

Liens et conflits d'intérêts: éléments de définition ; exemple des relations entre chirurgien et industrie

Rémi Kohler, Joël Moret-Bailly

*« Les vertus se perdent dans l'intérêt
comme les fleuves se perdent dans la mer. »*

La Rochefoucauld, Maximes, 1675

INTRODUCTION

Les conflits d'intérêts sont partout !

Parmi les nombreuses définitions des conflits d'intérêts, celle de D. Schmidt (2006) est une bonne introduction à ce sujet, par sa simplicité : « *le conflit d'intérêts prend naissance lorsque l'intérêt personnel s'oppose à l'intérêt que l'on est en charge de défendre* ». Il suffit de lire la presse ou regarder la télévision pour constater qu'il n'est pas de semaine sans que soit relevée une telle situation de « conflit d'intérêts », dans des domaines très variés ; ce terme est d'ailleurs souvent confondu avec d'autres notions juridiquement précises : « *abus de biens sociaux, délit d'ingérence (rebaptisé prise illégale d'intérêts), délit d'initié, trafic d'influence, recel de favoritisme, détournement de fonds publics, rétro-commissions, cumul ou mélange des genres, capture du régulateur, porosité....* ». Citons l'exemple « très médiatisé » de l'affaire Tapie-Crédit Lyonnais, ou ceux récents de la nomination de dirigeants de grands groupes bancaires, sans parler des liens d'intérêts « sur l'oreiller », quand un homme politique a pour compagne une journaliste...

Le domaine de la santé n'est pas épargné: on se souvient de l'affaire du vaccin antigrippal H1N1 en 2009, impliquant de hauts responsables de l'OMS, et surtout celle du Médiateur™ en 2009-2010 qui marque un tournant dans l'évolution des idées et des réglementations en élargissant le champ de vision aux pratiques commerciales de certains laboratoires pharmaceutiques ; l'association *Formindep*, par la voix de son Président P. Foucras, est ainsi allée jusqu'à comparer la gravité de ces conflits à la question du lavage des mains en chirurgie !

Tous ces exemples alimentent la défiance des citoyens vis-à-vis des politiques et décideurs, résumée par le slogan « *tous pareils, tous pourris !* » et contribuent à une forte demande de nos concitoyens pour plus d'informations, plus de transparence et une moralisation de la vie publique.

Moraliser : oui, mais....

- Jusqu'où la transparence ?

Cette transparence poussée à l'extrême, comme on l'observe dans les pays scandinaves (Norvège en particulier) est assortie de sanctions drastiques : le moindre soupçon de connivence conduit automatiquement à la démission ; mais ce droit généralisé à l'information suscite aussi des oppositions et certains réclament un assouplissement des règles en vigueur au nom de la liberté individuelle et du droit à la vie privée.

- Jusqu'où la « virginité » ?

La qualité d'un expert ne s'accompagne-t-elle pas inévitablement de liens d'intérêts ? Même Irène Frachon, pourfendeuse du Médiateur™, le reconnaît et ne veut pas jeter l'anathème sur toute une profession¹ : *« est-ce que la qualité d'un expert n'est pas en relation avec son engagement scientifique et intellectuel qui lui apporte une expérience et un savoir importants dans sa mission ? Faut-il lui préférer un expert totalement indépendant mais peu averti d'un sujet ? »*.

- Pourquoi voir le mal partout ?

Certaines études ont apporté des preuves incontestables que des chercheurs liés à des sociétés pharmaceutiques et industrielles sont plus enclins à rapporter des résultats favorables sur les produits étudiés que ceux qui ne le sont pas [1]. Rappelons aussi cette opération de transparence récente, conduite aux EU, qui a analysé la correspondance électronique échangée entre des cadres de grandes firmes de l'industrie en agrochimie et certains universitaires agronomes, pointant les tentatives d'influence sinon de corruption par ces firmes². Cette vision est cependant battue en brèche par une étude de la FDA [2] qui conclut à l'inverse : la présence de conflits d'intérêts n'a pas d'impact mesurable sur les conclusions des experts de leurs comités, parfois même plus rigoureuses lorsque celles-ci ne vont pas dans le sens de leurs propres intérêts. Il faudra donc s'efforcer de rejeter tout a priori dogmatique et toute « chasse aux sorcières ».

Comment appréhender cette question de façon dépassionnée ?

Un tel sujet relève du droit national (Code Civil, Code Pénal, Code Administratif, Code de la Santé publique (que nous désignerons par CSP) mais aussi -et de plus en plus- du droit européen (par ses directives), et enfin de ce qu'on appelle la soft law (notamment les recommandations des agences de sécurité sanitaire -HAS, ANSM, NSERM, INCa...- ou des instances ordinales).

Au préalable, 3 notions qui servent de support à ce sujet doivent être définies : l'éthique, la déontologie et le droit.

L'éthique (ou la morale?) est une réflexion sur le sens des valeurs, permettant de se déterminer pour une action bonne et d'éviter la mauvaise ; les manquements à l'éthique sont passibles du « tribunal de sa propre conscience morale », et le respect d'une règle d'éthique est une affaire de choix individuel, fortement influencé par l'appartenance à un corps social déterminé.

1. Le Monde 11-6-2015

2. Le Monde 9-9-2015

Se pose aussi la question de l'honnêteté, peu robuste cependant au regard du droit : ce n'est pas une personne qui est visée ici mais une position en tant qu'acteur en un point et à un moment précis de l'espace social. D'un point de vue juridique, les conflits ne sont nullement des manquements à l'honnêteté et la question est bien celle de leur gestion.

