ce projet de loi qui accorderont l'approbation des antibiotiques sans démonstration appuyée de leur efficacité, et ça va aller dans le sens de l'utilisation de plus d'antibiotiques et il y a des milliards de dollars en jeu pour certaines sociétés, donc il y a de gros enjeux. Il y a aussi des préoccupations sur l'évaluation par les tierce parties des produits soumis à l'évaluation par la FDA, car si les tierces parties vont faire l'évaluation ce sera, selon nous, un pas de plus pour s'éloigner de la FDA ».

« Que savez-vous des débats aux Etats-Unis sur le financement de l'expertise par des parties indépendantes ou par l'Etat ? »

« Peut-être que cela a été discuté à un moment donné, mais je ne crois pas. Le risque avec le fait que ce soit d'autres parties qui fassent l'évaluation c'est que les industriels puissent les influencer ».

« Je vais vous dire très simplement : il est quasi-impossible d'avoir aux Etats-Unis quelque chose d'indépendant si ceci ne dépend pas d'une agence. Et même les agences ne sont pas complètement indépendantes. Toutes ces choses que nous mettrions en place comme des structures, des choses telles que « *independent review* », cela devient beaucoup trop ouvert à l'influence de l'industrie. Il n'y aura pas les mêmes normes et les mêmes standards pour les déclarations d'intérêts, pour les documents transparents, le FOIA et tout cela. Cela donnerait l'opportunité à ce qu'il y ait encore plus d'influence. En bref, cela ouvrira la porte à ce que beaucoup plus d'informations passent « underground » et que cela soit fermé au public ».

Entretien N°5

Entretien avec un membre de l'association *Union of Concerned Scientists*

Date : 29 mai 2015, Boston, par téléphone

Objectif et contexte de l'entretien : l'*Union of Concerned Scientists* est l'association leader en matière de veille sur les conflits d'intérêts des comités d'expertise des agences fédérales. C'est aussi une association motrice de la coalition des associations sur les affaires de conflits d'intérêts dans les interactions avec le Congrès, les agences et les consommateurs. L'entretien a eu pour objectif d'obtenir des éléments sur la participation de l'association au processus d'expertise de la FDA ainsi que sur la veille de l'association sur les questions de conflits d'intérêts.

Points significatifs de l'entretien :

- **Expérience associative et activités auprès de la FDA**

« J'étais auparavant vice-présidente de Common Cause, une organisation luttant pour la réduction de l'influence (« *unduly influence* ») de l'argent en politique ».

« Aujourd'hui, l'*Union of Concerned Scientists* travaille pour renforcer l'expertise des comités d'experts. Moi je travaille plus avec la FDA. Nous voudrions voir la FDA faire tous les efforts possibles pour éviter d'utiliser un expert qui a un lien avec une entreprise et de ne pas l'accepter dans un comité. Ils essayent de le faire, mais nous croyons que souvent, ils n'essaient pas assez…Il y a deux problèmes à cela : un, c'est que l'expert dans le comité ne déclare pas assez, alors qu'il est obligé par la loi de le faire et deux, l'agence ne creuse pas l'affaire, alors que la situation n'est pas très claire. Nous avons eu des exemples où la FDA met ces gens sur le comité et ensuite les journaux sortent les affaires ».

- **L'évolution de la règlementation de la FDA : de stricte à flexible**

« En 2007 mon organisation avec d'autres ont fait pression sur le Congrès pour qu'il dise à la FDA de réduire le nombre des conflits d'intérêts. La FDA a été requise de réduire le nombre agrégé d'experts en conflit de 5% sur cinq ans ce qui a résulté à une réduction de 25% des experts en conflit, ce qui dans les faits n'est pas si beaucoup que ça. Mais en 2012, le Congrès a enlevé cette exigence, oui ! C'était parce que les corporations l'ont poussé à le faire, elles n'ont pas aimé ».

« Pourquoi ce changement vers plus de flexibilité, nous voudrions comprendre ? »

« C'est facile (rires). C'est lié à deux choses : en général, lorsque nous avons un contrôle républicain, ils tendent à être très pro-business et ils voient les choses dans cette perspective, ce n'est pas totalement vrai, mais c'est vrai en général. Et les entreprises sont très bonnes à faire des contributions politiques, à dépenser beaucoup sur le lobbying pour atteindre les membres du Congrès et les convaincre que ces restrictions sont très dures, alors que ce n'est pas le cas du tout ».

« Donc le « *Food and Drug Administration Safety and Innovation Act* » en 2012 a enlevé la disposition sur le fait que la FDA devait réduire graduellement les conflits d'intérêts ».

« Nous et un autre groupe d'intérêt public, nous voulions quelque chose de bien plus fort en 2007, mais nous avons été surpassés par de gros groupes industriels, des « big

pharma » et des gens du 'biotech' qui n'aimaient pas cette provision non plus, donc des gros groupes industriels ont été contre cela. Pour l'EPA, de gros groupes comme la Chambre de commerce, l'association nationale de la manufacture ont fait du lobby pour affaiblir les règlementations sur les conflits d'intérêts. Il y a un projet de loi maintenant, il est devant la Chambre des représentants qui dit en gros que le fait d'avoir un lien avec l'industrie ne devrait pas être un problème pour siéger dans les comités d'experts… ».

« S'agit-il des « hearings » sur l'EPA ? »

« Oui, c'est bien cela. C'est le projet qu'ils cherchent à passer et qui est très préoccupant et nous rédigeons des lettres d'opposition car nous ne pensons pas que les choses doivent se passer ainsi. Le projet de loi ne concerne que l'EPA. Généralement, la règlementation sur les conflits d'intérêts concerne d'habitude chaque agence séparément… ».

« Le FACA concerne bien toutes les agences fédérales ? »

« Toutes les agences de l'exécutif doivent se conformer au FACA. Le FACA est très bon, nous avons de très bonnes lois, et la loi sur l'Ethique de l'Etat, le problème c'est qu'elles ne sont pas assez prises au sérieux, que les agences développent leurs propres procédures pour évaluer les conflits d'intérêts, elles pourraient être plus strictes, mais elles ne le sont pas ».

« Chaque agence doit appliquer les mêmes règlementations, mais elles peuvent faire des choses de leur côté. Par exemple, à un moment donné, le SAB de l'EPA a pris la décision de n'accepter aucun membre avec des conflits d'intérêts financiers pour siéger dans un comité. C'était leur décision, ils n'étaient pas obligés de le faire, mais c'est ce qu'ils ont fait car ils le voulaient. La FDA pourrait le faire, vous savez, le Congrès ne serait pas content peut-être, mais la FDA pourrait avoir des règles plus strictes sur les conflits d'intérêts ».

« Donc si je comprends bien, le Congrès met en place de règles mais rien n'empêche les agences de rendre ces règles encore plus strictes ? »

« Oui, c'est cela ».

« Nous avons un système très différent aux Etats-Unis. Notre Congrès, nos législateurs, font des lois sur ce que les agences peuvent faire. Par exemple le « Clean Air Act » dit en gros à l'EPA : « faites ce qu'il faut pour que nous ayons de l'air propre ». C'est un peu plus compliqué que cela mais pas de beaucoup, donc cela laisse aux agences d'évaluer ce qu'il est nécessaire de faire pour protéger le public…Les lois donnent mandat aux agences de faire certaines choses mais elles laissent aux agences les moyens par lesquels elles vont le faire. C'est un long processus par lequel une agence va émettre des règlementations, ce n'est pas facile, cela implique des commentaires et des évaluations par la branche de l'exécutif, donc ce n'est pas facile. Les Etats [fédérés], eux, agissent de leur côté, ils ont leurs propres agences… ».

« Le Congrès en 2007 a dit qu'il voulait restreindre les conflits d'intérêts, mais a ensuite enlevé cette restriction pour la FDA. La FDA est toujours discrète sur sa manière de définir ce qu'est un expert en conflits d'intérêts. La règlementation de la FDA de 2012 a de bonnes choses la dedans. Margaret Hamburg était assez stricte à ce sujet, cela aussi est un facteur qui peut influencer ».

