

Note additionnelle du comité de suivi de la CNBM adressé à Madame la Ministre de la Santé et des Solidarités

Cette note additionnelle du comité de suivi de la CNBM expose le point de vue des représentants de la profession, représentants des principaux syndicats, des académies et des conseils de l'ordre d'une part et celui du représentant du Cofrac au sein du comité de suivi de la CNBM d'autre part sur la déclaration d'intérêts des évaluateurs et des membres du comité santé du Cofrac. Elle n'a pas pour objet de mettre en cause la gestion passée de la déclaration d'intérêts des évaluateurs et des membres du comité santé du Cofrac mais de proposer d'adapter les modalités et les règles de la gestion des conflits potentiels d'intérêts en fonction des enjeux économiques et financiers liés aux regroupements des LBM.

Le point de vue des représentants de la profession, représentants des principaux syndicats, des académies et des conseils de l'ordre.

Actuellement, les évaluateurs du Cofrac pour la section santé humaine font une déclaration d'intérêt au Cofrac. Les évaluateurs peuvent être récusés par les LBM évalués en fonction des informations sur les déclarations qui leur sont communiquées à titre confidentiel. Cependant les laboratoires évalués peuvent hésiter à faire cette procédure et ne connaissent pas suffisamment et/ou ne peuvent prédire la nature des conflits potentiels qui peuvent exister. Les évaluateurs du Cofrac devraient faire une déclaration publique d'intérêts selon les règles appliquées pour les experts intervenant dans le secteur de la santé (DPI Santé). Il faudrait notamment que les évaluateurs n'exercent pas dans des sociétés d'audit et de conseil sur l'accréditation et/ou qu'ils ne soient pas potentiellement impliqués dans une opération de regroupement concernant le laboratoire évalué au présent ou dans un avenir proche. Il faudrait également s'assurer que les membres du comité de section ou de la commission d'accréditation du Cofrac n'ont pas de conflit d'intérêts pouvant mettre en cause l'indépendance de leurs avis. Cela concerne notamment l'impossibilité d'avoir une activité rémunérée dans des actions de formation des évaluateurs ou dans des sociétés d'audit et de conseil sur l'accréditation. `

- **Recommandation des représentants des professionnels de santé** : Il est souhaitable que les déclarations d'intérêt des évaluateurs et des membres de comités/commissions suivent les règles appliquées pour les experts intervenant dans le secteur de la santé (DPI Santé). Certains conflits d'intérêts sont incompatibles avec ces deux fonctions.

Le point de vue du Cofrac :

- le Cofrac ne souhaite pas que soient rendues publiques les déclarations d'intérêt de chaque évaluateur. La déclaration d'intérêt de chaque évaluateur est régulièrement mise à jour au niveau du Cofrac. Elle est systématiquement communiquée aux LBM à titre confidentiel en même temps que la proposition d'équipe d'évaluation. Sur la base de ces déclarations, chaque LBM peut récuser un évaluateur pour des raisons motivées. La publication des déclarations d'intérêt serait contraire aux obligations de confidentialité en matière d'accréditation. Elle pourrait en outre, vu la sensibilité des populations concernées, conduire à démotiver les candidats évaluateurs qui pourraient s'opposer à la communication publique des informations à caractère personnel les concernant. Le nombre de

plaintes ou signalements auprès du Cofrac concernant les conflits d'intérêt constatés a posteriori est quasiment nul. La proposition ne repose sur aucune donnée quantifiée et n'est pas en rapport avec le constat de la méconnaissance ou la non utilisation par les LBM des règles existantes et des possibilités de récusation qui leur sont déjà offertes.

Les évaluateurs ne peuvent déclarer au Cofrac, à titre confidentiel et non de manière publique (sinon se serait au détriment de leur propre employeur), que les opérations de regroupement qu'ils connaissent au moment de l'évaluation. Si un évaluateur déclare être impliqué dans une telle opération de regroupement, il n'est pas proposé au LBM. En revanche, imposer une contrainte sur l'avenir professionnel d'un évaluateur au sein de son propre laboratoire alors qu'il ne disposait pas de l'information concernant l'opération envisagée de regroupement au moment de l'évaluation qu'il a réalisée serait le pénaliser et l'inciter à renoncer à être évaluateur.

Tous les membres du comité de section Santé Humaine et de la Commission d'Accréditation rédigent une déclaration d'intérêt générale. Par ailleurs, aucun des membres du comité de section Santé Humaine n'est impliqué dans le processus de décision d'accréditation des LBM.

Tous les membres d'instance du Cofrac sont tenus de déclarer en séance, au regard des dossiers examinés, les risques de conflit d'intérêt éventuels liés à leur activité (y compris de formation intra-entreprise qui est assimilée alors à une activité de conseil) ou leurs relations avec les LBM en cause et de sortir de la séance lors de l'examen des dossiers concernés. Il n'y a aucun conflit d'intérêt entre les activités de membre d'instance du Cofrac et de formateur inter-entreprise ou pour le compte du Cofrac.

De manière générale, l'accréditation est basée sur le principe d'une évaluation par les pairs. Sans pairs, elle ne peut pas être mise en oeuvre. La gestion du risque de conflits d'intérêt fait donc partie du quotidien pour le Cofrac, dans tous ses domaines d'activité.

L'objectivité et l'impartialité sont des exigences essentielles que les organismes d'accréditation ont à satisfaire. Elles sont déclinées dans le règlement 765/2008 et la norme ISO/CEI 17011 et font l'objet d'une attention particulière lors des évaluations EA auxquelles le Cofrac est régulièrement soumis.