La déontologie (science des devoirs) est un énoncé, souvent sous forme d'un code propre à un ordre professionnel, des devoirs auxquels est soumise une personne dans l'exercice de sa profession. Les manquements sont sanctionnés par les organes disciplinaires de cet Ordre. Les Codes de déontologie des professions de santé sont adoptés par décret et ont par conséquent un caractère réglementaire les faisant entrer dans le cadre du droit (ici le CSP).

Le **droit** législatif et réglementaire constitue l'ensemble des règles qui s'adressent à tous uniformément de façon obligatoire : elles régissent la conduite de l'homme en société et les rapports sociaux. Les manquements sont sanctionnés par les tribunaux.

L'individu est libre de choisir les règles morales dont il « autodétermine » le contenu pour ses propres actions; la règle juridique, obligatoire pour tous, entraînera en cas de manquement l'intervention possible de la puissance publique. La question des liens et conflits d'intérêts relève donc de ces trois notions mais il est intéressant d'observer un glissement d'une régulation individuelle et informelle (l'éthique) à une régulation collective et organisée (ordinaire et juridique), témoin de l'ampleur de cette question jusque-là peu présente dans les textes de loi.

Le décor des liens et conflits d'intérêts est ainsi planté, à la fois général et précis, qui devra prendre en compte ces valeurs, en fait très intriquées :

Contexte éthique : toute personne a des intérêts personnels ; le but de la déclaration est de donner les conditions d'une transparence nécessaire à la confiance dans cette personne - ou l'institution pour laquelle elle travaille.

Contexte déontologique : le code de déontologie des médecins comporte plusieurs articles inscrits dans le CSP rappelant aux praticiens leur devoir d'indépendance et d'impartialité .

Contexte juridique enfin, relativement stabilisé depuis le 31 décembre 2011, dont les principales dispositions sont rappelées dans le **tableau 1**.

- **L'article 432-12 du Code pénal**, relatif à la prise illégale d'intérêts, s'applique à tous les secteurs et donc aux experts et collaborateurs des agences de santé (1b)
- **Le CSP** comporte à la fois des articles du code déontologie (1a) et des articles relatifs aux déclarations d'intérêts qui ont l'avantage de jouer non pas sur la sanction (comme le Code pénal), mais sur la prévention des conflits. Le plus important est l'article L 4113-13 qui impose l'obligation de déclaration publique (1c)

a) Code de déontologie médicale

Article R 4127-5 : « le médecin ne peut aliéner son indépendance professionnelle sous quelque forme que ce soit ».

Article R 4127-28 : « la délivrance d'un rapport tendancieux ou d'un certificat de complaisance est interdite ».

Article R 4127-106 : « lorsqu'il est investi d'une mission, le médecin expert doit se récuser s'il estime que les questions qui lui sont posées sont étrangères à la technique proprement médicale, à ses connaissances, à ses possibilités ou qu'elles l'exposeraient à contrevenir aux dispositions du présent code de déontologie ».

b) Code pénal

Article 432-12 « le fait par une personne dépositaire de l'autorité publique ou chargée d'une mission du service public ou par une personne investie d'un mandat électif public de prendre, recevoir ou conserver directement ou indirectement un intérêt quelconque dans une entreprise ou dans une opération dont elle a au moment de l'acte en tout ou partie la charge d'assurer la surveillance, l'administration, ou la liquidation ou le paiement est puni d'un emprisonnement de 5 ans et d'une amende de 500 000 € ».

c) Code de santé publique

Article L 4113-13 « les membres des professions médicales qui ont des liens avec les entreprises et établissements produisant ou exploitant des produits de santé, ou des organismes de conseil intervenant sur ces produits, sont tenus de les faire connaître au public lorsqu'ils s'expriment lors d'une manifestation publique ou dans la presse écrite ou audiovisuelle sur de tels produits ».

Tableau 1 : Les principaux articles réglementaires relatifs aux liens et conflits d'intérêt

Plan de ce travail

Il s'agit d'un travail succinct sur un sujet d'actualité vaste et sensible ; nous aborderons successivement :

- un rappel des idées et des textes au fil des 20 dernières années, avec une accélération entre 2010 et 2015,
- quelques définitions, essentielles pour la compréhension de ces idées,
- quelques situations de conflits d'intérêts, dans les relations entre chirurgiens et l'industrie,
- quelques principes de gestion de ces liens et conflits d'intérêts.

HISTOIRE RECENTE (1993 - 2015)

- Elle commence le **27 janvier 1993** avec la loi DMOS (Diverses Mesures d'Ordre Social) dite « loi anti- cadeaux », devenue l'**article L 4113-6 du CSP** : Il s'agit au départ d'un article relatif aux avantages en nature et aux conventions établies par les médecins avec l'industrie, qui doivent être transmises pour avis au Conseil de l'Ordre des Médecins. Cette disposition initiale a subi plusieurs modifications (janvier 1994, puis mars 2002, dans le cadre des droits des malades, et encore en février 2007) ; on peut toutefois douter de ses conséquences pratiques.
- Mais c'est surtout la **loi du 29 décembre 2011** relative au « *renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé* » (dite loi Bertrand, avec son décret d'application du **21 mai 2013**) qui a apporté des modifications substantielles à cet article du CSP, devenu la référence essentielle de cette question. De même, la **loi du 11 Octobre 2013** sur la transparence de la vie publique s'inscrit dans ce même esprit : pour la première fois, la notion de conflits d'intérêts y apparaît.
- Entre ces deux dates (1993 et 2013) est survenue en **2009** « **l'affaire du Médiateur** », qui couvait depuis quelques années et a été révélée par un médecin, Irène Frachon, dans un livre publié en 2010 [3].