- **Avis sur la gestion des conflits d'intérêts par la FDA**

« Quel avis portez-vous sur ce qui se passe à la FDA en matière de gestion des conflits d'intérêts ? »

« Nous sommes frustrés. Il y a beaucoup de bonnes personnes à la FDA, mais il est très difficile de comprendre comment cela fonctionne chez eux, comment ils évaluent. Nous ne connaissons pas le processus. Nous sommes aussi frustrés que vous. Nous avons des réunions avec eux, nous leur avons demandé « comment faites-vous et qu'est-ce que vous prenez en considération » ? Nous ne le savons toujours pas. C'est un problème. Et je crois qu'il y a une nouvelle loi dans le Congres, le *21th Century Cures Act* où ils veulent que ce soit les tierces parties plutôt que la FDA qui évaluent les équipements médicaux. Nous savons que cela arrive en Europe, mais nous pensons que ce que nous avons aux USA en matière d'expertise est mieux. Nous attendons un vote très bientôt sur cette loi par la Chambre. Cela ne concerne pas directement les comités d'expertise fédéraux mais cela concerne en revanche la manière dont la FDA approuve les équipements médicaux et cela affaiblit ce processus. Nous nous demandons si cela veut dire qu'il n'y aurait plus du tout des panels faisant de l'expertise mais des tierces parties ? Il s'agit en gros que les tierces parties soient embauchées directement par les entreprises…Les transactions financières seraient directement entre les tierces parties qui font l'évaluation et les entreprises, c'est impensable ! ».

« Cela fait penser aux essais cliniques, non ? »

« Oh oui, chez nous, la transparence dans les essais cliniques seraient une énorme avancée, car les entreprises oui, ne dévoilent pas toutes les informations et c'est un gros problème ».

« Les sociétés de médicaments sont très, très puissantes. Ce qui est problématique dans ce pays c'est que nous les autorisons à faire de la publicité pour les médicaments, celui qui regarde à la télé aux US a de quoi être étonné…Et si nous n'avons pas pu l'interdire, c'est à cause de deux choses : dans la Constitution nous avons le premier amendement et deuxièmement, le lobby de ces entreprises est très important ».

- **Les ressources de la FDA pour évaluer les conflits d'intérêts**

« Est-ce que la FDA met en place suffisamment de ressources pour évaluer les conflits d'intérêts ? »

« Je crois que c'est un gros problème pour toutes les agences et je sais que ça en est un pour la FDA. Je suppose que c'est la même chose pour l'EPA, car elle n'arrête pas d'avoir des coupes budgétaires. Une des propositions que nous avons fait récemment c'est que lorsqu'une agence met au point un comité, elle met l'info sur le web, c'est à dire la liste des gens nominés et qu'elle demande des commentaires du public. Les commentaires ne sont pas publics mais le public pourrait fournir des informations sur les experts, des informations supplémentaires à l'agence. C'est une proposition dans le cadre d'un projet de législation. Cela aiderait. Car nous savons que les agences ont des ressources limitées, notamment en personnel. Une fois, j'ai même demandé à une personne à la FDA « mais est-ce que tu regardes sur internet ? » (rires). J'étais tellement étonnée qu'ils ne trouvent pas ces conflits. De plus, ils ne sont pas forcément bien formés et équipés, ce n'est pas une priorité pour les agences et nous comprenons cela. L'idée c'est que le public puisse aider, c'est une bonne idée ».

Entretien N°6

Entretien avec un ancien Commissaire de la FDA à la santé des femmes, professeur de politiques de santé à l'Ecole de santé publique de l'Université de Georgetown

Date : 18 juin 2015, Washington DC

Objectif et contexte de l'entretien : l'entretien a eu pour objectif d'obtenir des éléments sur l'évolution de la réglementation de la FDA entre 2007 et 2012 (la levée du plafond sur les dérogations à octroyer).

Points significatifs de l'entretien :

- **Rôle actuel et durant son poste à la FDA**

« Je suis professeur associée de politiques de santé ici à l'Ecole de santé publique de l'Université de Georgetown, mais j'ai travaillé pendant quinze ans pour l'Etat dont cinq à la FDA en tant que directeur du Bureau de la FDA pour la santé des femmes et j'ai été également Commissaire adjoint pour la santé des femmes entre 2000 et 2005.

J'ai quitté FDA à cause des délais absurdes et continus sur l'approbation de la pilule d'urgence en tant que moyen de contraception libre ici aux Etats-Unis. Cela a pris un temps ridiculement long en passant d'un produit de test en 1993, à un dossier approfondi en 1999 et moi j'ai démissionné en 2005 à cause de la politisation de la science autour de ça et de la FDA sur ce sujet. Ce n'était pas les experts, les comités d'expertise ne faisaient pas vraiment objet de conflits d'intérêts, mais ils politisaient la décision à prendre à la FDA. La FDA n'a complètement approuvé la contraception d'urgence et seulement avec restriction d'âge que vers la fin de l'année 2006. Et cela a pris du temps, même sous l'administration Obama, et en passant par une ordonnance de tribunal, pour que la contraception d'urgence soit complètement approuvée, sans ordonnance, ici aux Etats-Unis. Donc toute une histoire folle. Je pourrai vous en parler pendant une heure et demie, mais pas aujourd'hui ».

« Quand je travaillais au niveau du Commissaire de la FDA, on élaborait seulement des politiques, on ne travaillait pas directement sur les décisions portant sur l'expertise. Mais je connais comment fonctionne ce processus, oui ».

- **Quand est-ce que la FDA fait appel à des comités d'experts ?**

« Pourriez-vous me dire quand est-ce que la FDA décide de faire appel à des comités d'experts et quand est-ce qu'elle s'appuie uniquement sur sa propre expertise, en interne ? »

« Toutes les divisions de la FDA ont des comités d'experts, il y en a qui les gardent plus longtemps que d'autres, qui les utilisent plus que d'autres. Le personnel de la FDA est composé d'équipes d'évaluation (« *the review team* ») de médecins, de statisticiens, de cliniciens, de scientifiques, de chimistes, il y a donc toute cette équipe qui évalue les produits sous différents angles. Ces équipes ont tendance à faire appel à des comités d'expertise lorsqu'elles estiment qu'elles n'ont pas l'expertise nécessaire en interne ou quand ils sentent qu'il faut qu'il y ait une discussion publique sur une question ou un produit particulier. Ils n'ont pas besoin de lancer des comités d'experts et parfois certaines divisions font appel à eux plus ou moins souvent. La division sur la santé, je ne sais pas trop en la comparant directement à d'autres, mais elle en fait appel assez souvent, assez raisonnablement, pas pour tout nouveau produit, mais généralement oui,

pour les divers produits de santé. Et parfois c'est parce qu'ils sentent qu'ils n'ont pas assez d'expertise. Mais pour le plan B (la pilule du lendemain) il n'y avait pas d'enjeu scientifique…Il y avait un comité conjoint, le comité était…, il y avait des gens opposés mais leur opposition ne s'appuyait pas sur des données scientifiques, ils ne voulaient simplement pas de ce produit. Il n'y avait pas d'opposition rationnelle…Ils parlaient d'effets qui n'avaient pas lieu d'être et ainsi de suite… ».

« Est-ce que dans les comités de la FDA il y a des gens pro ou contre un médicament ? »

« Non, ils sont censés trouver des gens qui sont neutres. Parfois on critique même le fait que ce ne sont même pas des gens experts du produit, car ils travaillent sur d'autres choses, des choses connexes et non pas directement sur le produit lui-même. Si tu as déjà exprimé ton opinion sur un médicament, tu n'es pas supposé siéger dans un comité ».

- **Différences entre expertise en Europe et aux Etats-Unis**

« J'ai passé quelque temps au Royaume-Uni travaillant avec l'équivalent là-bas, et même à l'EMA européenne, il y a environ dix ans et j'ai été étonnée, car la plus grande différence entre les comités d'expertise, c'est peut-être le cas pour la plupart des pays européens, c'est que les réunions de comités d'expertise ici sont tenues en public ! Et il ne doit pas y avoir aucune discussion derrière les portes, vous savez, ce genre de choses. Même s'ils déjeunent, ils n'ont pas le droit de discuter des données de la réunion, du produit, ils doivent le discuter en public et ils ont aussi des questions du public (« *public input* »). Mais même leurs délibérations sont en public ! Et cela a des effets de « *sunshine* » et de transparence, toutes ces bonnes choses.

Quand j'étais au Royaume-Uni, c'était intéressant de voir que les réunions de comités d'expertise se déroulent la porte close et que les décisions de leurs comités sont obligatoires. Les décisions de la FDA ne sont pas obligatoires. Et je crois que pour les décisions de l'EMA c'est la même chose : elles sont prises à huis clos et sont obligatoires. Et j'ai eu des discussions avec les gens là-bas, avec des experts extérieurs, ils ne travaillaient pas pour ces institutions et ils pensaient qu'ils pouvaient être plus honnêtes, plus francs avec les portes fermées, qu'ils pouvaient exprimer leur opinion plus honnêtement dans une réunion avec les portes closes, plutôt que le public ou même l'industrie ait la possibilité de voir ce qu'ils disent (étonnement, incompréhension). Ils pensaient que c'était un espace plus protégé. Et j'y ai réfléchi et me suis dit : « ok, je comprends cela, mais dans le fond je préfère quand même un processus ouvert et public ! Je comprends que certaines personnes peuvent être plus maladroites, car plus inhibées ou sentir qu'ils influencent leur propre…intérêt s'ils disent en public quel est leur vote alors que s'ils votent en privé, ils pourraient procéder différemment. Donc c'était intéressant de voir qu'il y a une différence très claire entre l'approche européenne et américaine.

- **Les déclarations d'intérêts**

« Les déclarations parlent de conflit, mais l'information est très générale. On dit qu'il y a un conflit mais on ne sait pas plus. Et parfois quelqu'un peut être en conflit et ne pas être nommé du tout, donc le public ne le saura même pas car il n'a pas été sélectionné, c'est vrai.

« Pourtant, en France, les déclarations sont publiques pour la plupart, on peut les consulter… »

« Mais je crois qu'il y a eu des discussions, mais ici ils croient que cela inhiberait les gens à siéger dans les comités, car ils ne voudraient pas que ce soit dévoilé… ».

- **Les données de la FDA**

« La FDA analyse seulement les données fournies par les entreprises. Encore une fois, la différence avec le système européen…La FDA va regarder ce qui est publié mais ils n'ont pas les données originales des données publiées. Ils ont en revanche les données originales des entreprises. Or en Europe, ils n'ont pas les ressources pour prendre les ressources originales et faire leur analyse et ils utilisent le résumé des données que les entreprises leur envoient. Alors qu'aux Etats-Unis, la FDA utilise les données originales et peut les ré-analyser comme elle veut. Et elle peut aussi regarder les autres études qui ont été faites mais cela ne fait pas partie de ce que les entreprises lui ont soumis.

Je ne crois pas que ce soient les données complètes fournies par l'entreprise qui vont aux comités d'expertise, car c'est très volumineux. Je crois que l'agence fait une analyse et il y a un résumé de l'entreprise, un résumé de la FDA, donc la FDA a fait une analyse préalable de toutes ces informations. Et c'est valable publiquement trois jours avant je crois, ils mettent tout le set d'informations en ligne (« *package* »). Il se peut que quelques informations supplémentaires aillent directement aux comités, sans qu'elles soient transmises au public, c'est une des raisons d'ailleurs pour lesquelles certaines personnes veulent avoir des comités d'expertise, car autrement ils n'ont pas tout le paquet d'information dans le domaine public, surtout si le produit est refusé. S'il est refusé, tu ne sais rien, alors que s'il y a un comité d'expertise, t'as tout plein d'informations. Et dans le dossier d'informations final (« *final review package* ») à nouveau, ils mettent, une fois que le produit est approuvé, car s'il ne l'est pas tu ne verras rien tout comme s'il n'y a pas de comité, tu n'as rien non plus. Mais si le comité d'expertise a approuvé le produit, le public aura le dossier final du comité (« *advisory committee package* ») et le « mémo » final (« *final approval package memo* »).

Une des choses qui a été discutée dans la législation de 2012, ça été d'exiger la publication de ces données dans un délai plus rapide, c'est à dire sortir l'information quelques mois après l'approbation, car les gens peuvent avoir des questions, tu ne peux pas garder cette information dans un délai non-raisonnable, les gens ont besoin d'avoir ces informations assez rapidement à la suite du comité…Et cela a été approuvé, donc aujourd'hui cette information est devenue disponible ».

- **Au-delà des conflits d'intérêts financiers**

« Je dirais que les lois et les règles sont toutes construites autour des conflits d'intérêts financiers, c'est pour que cela que j'ai pris l'habitude de dire « conflits d'intérêts » pour les conflits d'intérêts financiers. Mais il y a bien sur beaucoup d'autres conflits ».

« J'ai travaillé en dehors de la FDA, au ministère de la santé (HHS) et il y a eu un cas où je sentais que j'étais complètement biaisée par rapport à une entité précise. Je suis allée voir le responsable de l'Ethique et je lui ai dit que j'étais vraiment, pour des raisons personnelles, je ne veux pas, j'ai un biais par rapport à cette entité, je pense que je devrais me récuser. Et il m'a dit « oui mais tu n'es pas obligée de le faire techniquement, car tu n'as pas d'intérêt financier ». Je lui ai dit « oui, je n'ai pas d'intérêt financier, mais je ne les aime vraiment pas ! Et c'est personnel ». Il m'a tout de même dit que je n'avais pas à le faire. Je me suis finalement récusée, mais les lois et les règles portent strictement sur les conflits d'intérêts financiers ».

« La FDA a quelques règles liées à cela, ils l'appellent peut-être « biais intellectuel », mais en tout cas ils disent que si tu as une position intellectuelle et tu es dans un comité d'expertise, cela peut poser problème. Ils veulent trouver des observateurs neutres et non biaisés. Par exemple, sur un sujet comme les hormones de la ménopause, si la personne a écrit « je crois que l'hormone de la ménopause est risqué », il ne sera pas accepté dans le panel. Il ne serait pas accepté non plus s'il a écrit que cette hormone est très bien, ou super. Mais si tu n'as jamais écrit la dessus, ni déclaré publiquement…C'est ce qu'ils font au niveau des comités d'expertise, pas nécessairement pour l'analyse des données (« *reviewer level* »), je ne connais pas cette partie, mais pour les comités, ils cherchent des gens qui n'ont pas écrit et publié sur le sujet évalué…Ils peuvent avoir publié ou écrit sur le produit, mais pas pour dire s'il est bon ou pas bon, ou devrait être approuvé ou pas approuvé… ».

« Pourtant dans leur règlementation sur les conflits d'intérêts je n'ai pas trouvé d'interdiction à ce sujet… »

« Mais c'est parce qu'ils ne le voient pas comme étant un conflit d'intérêt. Peut-être qu'ils le voient comme un biais…il devrait y avoir un mot…Car nous disons oui que c'est un conflit d'intérêt, mais ils le voient comme si tu as exprimé une opinion et que tu as maintenant une opinion préformée sur quelque chose que tu devrais juger…Donc je crois que, parce que la règle porte sur les conflits d'intérêts, ils pensent que tu as un biais si tu as publié une opinion sur le sujet en avance…Il se peut qu'ils ne veuillent pas le dire, mais oui, ils essaient de faire cela. Cela ne veut pas dire qu'ils ne veulent pas des gens qui sont experts dans un domaine donné et qui ont publié dessus ».

« En revanche les conflits d'intérêts : c'est que sur l'argent. Et les humains sont des humains, donc comme dit mon collègue en parlant des membres de ces comités, certains d'entre eux n'ont pas un nécessairement un conflit, mais ils ont un système de valeurs, de croyances ou ils veulent que quelque chose marche à tout prix, ils ne sont pas réellement objectifs ».

« Que pensez-vous du cas de Sydney Wolfe, un expert de la FDA qui était proche du monde associatif et qui a été évincé d'un comité d'expertise en raison de ses opinions personnelles, jugées trop proches des consommateurs ? »

« Oui, exactement, cela a été le cas de quelqu'un qui a exprimé une opinion et qui a été viré, alors que d'autres, juste parce qu'ils étaient des chercheurs, n'ont pas été considérés sous cet aspect ».

- Réduction des conflits d'intérêts à la FDA depuis la réforme de 2007

« Il faut dire encore une chose sur les conflits d'intérêts : il y a une limite dans la déclaration des conflits d'intérêts financiers, elle ne concerne que la dernière année. Tu peux en avoir eu une tonne d'argent les deux années d'avant, mais si tu n'as rien eu la dernière année, tu es considéré comme étant « propre » et tu es dans le comité. Donc ils doivent élargir cette limite de la déclaration des conflits d'intérêts…Il faut reporter plus que sur la dernière année, de la même façon que le font les journaux, la FDA devrait le faire ».