Le Médiateur™ (Benfluorex) est un anti-diabétique dont le laboratoire Servier aurait sciemment dissimulé les effets secondaires (HTAP et valvulopathies), levant ainsi le voile sur des relations troubles entre médecins, experts et industrie. L'instruction de cette affaire est en cours et son jugement a été reporté à 2017, voire 2018.

L'ampleur de ce scandale a été à l'origine de la loi Bertrand de décembre 2011, qui dans son titre 1 « *liens d'intérêts* » apporte des changements qu'il convient de connaître :

- < transformation de l'AFSSAPS en une nouvelle agence ANSM (Agence Nationale de Sécurité du Médicament),
- < définition précise des différentes situations et relations entre les entreprises qui commercialisent des médicaments, produits ou prestations remboursables et les professions de santé avec un objectif de moralisation de ces relations : le principe est l'interdiction des cadeaux, et l'encadrement précis de certains avantages consentis ou de rémunérations, qui font l'objet de conventions ou de contrats.
- < elle pose le principe d'une déclaration des liens d'intérêts, et il appartient à ces différentes entreprises de tenir un fichier où sont répertoriés tous les avantages consentis aux professionnels de santé. C'est le

« Sunshine act » à la française qui a été repris, depuis Juin 2014, dans la base de données publiques « Transparence santé » qui regroupe ces différents fichiers (avec accès par nom de laboratoire ou du professionnel de santé).

- Cette évolution se poursuit aujourd’hui : en 2015 -ou 2016- seront en principe votées deux lois, actuellement en cours de discussion :
 - < La loi de modernisation de la santé (dite loi Touraine) qui prévoit de renforcer encore cette obligation de transparence, avec la déclaration des montants versés par les entreprises aux professionnels de santé.
 - < La loi sur le « statut des fonctionnaires », de 1983, sera actualisée et intégrera cette notion de conflits d’intérêts (déjà mentionnée dans la loi du 11 octobre 2013 sur la transparence de la vie publique).
- Parallèlement on assiste à l’essor des « lanceurs d’alertes » : tous les internautes peuvent accéder aux informations déclarées sur des sites dédiés à ce type de surveillance (« Transparence-santé », « Formindep » « Regards citoyens ») voire s’inscrire sur des manifestes (comme celui tout récent, « manifeste des 30 », créé par Irène Frachon pour accélérer la procédure de l’affaire du Médiateur) ; enfin, la perspective de recours collectifs en justice « class actions » est une éventualité, à l’instar de ce qui s’observe aux Etats-Unis.

Définitions

1) Distinguer « liens d’intérêts » et « conflits d’intérêts » est un préalable essentiel

Tout lien d’intérêts n’est pas conflit d’intérêts et n’est pas répréhensible en tant que tel. La notion de lien d’intérêts est ancienne et on la retrouve dans tous les domaines y compris la santé. La notion de conflit d’intérêts est en revanche assez récente ; même si elle est utilisée depuis le milieu des années 2000 dans le langage courant elle commence seulement à apparaître dans différents textes. Notons d’ailleurs le sens péjoratif du terme, qui pose a priori une idée de confrontation ou de comportement « inapproprié » et contribue sans doute à une analyse peu sereine [4]. Quant à l’intérêt, il est pécuniaire (financier) ou non, mais la distinction reste artificielle tant ces deux versants sont souvent liés.

Citons quelques-unes des nombreuses définitions des conflits d’intérêts : (outre celle de D. Schmidt de 2006, déjà citée en introduction)

- D. Thompson (1993) : « situation dans laquelle le jugement professionnel concernant un intérêt primaire (tel que le bien-être du patient ou la pertinence de la recherche) peut être indûment influencé par un intérêt secondaire (tel que le gain pécuniaire) ».

- M. Rodwin (1993) : « *les professionnels sont en situation de conflits d'intérêts lorsque leurs intérêts et engagements compromettent l'indépendance de leur jugement ou leur loyauté* ».
- M. Mekki (2013) [5] : « *le conflit d'intérêts est une situation d'interférence entre les intérêts confiés à une personne en vertu d'une mission d'évaluation ou d'arbitre qui lui a été confiée et un autre intérêt public ou privé, interférence de nature à influencer ou paraître influencer l'exercice loyal de sa mission* ».

Toutes ces définitions convergent, sous-tendues par les notions d'indépendance et d'impartialité. Il faut ajouter à celles-ci la notion de « loyauté », qui s'applique au droit privé, une exigence plus forte que celle d'indépendance : une personne loyale doit s'efforcer d'adopter un comportement pertinent eu égard à l'intérêt qu'elle prend en charge, nonobstant l'existence de liens d'intérêts.

En d'autres termes, s'il s'agit d'intérêts dans le domaine public, il n'est pas possible par principe d'admettre la présence d'un conflit; en revanche dans le cadre d'intérêts du domaine privé, le titulaire de cet intérêt peut passer outre la situation de conflit et garder sa confiance dans la personne impliquée. **Mais dans les deux cas, un lien d'intérêts ne peut rester secret. Il doit être révélé... révélation qui permettra sa gestion.**

2) En guise de synthèse, on retiendra la définition de Joël Moret-Bailly (2011), aujourd'hui largement reprise, qui prend en compte à la fois les relations entre les **professionnels et les patients**, mais aussi celles où le professionnel intervient comme **expert** (défense de l'intérêt général s'il intervient auprès d'une administration ou de l'intérêt de la justice lors d'une expertise judiciaire), comme **chercheur ou évaluateur scientifique (intérêt de la science)**.

Sa définition est la suivante [6] : « *Les conflits d'intérêts sont des situations dans lesquelles une personne en charge d'un intérêt autre que le sien n'agit pas, ou peut être soupçonnée de ne pas agir, avec loyauté ou impartialité vis-à-vis de cet intérêt mais dans le but d'en avantager un autre, le sien ou celui d'un tiers* ».

- < Cette définition a l'avantage de mentionner spécifiquement la situation elle-même, et non pas tous les liens voire conflits d'intérêts, qui ne portent pas forcément atteinte à l'impartialité de l'expert.
- < N'apparaît pas en revanche dans cette définition la notion « d'intensité d'un intérêt » (développée par la HAS) ni du montant en cause lorsqu'il s'agit d'intérêt pécuniaire (ceux-ci sont repris dans le sunshine act à la française, découlant de la loi anti-cadeaux).

CONFLITS D'INTERETS EN CHIRURGIE ORTHOPEDIQUE

Le problème posé par les conflits d'intérêts réside dans le fait que c'est ici une même personne, le médecin, qui représente à lui seul les intérêts de 2 parties opposées (contrairement au droit habituel : par exemple 2 avocats distincts dans un divorce ou dans un litige créancier-débiteur, chacun défendant les intérêts d'une partie).

1. On peut identifier diverses situations (Fig 1) en fonction des différentes personnes ou entités entretenant un lien avec le chirurgien, comme dans la définition de J. Moret-Bailly; nous n'aborderons ici que les conflits d'intérêts avec l'industrie des dispositifs médicaux, qui recoupe plusieurs aspects : pratique chirurgicale, publications et conférences, essais cliniques et expertises...

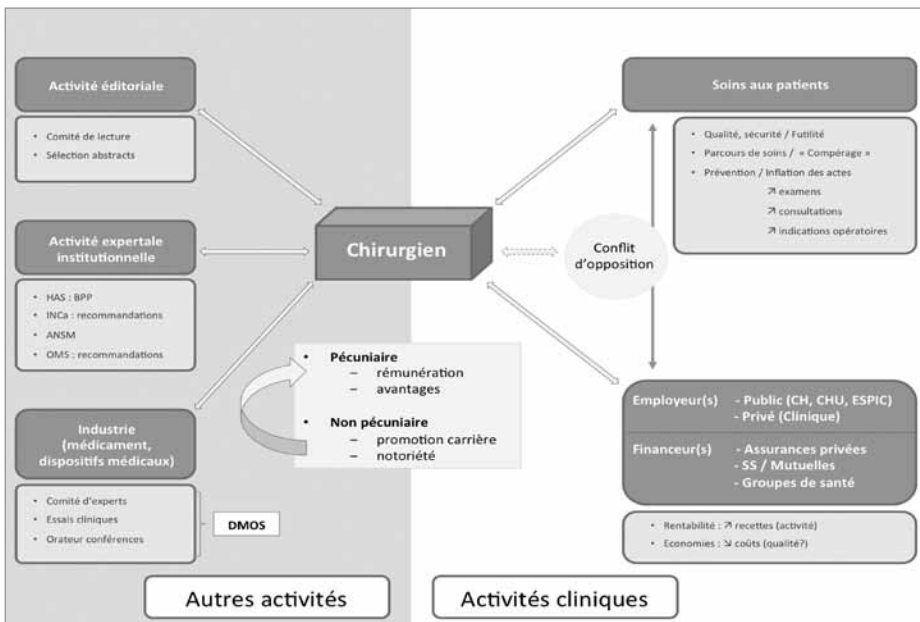


Figure 1 : Les différents types de liens (conflits) d'intérêts en chirurgie

2. Les relations des chirurgiens avec l'industrie: liaisons dangereuses ou rapports salutaires ?

Définition et champ d'étude des dispositifs médicaux

Ils sont définis dans le CSP (article L 5211-1) : « *On entend par dispositif médical tout instrument, appareil, équipement, matière, produit à l'exception des produits d'origine humaine, y compris les accessoires et logiciels nécessaires au bon fonctionnement de celui-ci, destiné par le fabricant à être utilisé chez l'homme à des fins médicales, et dont l'action principale voulue n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme...* ». L'industrie pharmaceutique, qui a beaucoup de points communs avec celle des dispositifs médicaux, présente toutefois des particularités dans les procédures de développement et ce champ ne sera pas abordé ici.

Ces dispositifs étaient fabriqués au début par les chirurgiens eux-mêmes, et très vite ce sont les fabricants qui les ont développés avec l'aide de chirurgiens. Il peut s'agir d'instruments de chirurgie, d'appareils de traitement ou de diagnostic, de fils de suture, d'implants (prothèses, ostéosynthèses). En 2013, 320 entreprises rentrent dans le cadre ainsi défini (SNITEM), employant 35 000 personnes et réalisant un chiffre d'affaires de 19 milliards d'euros.