« Pourquoi ne le font-ils pas ? »

« Oh, en fait ils le font assez bien. Je ne sais pas toutes ces dernières années, mais l'étude que nous avons faite suivant la loi de 2007 exigeant que la FDA réduise le nombre de ses conflits d'intérêts, montrait qu'il y a eu une réduction drastique des personnes en

conflits d'intérêts au sein des comités d'experts à la FDA ! Même dans le cadre de la limite autorisée par les règles sur le nombre des conflits d'intérêts à la FDA, les chiffres des conflits d'intérêts se sont simplement écrasés, écrasés ! Personne n'avait des conflits d'intérêts ».

« Et ensuite ils ont dit : « oui, mais maintenant nous n'avons pas assez de personnes » et tout l'objet de notre article scientifique était là : ils avaient encore de la marge, ils pouvaient avoir de tonnes de personnes en conflit, ils pouvaient donner des « waivers » à droite et à gauche car ils étaient bien en dessous de la limite qu'ils pouvaient octroyer. Mais pour une raison bien particulière, quand ils ont eu des instructions pour réduire les conflits d'intérêts, ils l'ont vraiment fait, car ce sont des gens compétents et organisés et ils ont donc pu les réduire réellement. Et le chiffre restait bas, bien qu'ils avaient une très grosse marge pour donner des dérogations, si jamais ils avaient des difficultés à trouver un expert. Mais ils ne l'ont pas fait et ils ont quand même bien réussi à remplir leurs comités d'experts ! ».

« C'est pour cela que ça m'a paru très bizarre que la loi de 2012 change cela, car il n'y avait aucun besoin de le faire, il n'y avait absolument aucun besoin de le faire. Il n'y avait pratiquement pas de conflits d'intérêts, beaucoup moins de conflits d'intérêts obtenant des dérogations. Ils arrivaient à remplir leurs comités aussi bien qu'ils l'avaient toujours fait, pas mieux et pas moins bien qu'avant, ils avaient une marge d'une tonne en dessous de la limite de dérogations qu'ils pouvaient octroyer…Si l'on regarde le plafond de ces année-là et le nombre des conflits d'intérêts octroyés sur le site web de la FDA (page web contenant le graphique des dérogations par an, ndlr) on voit que chaque mois ils avaient encore de la marge pour donner des dérogations. Et après, ils ont changé la loi et le plafond a disparu ! Donc à présent, ils peuvent accorder des dérogations au monde entier s'ils le veulent ! Des années avant, ils avaient 26 % de membres des comités d'expertise en conflit d'intérêts, c'est-à-dire que 26 % des membres avaient des dérogations, ils avaient des conflits…Et on peut voir qu'ils ont drastiquement réduit par la suite pour arriver à ces chiffres là… ».

- **La réforme de 2012 et la suppression du plafond des dérogations pour la FDA**

« Pourtant aujourd'hui on voit que la FDA accorde toujours peu de dérogations… ? »

« Ils ont donc été capables de les maintenir bas, tant mieux pour eux ! Pourquoi alors a-t-on eu besoin de changer la loi ? A moins que ça ait eu plus d'effet ! Nous sommes allés au Congrès en 2012 lorsqu'ils discutaient de modifier la loi, lorsqu'ils négociaient les « *User Fees Act* » et nous avons alors parlé au personnel du Congrès et nous leur avons dit à ce sujet « ne les rendez pas pire, juste ça, ne les rendez pas pire que ça, nous n'irons pas beaucoup plus loin sur ça ». Et ils nous ont dit « vous savez, vous allez perdre ce plafond sur les conflits d'intérêts. C'est une priorité absolue pour l'industrie de lever ce plafond (« *it is a top priority of industry to lift this cap* »). J'ai demandé pourquoi car il n'y avait aucun problème avec les conflits d'intérêts, c'est à ce moment-là que j'ai écrit cet article. Il n'y avait AUCUN problème avec les conflits d'intérêts, je veux dire, il y a toujours des problèmes, mais ce n'est pas comme si le plafond que nous avions, faisait qu'on ne trouvait plus de gens pour les comités… ».

« Mais pourquoi alors accordent-ils toujours peu de dérogations, comment l'expliquez-vous ? »

« Lorsque nous avions écrit notre article sur ce sujet, nous avons utilisé les données de la FDA. Et la FDA ne disait pas à l'époque qu'elle avait des problèmes à recruter des experts... ».

« Ils ne disaient pas cela ? »

« Non, non. Ils étaient un peu « euh, ça nous importe peu que ce soit de cette façon ou de l'autre, juste dites-nous…». Mais il y a avait une promotion féroce des intérêts de l'industrie qui appuyaient cela… ».

« Quel est alors votre avis ? »

« J'ai été très étonnée, j'avoue que je ne comprenais pas. J'imagine que cela a dû avoir un impact sur ceux qui siégeaient au sein de ces comités d'expertise. Cela a eu plus d'effet que ce à quoi nous nous attendions. Car la loi disait seulement « réduisez, réduisez doucement, réduisez doucement le nombre de gens avec des conflits d'intérêts ». A la place de cela, la FDA l'a pris au sérieux et a réduit drastiquement leur nombre à quasiment aucun. Et je suis heureuse de l'apprendre qu'ils s'y tiennent encore. Mais il a dû y avoir des pressions de la part de l'industrie qui a pensé : « Oh mon Dieu, nous n'arrivons plus à placer des gens dans les comités d'expertise ». Le problème doit être ce changement de loi et donc ils ont réussi à changer la loi à nouveau en enlevant le plafond. Donc en 2012 le plafond a disparu ! ».

« Lorsque nous sommes allés au Congrès, nous avons cherché à obtenir des réponses et on nous a dit « c'est la priorité absolue de l'industrie », je n'ai pas de citation, car ils ne l'ont pas mis à l'écrit…Nous ne le comprenions pas et nous ne le comprenons toujours pas, mais cela a dû avoir un impact car l'industrie a cherché à avoir au moins l'impression qu'ils avaient un certain contrôle des comités d'expertise, au moins certains de ces comités, car tout d'un coup tous les gens qu'ils avaient ne rentraient plus dedans ».

« Il y a peu d'études sur cela, votre article est un des rares sur le sujet… »

« L'autre argument qu'a sorti une étude c'est de dire que les gens qui ont écrit le contre-argument disent que c'était terriblement difficile de trouver des experts…Mais ceci n'est pas vrai : la FDA était en mesure de remplir ces comités. Donc pourquoi la loi a eu besoin de changer ? C'est que cela a dû avoir des effets. Nous ne savons simplement pas comment le mesurer… ».

Bilan des entretiens avec les associations

Les entretiens que nous avons menés avec les associations surveillant les conflits d'intérêts des comités d'expertise des agences fédérales ont été pour la plupart très critiques vis-à-vis de ces dernières.

Parmi les dix associations interviewées, deux ont été plus modérées, en considérant que parfois les agences n'accordaient pas suffisamment de dérogations ou que l'idée d'une trop grande influence de l'industrie était exagérée, s'agissant simplement d'un équilibre. L'association NORD des patients de maladies rares a ainsi considéré que la FDA n'accordait pas suffisamment de dérogations aux experts en conflits d'intérêts, notamment en ce qui concerne les maladies rares, où les recherches médicales et donc les médecins qui les réalisent sont financés par le secteur privé. Le groupe HPS, militant pour l'équilibre des dépenses publiques, a estimé que les ressources de la FDA pouvaient être augmentées, étant donné le rôle clé de l'institution au sein de la société. L'association ne considérait pas cependant que l'agence était submergée par des problèmes de conflits d'intérêts et que l'influence de l'industrie au sein de l'Etat ne devait être ni minimisée, ni exagérée.

A part ces deux associations, l'ensemble des autres représentants du monde associatif que nous avons rencontrés, auxquels s'ajoutent les journalistes et les professeurs travaillant sur ces questions, ont été plutôt critiques vis-à-vis de la gestion des conflits d'intérêts au sein des comités d'expertise. Les éléments qui revenaient souvent, et qui ont été décrits de manière plus détaillée dans les entretiens suscités, concernaient la restriction des conflits d'intérêts à ceux de nature financière, le manque de ressources pour l'évaluation des conflits d'intérêts et la recherche d'experts sans aucun conflit et enfin, l'influence de l'industrie sur la règlementation en matière de conflits d'intérêts au sein des comités d'expertise. Les entretiens ont également permis de suivre de nouvelles pistes de recherche sur les évolutions récentes en matière de financement de l'expertise publique (les « *User fees acts* ») et des conflits d'intérêts (les réformes de la FDA de 2007 et 2012 et le projet de loi pour la réforme de l'EPA).