Indiscutablement, cette collaboration a été bénéfique, contribuant à l'innovation en chirurgie. L'exemple de 2 chirurgiens orthopédistes français, Y. Cotrel et J. Dubousset, qui ont mis au point avec la Société SOFAMOR le matériel « CD » de redressement des scolioses, illustre bien ce cercle vertueux : un savoir-faire, de type ingénieur, de sociétés souvent issues de la métallurgie, et des idées de praticiens ingénieurs qui identifient leurs besoins dans leur activité chirurgicale et suivent ensuite au plus près le développement des matériels. Cette collaboration s'est aussi imposée aux médecins face à l'insuffisance des crédits institutionnels (hospitaliers ou universitaires) pour financer non seulement la recherche (ainsi, le développement du cœur artificiel français CARMAT (Carpentier Matra) qui n'aurait pas été possible sans l'investissement considérable de Lagardère au cours de 30 années de recherche) mais aussi la formation médicale continue (EPU et maintenant DPC). Selon une étude récente [7], 95 % des patients pensent que la relation entre l'industrie et le chirurgien orthopédiste est bénéfique pour le patient, et 66 % vont même jusqu'à déclarer que le médecin devrait être rémunéré pour cette recherche !

Toutefois, devant cet engagement qui constitue un possible conflit d'intérêts, le *Royal Australian College of Surgeons* dès 1993 puis l'*American College of Surgeons* en 1998, ont élaboré pour cette raison un code d'éthique protégeant les patients et la profession. Rien ne sera équivoque si les choses sont précisées [8, 9] : ce partenariat entre médecins et industrie doit s'appuyer sur une motivation commune, l'identification des besoins respectifs, le respect de leur

autonomie et une contractualisation sans équivoque, à la fois par l'élaboration d'une convention (transmise à l'Ordre des médecins) et par une déclaration d'intérêts auprès d'agences nationales publiques.

Quelques exemples de conflits d'intérêts

En dépit de ces grands principes, la situation n'est toutefois pas aussi angélique, et certains considèrent que ces praticiens « sous influence » entretiennent des « liaisons dangereuses » pouvant aller jusqu'à la corruption ! Nous rappelons ici l'importance croissante des sites associatifs dont l'objectif est de contrôler ces relations dans un souci de transparence et dans l'intérêt des patients. Ainsi les chiffres émanant du collectif « *Regards citoyens* » (qui a analysé entre janvier 2012 et juin 2014 les déclarations faites dans le cadre du *sunshine act*) ont-ils été très médiatisés (Tableau 2). Cette analyse est encore difficile car les noms des praticiens sont anonymisés et les montants des conventions rarement mentionnés (ce qui pourrait changer avec la loi Touraine), même si les recoupements deviennent plus fiables depuis que ces déclarations sont regroupées sur un seul site « *transparence santé* » mentionné plus haut ; on peut s'attendre surtout à une modification des comportements, grâce une veille plus systématique des patients et des journalistes, comme cela se fait largement aux Etats-Unis.

- **2 500 000 « avantages »** (terme remplaçant celui de cadeaux) ont été concédés pour un montant total de 244 millions d'euros et par ailleurs 240 000 contrats et conventions ont été signés (pour un montant inconnu). La frontière entre ces deux registres est parfois floue (frais d'hospitalité par exemple, à l'occasion d'une prestation ou sans contrepartie).
- **3 sociétés, fabricants de dispositifs en orthopédie**, apparaissent dans le « hit parade » des généreuses 100 premières sociétés et laboratoires pharmaceutiques.
 - < **Medtronic** 3,5 millions d'euros au 30^{ème} rang
 - < **Tornier** 1,4 million d'euros au 55^{ème} rang
 - < **FH orthopedics** 0,6 million d'euros au 87^{ème} rang
 - < **Zimmer** 0,5 millions d'euros au 100^{ème} rang
- Quand on analyse les **praticiens concernés** (liste de 5 000 bénéficiaires anonymisés) on trouve une majorité de chirurgiens, cardiologues, psychiatres et oncologues.

Tableau 2 : Quelques chiffres sur les avantages accordés aux médecins (période Janvier 2012 - Juin 2014) source *Regards citoyens*.

L'essor considérable en matière d'ostéosynthèse et surtout de chirurgie prothétique et d'implants rachidiens, fait que les chirurgiens sont confrontés dans leur

pratique à des choix parfois délicats de matériels qui, en théorie, devraient être dégagés de conflits d'intérêts. Ils doivent choisir entre des dispositifs parfois sophistiqués et coûteux ou plus rustiques mais toujours en comparant les taux de morbi-mortalité respectives.

Le choix du matériel peut parfois être influencé par le patient qui a connaissance de matériels auréolés d'une forte notoriété ou surtout parce que ces matériels sont ceux disponibles à l'hôpital (posant le problème d'un autre type de conflit entre la logique économique de l'hôpital et l'intérêt du patient). Mais c'est le recours, parmi plusieurs matériels disponibles, à celui dont le chirurgien a contribué au développement qui est le plus discutable (qu'il s'agisse d'un développement conceptuel innovant réel ou d'une simple promotion de type commercial) : il y a un conflit manifeste si le praticien retire des avantages financiers lors de cette utilisation (pose de « sa » prothèse, assortie de « redevance») situation d'ailleurs incompatible à ce jour avec un tarif opposable. Dans tous ces cas, il est souhaitable d'instaurer une **déclaration au patient** du choix fait par le praticien. On est ici au cœur de la notion de loyauté, évoquée plus haut. L'éthique de la déclaration, et donc de la transparence, sera de toute façon rapidement cernée par les internautes « lanceurs d'alertes » qui porteront ces informations à la connaissance du public.

Les études scientifiques : missions d'expertise et publications

Dans le cadre de la recherche ou d'une mission d'expertise, il faut un contrat clair avec l'industriel et une déclaration d'intérêts où ils devront être mentionnés de façon exhaustive.

De même, toute publication d'un article ou présentation d'une communication à une société savante, relatifs à des matériels « inventés ou développés », devra mentionner l'existence d'éventuels liens d'intérêts car les chapitres « discussion et conclusion » pourraient être influencés et révéler alors des conflits manifestes. Il est important toutefois de bien distinguer ce qui serait fraude scientifique - par exemple des résultats truqués ou des plagiat - et de simples manquements à la transparence: il ne s'agit pas là d'effectuer une chasse aux sorcières [10] et l'on retrouve la même discussion que plus haut, sur « l'honnêteté », notion qui transposée dans ce domaine devient « l'intégrité scientifique ». Les recommandations éditoriales de la HAS ou de l'*International Committee of Medical Journal Editors* (ICMJE) sont en tout cas très explicites dans leur chapitre « liens d'intérêt », assorties d'un modèle de déclaration. Les relations des chirurgiens avec l'industrie sont ainsi un bon exemple de cette vaste problématique des liens et conflits d'intérêts.

PREVENIR ET GERER LES CONFLITS D'INTERETS

Quelques règles simples de bonne conduite s'imposent

Qu'avez-vous à déclarer?

L'essentiel, c'est la **déclaration des liens d'intérêts**. Ils sont variés, peuvent être oubliés ou non identifiés comme tels : c'est tout l'intérêt de suivre un fil conducteur dans ce recensement, comme celui établi par la Haute Autorité de Santé (Juillet 2013) : **Guide des déclarations d'intérêts et de gestion des conflits d'intérêts** [11] où sont rappelés les principes qui sous-tendent les liens et conflits d'intérêts (Fig 2).

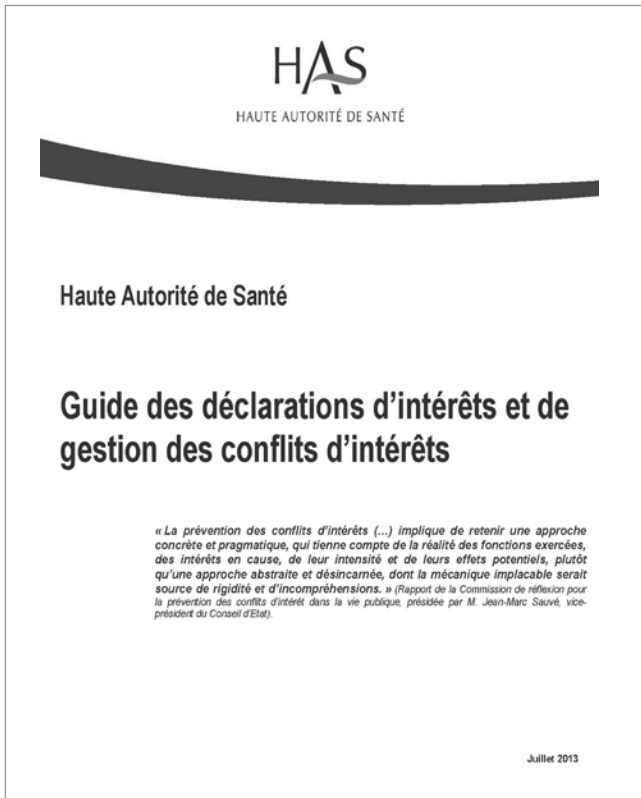


Figure 2 : Guide de déclaration d'intérêts (HAS)

Cette déclaration permettra à l'instance concernée (la HAS par exemple) de répondre à deux questions :

- quelle est l'intensité du/des liens déclarés par la personne au regard des domaines d'activités de la HAS ?
- ces liens d'intérêts déclarés, tels qu'ils ont été ainsi évalués, risquent-ils de compromettre l'indépendance, l'objectivité et l'impartialité de la personne qui va prêter son concours pour une activité, une responsabilité ou une mission donnée ?

Ce guide propose des clés pour répondre à ces questions : sont considérés comme liens d'intérêts « majeurs » ceux où une présomption élevée de conflits suscite une vigilance particulière quant aux questions que la personne concernée pourrait traiter; d'autres liens d'intérêts, moins importants, débouchent *a contrario* sur une présomption d'absence de conflit d'intérêts.

C'est à l'instance concernée de décider que les « liens d'intérêts » du déclarant constituent éventuellement un « conflit d'intérêts » (conduisant à l'écartier de la mission d'expertise) ; l'expert pressenti ne peut en effet, par principe, « s'affranchir » lui-même d'un conflit ; en revanche il peut bien sûr, de sa propre initiative, décliner une mission s'il considère qu'elle atteint son indépendance (en terme de déontologie) (Fig 3).

Cette déclaration a un rôle d'engagement réglementaire, et donc de véracité et d'exhaustivité. Si le déclarant enfreint celles-ci par des omissions ou des déclarations mensongères, il sera passible de sanctions administratives, civiles, pénales ou ordinaires : « *la justice, c'est comme la Sainte Vierge, si on ne la voit pas de temps en temps, le doute s'installe* » disait avec malice Michel Audiard !

On admet qu'il n'y a le plus souvent pas de fraude délibérée, mais plutôt une méconnaissance de ce sujet de la part des acteurs, source « d'oublis » ! Le premier antidote des conflits d'intérêts est donc la prise de conscience par les experts eux-mêmes de cette problématique, car elle n'est pas innée ! Il faudra développer ces actions de formation et de sensibilisation, et cela dès la formation initiale.

A côté de cette déclaration (modèle HAS), il faut rappeler la nécessaire transmission au **Conseil de l'Ordre des Médecins** des conventions établies entre un médecin et un partenaire industriel.