Concernant le manque de ressources des agences pour réaliser des recherches approfondies sur les liens d'intérêts des experts, un des intervenants a suggéré l'idée de permettre au public de soumettre des commentaires sur les candidatures évaluées, sur le site web de l'agence. Si ces commentaires ne seraient pas publics, ils permettraient de compléter les informations obtenues par la FDA sur les experts candidats. Nous notons qu'un tel système existe déjà pour l'EPA et semble fonctionner. L'assistante du service SAB de l'EPA nous a indiqué dans le cadre de l'entretien (voir précédemment) que si le public pouvait soumettre des commentaires, ce n'était en aucun cas lui qui décidait de qui allait être nommé au sein des comités d'experts. Cet outil permet donc au public de soumettre des commentaires sur les experts candidats, à titre d'informations complétant les renseignements de l'agence, laquelle reste maîtresse du processus de décision finale de nomination de l'expert au sein du comité.

Concernant le fait que la déclaration d'intérêts des agences fédérales ne concerne que les intérêts financiers, nos interviewés ont souligné, de façon quasi-unanime, l'importance de prendre en compte d'autres aspects lors de l'étude des candidatures. Ils ont notamment souligné le fait que les candidats puissent avoir un biais par rapport au sujet évalué, du fait d'opinions personnelles, de croyances ou autres. Une association a mentionné que ce problème pouvait concerner également des membres du personnel de la FDA qui produisent eux aussi de l'expertise, sans faire appel aux comités d'experts. Ainsi, selon le représentant du *National Alliance of Physicians*, de nombreux médecins peuvent soutenir la mise sur le marché de médicaments plus par conviction qu'en se basant sur des argumentations scientifiques (il prenait l'exemple des antibiotiques nouveaux dont les essais cliniques montraient qu'ils n'étaient pas plus efficaces que ceux d'avant). Ces médecins se retrouvent soit à des postes de salarié au sein de la FDA, soit au sein des comités d'experts et dans les deux cas, ce type de « conflit d'intérêt

intellectuel » comme les appelaient l'intervenant, devraient être évalués. Par ailleurs, les associations ont également mentionné que les agences n'évaluaient que les liens financiers directs, or dans de nombreux cas, les avantages financiers que peut recevoir un expert de la part d'un industriel sont plus indirects (par exemple, le financement de projets de recherche pour son université ou le financement des conférences…).

De leur côté, les agences fédérales estiment qu'elles abordent les conflits autres que ceux financiers lors de l'évaluation des candidatures des experts aux comités, simplement cela ne se fait pas dans le cadre de la règlementation sur les conflits d'intérêts, mais au sein des règles éthiques du personnels de l'Exécutif portant sur le devoir d'impartialité (voir partie II du présent rapport). Selon les dispositions juridiques sur l'impartialité, les experts des comités doivent avoir un point de vue neutre et impartial. A ce titre, comme ils nous l'ont expliqué dans le cadre des entretiens, un expert ne peut siéger dans un comité si une partie importante de son travail scientifique y est abordé (le cas de l'EPA) ou s'il a écrit ou exprimé publiquement une opinion pour ou contre le produit évalué par le comité (le cas de la FDA). Néanmoins, comme le notent les responsables de déontologie de l'EPA, si dans le cadre de l'évaluation des conflits d'intérêts financiers il n'y a pas lieu d'interprétation (« on analyse la déclaration d'intérêts en suivant à la lettre ce que dit la loi par rapport aux différents liens d'intérêts »), dans le cadre de l'évaluation de l'impartialité de l'expert il y a lieu d'interprétation par les responsables de l'agence. Par conséquent, les problèmes de biais et d'impartialité sont traités par les agences fédérales, mais non pas à travers les outils des conflits d'intérêts (déclaration d'intérêt). Nous n'avons pas identifié un outil précis (un formulaire à compléter, des questions écrites ou orales, des recherches systématiques dans le cadre d'une procédure type) sur la manière dont les agences fédérales évaluaient l'impartialité des experts siégeant dans leurs comités d'expertise. C'est dans ce contexte que l'on peut inscrire le

discours critique des associations vis-à-vis de l'absence de transparence sur le traitement de certaines questions sur les conflits d'intérêts et des aspects incomplets de la déclaration d'intérêts.

Enfin, les entretiens avec les associations du milieu de l'expertise publique fédérale aux Etats-Unis ont mis en lumière des aspects de l'évolution des règlementations sur les conflits d'intérêts, sur lesquels nous nous interrogions au début de notre enquête. Le premier point concerne les réformes récentes au sein de la FDA. En 2007, le Congrès avait fait pression sur l'agence pour réduire les conflits d'intérêts au sein de ses comités d'expertise. La loi *FDA Amendments Act* (FDAAA) de 2007 a institué un plafond pour les dérogations de conflits d'intérêts de la FDA. Cependant en 2012, la loi FDASIA a enlevé ce plafond, en autorisant la FDA à délivrer un nombre illimité de dérogations pour les situations de conflits d'intérêts. Lorsque nous avons commencé notre étude, nous nous interrogions sur les raisons de ce changement. Les entretiens que nous avons réalisés auprès des associations mettent en avant comme principal argument la pression des industriels sur le Congrès pour enlever ce plafond. Cet argument a été avancé par plusieurs interlocuteurs du monde associatif, parmi lesquels deux étaient plus particulièrement au cœur des négociations entre le Congrès, les industriels et la FDA. Ainsi, les associations affirment que la suppression du plafond des dérogations sur les conflits d'intérêts de la FDA a été considérée une « priorité absolue » par les grandes entreprises qui ont fait pression sur le Congrès pour que cette législation passe. Pourtant, nos observations sur le nombre des dérogations accordées par la FDA depuis 2012 (voir précédemment) nous amènent à constater que l'agence accorde toujours un nombre significativement réduit de dérogations par an (un ou deux maximum par an ces trois dernières années).

Conclusion générale

Ce rapport a eu pour objectif d'analyser l'expérience américaine de gestion des conflits d'intérêts au sein de l'expertise publique, en prenant le cas de la FDA et de l'EPA, deux des principales agences fédérales américaines concernées par le sujet. Cette étude s'inscrit au sein du projet CISTER du Centre de recherches de droit comparé de l'Université Paris 1, qui porte plus généralement sur la production des normes de conflits d'intérêts au sein de diverses organisations, ainsi que sur les pratiques issues de leur mise en œuvre par les acteurs. Cette problématique de recherche a orienté notre étude vers l'analyse de deux aspects du cas américain : d'une part, nous avons étudié la législation américaine en matière de régulation des conflits d'intérêts au sein des comités d'expertise. D'autre part, nous avons cherché à comprendre quelles sont les pratiques des agences fédérales lors de la mise en œuvre des instruments juridiques de prévention des conflits d'intérêts.

Nous avons employé deux méthodes pour collecter des informations sur notre sujet. Tout d'abord, nous avons effectué des recherches bibliographiques sur la question de l'expertise publique aux Etats-Unis. Nous avons épluché des textes de lois et autres sources juridiques, des articles scientifiques et des articles de presse relatifs à l'encadrement juridique du domaine de l'expertise publique aux Etats-Unis. Ensuite, nous avons mené des enquêtes de terrain sur le cas de la gestion des conflits d'intérêts par les agences fédérales EPA et FDA. A ce titre, nous avons effectué deux voyages d'études aux Etats-Unis en 2015 (Washington DC et Boston) où nous avons réalisé des entretiens semi-directifs avec les représentants de ces agences, du monde associatif, académique et médiatique (journalistes spécialisés sur ces questions). Les données empiriques collectées ont été particulièrement utiles pour comprendre quelles étaient

les pratiques concrètes de gestion des situations de conflits d'intérêts des experts à la FDA et à l'EPA, ainsi que pour esquisser les grandes lignes, et parfois les dessous, du traitement de la question des conflits d'intérêts des comités d'expertise aux Etats-Unis (évolutions de la législation, influence des acteurs politiques, de l'industrie, de la société civile…).

Si nous avions eu des difficultés durant les premiers mois à préciser le cadre juridique du domaine de l'expertise publique aux Etats-Unis, nous avons pu constater par la suite qu'un arsenal juridique relativement imposant encadrait d'une part, le fonctionnement des comités d'expertise fédéraux et d'autre part, les conflits d'intérêts des experts. C'est la raison pour laquelle la première partie de ce rapport est revenue sur les principaux textes de loi régulant les conflits d'intérêts au sein des comités d'experts. Ensuite, nous avons également été impressionnés par la quantité des règlementations émises par les agences fédérales elles-mêmes à destination de leurs experts. Les instructions de la FDA et de l'EPA contiennent des dispositions spécifiques et concrètes de gestion des conflits d'intérêts, sur la base de la mise en œuvre des textes fédéraux dans ce domaine. La deuxième partie du rapport a présenté dans le détail les outils de gestion des conflits d'intérêts des deux agences. Enfin, la troisième partie s'est axée sur les informations collectées lors des entretiens réalisés avec les acteurs du domaine de l'expertise des comités des agences fédérales. Si nous avons eu plus d'informations de la part de l'agence EPA (plus ouverte aux entretiens que la FDA), nous avons en revanche eu peu de réponses de la part des associations du domaine de l'environnement. Les associations surveillant les conflits d'intérêts au sein des comités d'experts de la FDA ont été plus nombreuses à répondre à nos sollicitations, ce qui a permis d'avoir leur regard critique et extérieur sur la gestion des conflits d'intérêts par les agences fédérales.

Nous mentionnons à présent les principaux résultats de notre étude.

Le premier résultat de l'étude concerne la collecte et la traduction en français (en partie) des textes législatifs américains sur les comités d'expertise et sur la déontologie des fonctionnaires. En effet, aux Etats-Unis, il n'y a pas un seul et unique texte de loi qui encadre les conflits d'intérêts au sein des comités d'expertise des agences fédérales, mais plusieurs textes législatifs, dont deux fondamentaux : le premier régule le fonctionnement des comités d'expertise (le FACA) tandis que le second régule les conflits d'intérêts des fonctionnaires de l'Etat (le Code pénal, Titre 18, « *The bribery and illegal gratuities statute (18 U.S.C. § 201)* » et les "*Criminal conflict of interest statutes" (18 U.S.C. §§ 202-209)*). Si le FACA, la loi sur les comités d'expertise fédéraux, a été adoptée en 1972, les dispositions pénales ont été émises en 1962 par la Loi Publique 87-849 au sein d'une révision d'anciennes lois sur les conflits d'intérêts. Etant donné que les membres des comités d'expertise sont des employés spéciaux de l'Etat (SGE), ils doivent se soumettre aux mêmes règles sur l'éthique que les autres fonctionnaires. Par ailleurs, les dispositions législatives du Code pénal sur les conflits d'intérêts ne représentent qu'une partie des règles de déontologie qui s'appliquent aux fonctionnaires de l'Etat et donc aux membres des comités d'expertise fédéraux. Des dispositions civiles (« *civil statutes* ») contenues dans le Titre 5 USC et émises par la Loi sur l'Ethique de l'Etat de 1978 (*Ethics in Government Act of 1978 (Public Law 95-521)*), ainsi que des dispositions du Code de déontologie des fonctionnaires de l'Etat, adopté en 1993 (*5 C.F.R. part 2635*) sont autant d'instruments juridiques à disposition des agences fédérales pour prévenir des conflits d'intérêts au sein de leurs comités d'expertise.

Le deuxième résultat de l'étude porte sur le contenu de l'encadrement juridique de la question des conflits d'intérêts au sein des comités d'expertise fédéraux. La grande loi

fédérale sur l'expertise publique – le FACA – ne comporte pas de disposition spécifique sur les conflits d'intérêts. Cependant, elle pose les bases de quatre principes fondamentaux du processus d'expertise tel qu'il doit se dérouler aux Etats-Unis : les réunions des comités, ainsi que l'ensemble des documents de travail des comités, doivent être accessibles au public (ce principe de la transparence a été renforcé par la loi *Government in the Sunshine Act* de 1976) ; les comités doivent être formés selon une représentation équilibrée des points de vue ; les comités doivent fournir une expertise « objective, impartiale et indépendante » ; et les comités doivent être exemptés de toute « influence inappropriée » ou « intérêts privés ». Ainsi, bien que la loi ne contienne pas de référence explicite aux conflits d'intérêts au sein des comités d'experts, elle souligne néanmoins les principes d'impartialité et d'absence d'influence inappropriée, qui sont des principes qui vont plus loin que la problématique des conflits d'intérêts. Le fait est toutefois que le FACA se contente de poser un cadre législatif général pour le fonctionnement des comités d'expertise fédéraux, sans donner les clés de sa mise en œuvre par les agences fédérales. Ainsi, le FACA ne contient pas d'éléments sur les outils à utiliser par les agences pour s'assurer que leurs comités d'expertise sont « impartiaux » et exemptés de toute « influence inappropriée » ou « intérêts privés ».

Le Code pénal contient des dispositions sur le statut des experts au sein des comités, qui peuvent être soit des fonctionnaires de l'agence ou d'autres agences fédérales, soit des employés spéciaux de l'Etat (SGE). Les membres qui ont ce statut doivent se soumettre aux dispositions juridiques sur les conflits d'intérêts. Il est à noter que cet encadrement juridique ne concerne pas les membres des comités qui sont censés représenter un groupe d'intérêt en particulier (consommateurs, industrie…). Un autre élément essentiel ici est que les articles du Code pénal sur les conflits d'intérêts concernent uniquement les liens financiers. On note également le fameux paragraphe 18 USC §208 sur les

« *waivers* » qui permet l'octroi de dérogations en cas de conflits d'intérêts sous certaines conditions (si le besoin en expertise du membre outrepasse le danger potentiel du conflit, si l'intérêt financier est déclaré, s'il n'est pas suffisamment conséquent pour affecter l'intégrité des services rendus ou s'il est trop éloigné pour affecter l'intégrité des services rendus et si le responsable en charge de sa nomination fournit une demande de dérogation écrite). Les dérogations aux conflits d'intérêts doivent également être rendues publiques. Le Code pénal pose un certain nombre d'interdictions sur les conflits d'intérêts financiers mais à nouveau, il donne peu d'éléments sur sa mise en œuvre.

En fait, c'est le Bureau de déontologie de l'Etat (OGE), en charge d'assister les agences fédérales, qui a élaboré plusieurs outils de mise en œuvre des dispositions juridiques sur les conflits d'intérêts, en particulier, le Code de déontologie des fonctionnaires de l'Etat élaborée en 1993 qui fournit aux agences fédérales des éléments de définition, des exemples et des instructions concrètes sur l'évaluation des conflits d'intérêts. Ce code contient également des dispositions juridiques sur l'impartialité des comités d'expertise, qui permettent de palier à l'absence de référence à d'autres types d'intérêts que ceux financiers des articles du Code pénal sur les conflits d'intérêts. Enfin, le Bureau de déontologie de l'Etat donne des instructions aux agences sur les critères d'octroi des dérogations, sous les dispositions du Titre 5 du Code des réglementations fédérales (5CFR §2640.302).

Le troisième résultat de l'étude concerne la présentation approfondie des règlementations spécifiques aux agences fédérales EPA et FDA en matière de prévention et de gestion de conflits d'intérêts. Bien que la persistance d'affaires de conflits d'intérêts revienne à questionner l'efficacité des outils de prévention des conflits d'intérêts de ces agences, il convient cependant de mentionner qu'elles ont élaboré des

procédures détaillées de la manière dont fonctionnent leurs comités d'expertise et dont elles mettent en œuvre les textes juridiques fédéraux sur les conflits d'intérêts. L'ensemble des instructions des agences, ainsi que le formulaire de nomination des experts et le formulaire type de la déclaration d'intérêts sont disponible en ligne. Depuis l'adoption du FACA dans les années 1970, l'EPA et la FDA fournissent des informations au public sur la tenue des réunions (publication au Registre fédéral de l'avis de lancement du comité et des séances du comité) et sur les documents de travail du comité (documents étudiés, ainsi que les comptes-rendus détaillées des séances du comité). Plus récemment, les agences ont également ouvert les séances des comités à la diffusion vidéo en direct sur internet. L'EPA a mis en place une procédure supplémentaire, absente pour l'instant à la FDA : la possibilité pour le public de soumettre des commentaires pour les candidatures évaluées au sein des comités d'expertise. Si les deux agences ont émis des instructions sur les règlementations appliquées en matière de conflits d'intérêts, la FDA semble avoir mis au point des documents plus formalisés que l'EPA. Nous n'avons pas trouvé pour l'EPA un document unique semblable aux instructions de type « *FDA Guidance 2008* » ou la « *FDA Waiver Guidance 2014* » qui reprennent, au sein d'un document unique, l'ensemble des règlementations fédérales et de l'agence que les membres des comités d'expertise doivent respecter. Pour l'EPA, il semble que ces informations soient dispersées entre plusieurs documents et plusieurs pages web de son site. De plus, les instructions mises au point par la FDA présentent la procédure de l'agence d'octroi des dérogations aux membres des comités d'expertise en conflits d'intérêts. Cette procédure contient une série de questions qui sont adressées lors de l'évaluation des déclarations d'intérêts par les experts. Comme l'affichent les différentes communications des deux agences, l'outil principal d'évaluation des conflits d'intérêts reste la déclaration d'intérêts sous sa forme confidentielle. A la fois la FDA et

l'EPA exigent que les experts remplissent cette déclaration lors de leur recrutement au sein d'un comité d'expertise ainsi qu'avant chaque réunion du comité, afin de prendre en compte les mises à jour des liens d'intérêts qui pourraient poser problème.