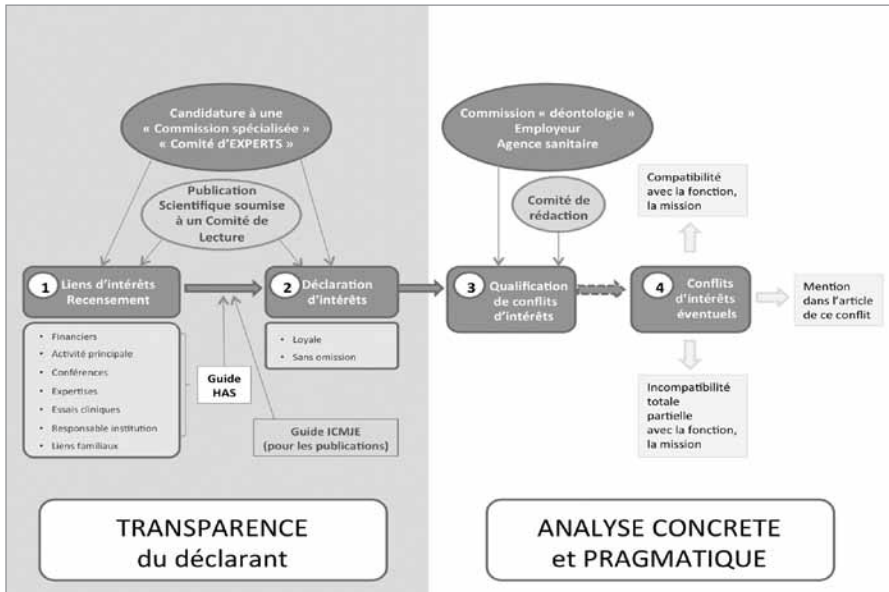


Figure 3 : La séquence lien d'intérêts -déclaration -conflit d'intérêts.

Par ailleurs, dans le cadre des « avantages en nature » (volet distinct des rémunérations fixées par conventions) on pourra s'aider utilement de Guides pratiques [12] pour répondre aux diverses situations rencontrées découlant de l'article L4113-6 cité plus haut (77 ont été dénombrées !) ; il faudra se plier à ce qu'il est possible de faire ou ne pas faire, sur la base de barèmes financiers très stricts.

Un regard sur ce qui se fait à l'étranger est également utile

Le travail de Rodwin [3] est une étude comparative de notre situation en France avec celle observée dans deux pays :

- au Japon, la question est beaucoup moins développée : dans ce pays, les médecins peuvent même vendre les médicaments qu'ils prescrivent !
- aux Etats-Unis, en revanche, ce sujet est abordé depuis de nombreuses années : l'expertise à la FDA est beaucoup plus collective qu'en France, sous forme de *boards*, dont les membres remplissent des déclarations d'intérêts [mais qui ne sont pas diffusées en dehors de la FDA (non publiques)] ; le *sunshine act* connaît de nombreuses difficultés techniques dans sa mise en œuvre. Au delà de la question des produits de santé, cette question des conflits d'intérêts se pose aussi avec une grande acuité dans la prise en charge des soins par les assureurs.

Ce regard extérieur est d'autant plus nécessaire que de nombreuses sociétés industrielles et pharmaceutiques ont un rayonnement international et que cette question des liens et conflits d'intérêts dépasse largement nos frontières ; l'établissement de normes internationales définissant les modalités de régulation des conflits d'intérêts est donc un travail à conduire. Cette perspective comparatiste a aussi le mérite d'éviter de penser que nous serions aux prises avec un mal typiquement « franco-français » !

En pratique, citons Martin Hirsch dans le chapitre conclusif de son livre [14] : « *En s'inspirant des recommandations internationales, en se fondant sur un solide bon sens, il n'est pas difficile de mettre en place des pare-feux efficaces pour sinon éradiquer du moins éliminer deux tiers des situations à risque et mettre fin aux conflits d'intérêts financiers les plus grossiers, donc les plus nuisibles...* »

Et l'auteur de faire une liste de quelques recommandations, dont celles-ci :

- déclaration d'intérêts obligatoire,
- enseignement des conflits d'intérêts,
- création d'un commissariat aux conflits d'intérêts (comme au Canada) qui aurait un rôle de conseil et d'arbitrage. La Haute Autorité pour la Transparence de la Vie Publique (HATVP) créée en 2013 pourrait se voir confier un tel rôle.

SYNTHESE

Plusieurs propositions, entendues pêle-mêle, plaideraient pour un statu quo !

« *Il ne faut pas s'affoler pour quelques histoires montées en épingle par des journalistes... La France est un des pays les moins corrompus... Il y a déjà beaucoup trop de règles, inutile d'en rajouter une couche, d'autant qu'il y a d'autres urgences plus importantes... La transparence, c'est le début de la dictature !...Ce n'est pas un problème de règles, c'est une question de morale et de conscience ; l'autodiscipline suffit... »*

Ces propos, souvent entendus, sont un combat d'arrière-garde, comme le rappelle encore M. Hirsch :

« *La vérité c'est qu'on ne fixe pas soi-même les règles mais on fixe sa conduite ; la vérité c'est que prévenir les conflits d'intérêts, interdire certains comportements, n'est pas violer la présomption d'innocence dont entend légitimement bénéficier la population »*

Il faut maintenant intégrer cette dimension dans notre pratique professionnelle.