Le quatrième résultat de l'étude est relatif aux informations collectées lors de l'enquête empirique aux Etats-Unis. Les entretiens semi-directifs réalisés avec les représentants des agences fédérales et les associations ont permis de compléter les informations sur la manière dont les conflits d'intérêts étaient gérés dans la pratique. Les responsables de l'Ethique de l'EPA ont par exemple mentionné que l'agence gardait les déclarations d'intérêts pendant six ans et effectuait une mise en comparaison systématique des éléments déclarés d'une année à l'autre. De plus, l'agence effectue des recherches supplémentaires sur le parcours des experts et demande des renseignements supplémentaires directement à l'individu lorsqu'un éclaircissement est nécessaire. Les réponses par questionnaire de la FDA ont permis de voir que l'agence effectue également d'autres actions en plus de l'analyse de la déclaration d'intérêts : elle demande par exemple aux candidats de tenir à jour un historique des emplois occupés, afin de permettre l'évaluation de conflits d'intérêts potentiels. Par ailleurs, il semble qu'un des aspects de la politique de prévention des conflits d'intérêts des agences fédérales aux Etats-Unis (entretiens à l'EPA et au Bureau de déontologie de l'Etat) consiste à encourager les individus à déclarer autant d'informations que possible, sans qu'ils évaluent eux-mêmes la pertinence des informations à déclarer, laissant en cela le soin aux professionnels de la déontologie de l'agence d'évaluer les risques de conflits d'intérêts. Ainsi, si la déclaration d'intérêts financiers est confidentielle, elle comporte néanmoins des éléments détaillés de la vie privée des employés et de leur famille proche (conjoint et enfants dépendants). On note également que si la déclaration d'intérêts est

l'outil de prévention des conflits d'intérêts mis en avant par les deux agences, il permet d'évaluer uniquement les conflits d'intérêts financiers.

L'outil d'évaluation de l'impartialité des membres des comités d'expertise n'est pas apparu dans toute sa lumière au cours de l'enquête. Si à la fois la FDA et l'EPA ont mentionné accorder autant d'importance aux conflits d'intérêts financiers des experts qu'à leur impartialité, elles n'ont pas indiqué appliquer une procédure formalisée lors de ce processus. Au contraire, la responsable de l'éthique à l'EPA a mentionné que cet aspect faisait l'objet d'interprétations, tandis que l'évaluation des conflits d'intérêts financiers s'appuyait sur le cadre détaillé du Code de déontologie des fonctionnaires de l'Etat. Les informations collectées lors de l'enquête n'ont pas permis d'obtenir des éléments concrets sur l'évaluation de l'impartialité des experts, cet aspect demeurant un « angle mort » au sein de la problématique de la gestion des conflits d'intérêts.

Les entretiens ont également mis en lumière un autre aspect de la politique des conflits d'intérêts de la FDA et de l'EPA : si l'octroi des dérogations reste l'outil juridique principal de gestion des situations de conflits d'intérêts, les agences fédérales n'y ont eu recours ces dernières années qu'à de rares occasions. Ainsi, l'EPA et la FDA semblent mener toutes les deux une politique de limitation du nombre des dérogations accordées aux experts en conflits d'intérêts (aucune dérogation entre 2013 et 2015 pour l'EPA, et seulement trois dérogations en 2014 pour la FDA). Les deux agences déclarent qu'elles privilégient pour leurs comités d'expertise des membres sans conflits d'intérêts (la « voie la plus sure »), tandis que l'octroi des dérogations reste l'exception à la règle, et tend à être de plus en plus limitée.

Les entretiens à l'EPA ont également permis d'obtenir des informations sur les ressources humaines de l'agence en matière de gestion des conflits d'intérêts des

experts. Deux services différents sont concernées par les conflits d'intérêts à l'EPA : le Bureau de l'Ethique est en charge d'évaluer les déclarations d'intérêts de l'ensemble des employés de l'agence (deux personnes à temps plein et une personne à temps partiel) et le Bureau du SAB est en charge d'évaluer les conflits d'intérêts et l'impartialité des experts des panels de pairs (deux personnes : le directeur et son assistante). Un autre service – le Bureau de l'Intégrité Scientifique – est en charge d'évaluer l'intégrité des travaux scientifiques étudiés à l'EPA, mais nous n'avons pas obtenu plus d'informations à ce sujet (refus d'entretien en raison du fait qu'il ne traite pas directement la question des conflits d'intérêts). La FDA n'a pas souhaité communiquer sur ce point, puisque la question des ressources de la gestion des conflits d'intérêts au sein de l'agence n'a pas reçu de réponse dans le cadre de notre questionnaire.

Enfin, le cinquième et dernier résultat de l'étude qui a été mis en avant par notre enquête empirique concerne le regard critique du milieu associatif sur l'évaluation et la gestion des conflits d'intérêts par les agences fédérales. A ce sujet, nous avons obtenu davantage d'informations sur le cas de la FDA, la plupart des associations interviewées mentionnant des lacunes dans l'évaluation par l'agence d'autres conflits d'intérêts que ceux financiers (avancement carrière, avantage professionnel pour son organisation, opinions personnelles engendrant un biais, croyances et convictions…). Elles ont également regretté le manque de ressources pour évaluer de manière plus approfondie les conflits d'intérêts potentiels, tout en soulignant que la possibilité du public de soumettre des informations sur les candidats aux comités d'expertise pourrait en partie palier à ce manque. D'autres associations ont mentionné que les conflits d'intérêts à la FDA vont au-delà des comités d'expertise et concernent plus directement le personnel permanent de l'agence qui produit également de l'expertise. Ainsi, selon le principe des « *revolving doors* », des membres de l'agence fédérale, qui font des allers-retours entre le

secteur public et privé, peuvent également présenter des conflits d'intérêts ou des problèmes d'impartialité (parfois à des hauts niveaux de responsabilité), notamment lorsqu'ils travaillent directement sur des questions qui concernent leur expérience professionnelle précédente.

Les associations surveillant les conflits d'intérêts au sein des agences fédérales aux Etats-Unis ont été également très critiques sur l'influence du lobby industriel sur les comités d'expertise. Elles ont aussi critiqué les récentes évolutions en termes de législations (la loi FDASIA de 2012, les *User Fees Acts*, le *21st Century Act*) qui vont dans le sens d'une plus grande intervention des entreprises privées dans la production de l'expertise publique. Ainsi, elles critiquent le fait que le Congrès a modifié la loi FDA de 2007 qui a imposé un plafond des dérogations à la FDA. Lors de l'adoption de la FDASIA en 2012 supprimant le plafond d'octroi des dérogations, la FDA ne semblait pas avoir de problèmes à trouver des experts pour ses comités et respectait sans difficulté la limite de dérogation imposée. Le fait que l'agence continue d'octroyer encore aujourd'hui un très faible nombre de dérogations par an semble confirmer ce fait. Les raisons de la modification de cette législation n'en restent pas moins claires, les associations pointant du doigt l'influence de l'industrie qui aurait été inquiète de voir l'accès aux comités d'experts devenir plus restreint. Par ailleurs, on peut se demander si la suppression du plafond ne permet pas de laisser une porte ouverte à l'influence de l'industrie selon que l'administration de la FDA lui est plus ou moins favorable : de fait, si l'ancienne Commissaire de la FDA, Margaret A. Hamburg, a mené une politique stricte concernant l'octroi des dérogations aux comités d'experts, il n'est pas sûr qu'il en soit de même en cas d'alternance. Enfin, les associations ont mentionné les risques que fait courir l'association des industriels au financement de la FDA, au travers des accords sur les « *User Fees Acts* ». Ces lois, réévaluées tous les cinq ans, concernent la participation

financière des entreprises au budget de la FDA, en échange de procédures d'évaluation plus rapides. Elles ouvrent une nouvelle brèche dans l'influence de l'industrie sur l'expertise publique produite par les agences fédérales. Le projet de loi du « 21st Century Act » qui fait actuellement débat aux Etats-Unis irait également dans ce sens, puisqu'il esquisse la possibilité que ce soit des tierces-parties et non plus la FDA qui effectue les travaux d'expertise de certains produits. Une nouvelle bataille semble s'annoncer aux Etats-Unis entre le politique, les industriels et la société civile autour de l'encadrement juridique de l'expertise publique fédérale, dont les enjeux n'ont pas fini de faire l'objet de débats et d'interrogations sur les modes de production de l'expertise.

Bibliographie

Ouvrages et articles :

Saurabh Anand, “Using Numerical Statutory Interpretation to Improve Conflict of Interest Waiver Procedures at the FDA”, *Southern California Law Review*, Vol. 83, p. 649-692.

Colleen O. Davis, “Red Tape Tightrope: Regulating Financial Conflicts of Interest in FDA Advisory Committees”, *Washington University Law Review*, Vol. 91, n°6, 2014.

Elizabeth R. Glode, “Advising under the influence : conflicts of interest among FDA Advisory Committee members”, Food and Drug Law Journal, Vol. 57, n°2, 2002, p. 293-322.

Institute of Medecine, *Food and Drug Administration Advisory Committees*, Rettig RA, Earley LE, Merrill RA, ed., Washington DC, National Academy Press, 1992.

Institute of Medecine, *Conflict of Interest in medical research, education, and practice*, Bernard Lo, Marilyn J. Field Ed., Washington DC, National Academy Press 2009.

Erika Lietzan, Michael S. Labson, Scott Shaw, “The Food and Drug Administration Amendments Act of 2007”, Bioscience Law Review, Vol.9, n°2, 2007, p. 39-52.

Mark Rodwin, *Les conflits d’intérêt en médécine : quel avenir pour la santé ? France, Etats-Unis, Japon*, Paris, Presses de l’EHESP, 2014.

Marc Rodwin, *Medicine, Money, and Morals: Physicians' Conflicts of Interest*, Oxford, Oxford University Press, 1995.

Whitt Steineker « Who’s guarding the henhouse?: Conflicts of interest and the FDA advisory committee regime”, *The Georgetown Journal of Legal Ethics*, vol. 20, n°935, 2008.

John P. Swann, FDA History Office, *FDA’s Origin* (adapted from George Kurian, ed., A Historical Guide to the U.S. Government, (New York: Oxford University Press, 1998)), http://www.fda.gov/AboutFDA/WhatWeDo/History/Origin/ucm124403.htm, consulté le 29 septembre 2015.

Barbara W. Tuerkheimer « Veto by neglect : the Federal Advisory Committee Act », The American University Law Review, Vol. 25, 1975, p. 53-83.

Andrea Wolff, “The Federal Advisory Committee Act and the Executive Privilege : Resolving the Separation of Power Issue”, Comment, *Setton Hall Constitutional Journal*, n°5, p. 1023-1025, 1995.

Rapports et autres ressources publiques :

Nyssa Ackerley, John Eyraud, Marisa Mazzotta, (Eastern Research Group, Inc.), « Measuring conflict of interest and expertise on FDA Advisory Committees », Report for FDA, Task Order No. 14, 26 octobre 2006.

FDA, "Guidance for the Public, FDA Advisory Committee Members, and FDA Staff: Public Availability of Advisory Committee Members' Financial Interest Information and Waivers", 2014.

FDA, "Guidance for the Public, FDA Advisory Committee Members, and FDA Staff on Procedures for Determining Conflict of Interest and Eligibility for Participation in FDA Advisory Committees", 2008.

Wendy R. Ginsberg, "Federal Advisory Committees: An Overview", Congressional Research Service, Report for Congress, 2009.

Francesca T. Grifo, *Testimony before the Subcommittee on the Environment, Committee on Science, Space and Technology, U.S. House of Representatives*, Hearing on "Improving EPA's scientific advisory processes", 20 mars 2013.

Hearings on Presidential Advisory Committees Before the Subcomm. On Special Studies of the House Comm. On Government Operations, 91st Congress, 2nd Session, 1970.

House Report, "The role and the effectiveness of Federal Advisory Committees", n° 91-1731, 91st Congr., 2d sess. Fourthy-Third Report, Government Operations Committee, US Government Printing Office, Washington, 11 décembre 1970.

Office of Government Ethics, « Memorandum "Conflict of Interest and the Special Government Employee: A Summary of Ethical Requirements Applicable to SGEs" », 15 février 2000.

Office of Governement Ethics, « Memorandum to Designated Agency Ethics Officials Regarding Waivers Under 18 U.S.C. § 208", Robert I. Cusick, 23 février, 2007.

Senate Report, "The Federal Advisory Committee Act", Mr. Metcalf, from the Committee On Government Operations, n° 92-1098, 92d Congress, 2d Session, 7 septembre 1972.

US Environmental Protection Agency, Office of the Administrator, « Memorandum : EPA policy regarding communication between members of FACA committees and parties outside the EPA », Washington DC, 4 avril 2014.

US Environmental Protection Agency, Office of General Counsel, "US Environmental Protection Agency Guidance on Ethics and Conflict of Interest", août 1983.

US Environmental Protection Agency, "EPA Science Advisory Board Staff Invitation to a Session on Public Involvement in EPA Advisory Activities Supported by the SAB Staff Office", Federal Register, Vol. 76, No. 91, 11 mai, 2011.

US Environmental Protection Agency, « Serving on the EPA Science Advisory Board: A Handbook for Members and Consultants », EPA-SABSO-12-001, Washington DC, mars 2012.

US Environmental Protection Agency, "Implementation plan for the new structural organization of the EPA Science Advisory Board. A report of the EPA Science Advisory Board Staff Office », Novembre 2003.

US Environmental Protection Agency, « Clarifying EPA Policy regarding Communications between Members of Scientific and Technical Federal Advisory Committees and Outside Parties", 18 novembre 2014.

US Environmental Protection Agency, Office of Inspector General, "Can Better Document Resolution of Ethics and Partiality Concerns in Managing Clean Air Federal Advisory Committees", Report No. 13-P-0387, 11 septembre 2013.

US Environmental Protection Agency, Office of General Counsel, "US Environmental Protection Agency Guidance on Ethics and Conflict of Interest", août 1983.

United States General Accounting Office, "EPA's Science Advisory Board Panels: Improved Policies and Procedures Needed to Ensure Independence and Balance", GAO-01-536, Report to the Ranking Minority Member, Committee on Government Reform, House of Representatives, juin 2001.

Textes juridiques :

Code of Federal Regulations, Chapter XVI – Office of Government Ethics, Title 5, Administrative Personnel, January 1, 2012.

Federal Advisory Committee Act, United States Code, Title 5, Appendix, 01/02/01.

Federal Food, Drug, and Cosmetic Act, United States Code, Title 21 Chap. 9.

Food and Drug Administration Amendments Act, 2007, Pub. L.. No. 100-85, 121 STAT. 823, U.S. Government Printing Office, 2007.

Food and Drug Safety and Innovation Act, PL n° 112-144, 126 Stat., 993 2012.

Food and Drug Administration Modernization Act, PL n° 105–115, 111 Stat., 2296, 1997.

OMB Circular No. A-135, Management of Federal Advisory Committees, 5 octobre, 1994.

The Government in the Sunshine Act, United States Code, Title 5, § 552b.

The standards for the Ethical Conduct for Employees of the Executive Branch, Final Regulation Issued by the U.S. Office of Government Ethics, Codified in 5 C.F.R. Part 2635 As amended at 76 FR 38547, July 1, 2011.

United States Code, Title 18 – Crimes and Criminal Procedure, Chapter 11 – Bribery, Graft, and Conflict of Interest, Edition 2013. Code des Etats-Unis, Titre 18 – Crimes et procédure pénale, Partie I – Crimes, Chapitre 11 – Corruption, pots de vin et conflits d'intérêts », Compilation OGE non officielle, mars 2010.