- **Elle n'est pas nouvelle** et était déjà au cœur de notre éthique, comme en témoigne le Serment d'Hippocrate : « *Je préserverai l'indépendance nécessaire à l'accomplissement de ma mission* » ; mais les enjeux de société, financiers et techniques, ont été bouleversés et ont nécessité cette réflexion et la mise en place d'une régulation.
- **Il faut adopter des règles simples**, en évitant toute bureaucratie inutile ; la déclaration d'intérêts, au cœur du sujet, doit être « loyale » (précise et exhaustive) de la part du déclarant ; et analysée ensuite avec bon sens par l'instance de qualification. On ne peut mieux résumer cet esprit qu'en citant l'exergue du Guide de la HAS [11] : « *La prévention des conflits d'intérêts implique de retenir une approche concrète et pragmatique, qui tienne compte de la réalité des fonctions exercées, des intérêts en cause, de leur intensité et de leurs effets potentiels plutôt qu'une approche abstraite et désincarnée dont la mécanique implacable serait source de rigidité et d'incompréhensions* ».
C'est ce qu'exprimait déjà Michel Audiard, avec humour : « *il y a trois méthodes traditionnellement françaises pour ruiner une affaire qui marche : les femmes, le jeu et les technocrates. Les femmes, c'est le plus marrant, le jeu, c'est le plus rapide, les technocrates, c'est le plus sûr !* »

Cette évolution vers une « moralisation » est salubre, bien sûr, mais il faut toutefois éviter les excès ! On peut faire un rapprochement avec le « principe de précaution » qui, lorsqu'il est poussé à l'extrême, expose au blocage de l'innovation ; il faut se garder de toute vision manichéenne, de toute suspicion systématique, et aussi respecter vie privée et liberté d'opinion : évidemment, nous pouvons tous faire abstraction de nos intérêts pour conduire une mission qui nous est impartie ! Nous souscrivons à ce qu'écrivait Nietzsche : « *Dans l'ordre de la pensée, il n'y a pas d'Immaculée Conception, mais il n'y a pas d'avantage de péché originel* ».

En conclusion, ce sujet complexe et d'actualité méritera d'être approfondi et élargi à d'autres champs de notre pratique professionnelle : il pourrait faire l'objet d'une table ronde ou d'un séminaire à la SOFCOT, associant le CNP (au travers de ses 2 commissions « éthique » et « juridique »), le rédacteur de la revue OTSR. L'éthique, mais aussi la déontologie et le droit devront être convoqués au centre de cette réflexion, justifiant le concours de sapiteurs (juristes, représentants de la HAS, représentants de l'ordre des médecins...).

Nous remercions pour leur contribution : M.-F. Callu, H. Coudane, M. Coulet-Castoldi, N. Griot, H. Maisonneuve, V. Stockemer, P. Thibault.

Références

1. M. Angell *Is academic medicin for sale ?* N Engl J Med 2000, 342, 1516-8
2. J. Golec, J.C. Cooper *FDA advisory committees : conflicts of interest and voting relative to benchmarks. Law and economics center.* G. Mason University school of law, 2015.
3. I. Frachon *Médiator 150 mg : combien de morts ?* Dialogue, 2010.
4. A.R Cappola *Confluence, not conflict of interest ; name change necessary JAMA network* 09-25-2015
5. M. Mekki *Introduction à la notion de conflits d'intérêts.* Journées nationales, Lyon T 17 Dalloz, 2013, 3-30.
6. J. Moret-Bailly *Les conflits d'intérêts : définir, gérer, sanctionner.* LGDJ L'Extenso éd. 2014.
7. C.S Roberts, C.T. Battista *Conflict of interests versus competition of interest in orthopedic surgery.* *Injury*, 2011, 42 : 615-16
8. S. Jlidi. *Les conflits d'intérêts en chirurgie.* In *Les conflits d'intérêts en santé collectif* dir M.S. Benammar Centre des publications universitaires, Tunis 2012.
9. J. Moret-Bailly, D. Thouvenin (collectif) *Les conflits d'intérêts à l'hôpital public.* Presses de l'EHESP 2015.
10. A. Trebuc , H. Maisonneuve *Intérêts potentiels et publications : exiger la transparence et refuser la chasse aux sorcières.* *Oncologie* 2010 12, 647-50
11. Haute Autorité de Santé *Guide des déclarations d'intérêt*, 2013.

12. Questions - Réponses Article L4113-6 Code de Santé Publique et décret d'application 21 mars 2013 : *Les entreprises du médicament*, juillet 2015.
13. M.A. Rodwin *Les conflits d'intérêts en médecine : France, Etats-Unis, Japon.* Presses de l'EHESP 2014.
14. M. Hirsch *Pour en finir avec les conflits d'intérêts.* Poche Plume 2010.

Principaux textes réglementaires

- Loi n°93-121 du 27 janvier 1993 (DMOS).
- Loi n°2011-2012 du 29 décembre 2011 sur le « renforcement sanitaire du médicament et des produits de santé. »
- Décret n°2013-413 du 21 Mai 2013 (charte expertise sanitaire, prévue à l'article L 1452-2 du CSP)
- Article L 4113-6 du CSP et décret d'application du 21 Mai 2013
- Loi n°2013-907 du 11 Octobre 2013 sur la « transparence de la vie publique »

Principaux sites internet

- www.transparence.sante.gouv
www.formindep.org
www.legifrance.gouv.fr
www.edition-dalloz.fr
www.leem.org
www.regardscitoyens.org
www.icmje.org
www.has-sante.fr
www.sofcot.fr
www.snitem.fr