

## **XXVIIèmes Ateliers de Giens – Table Ronde N° 4**

### **Les conflits d'intérêts dans le domaine des produits et technologies de santé : états des lieux et recommandations**

Modérateur « Académique » : Christian FUNCK BRENTANO

Modérateur « Industriel » : Jean-Paul DEMAREZ

Coordinateur : Mathieu MOLIMARD

Les membres de la Table Ronde n° 4 retiennent comme définition du « conflit d'intérêts » cette situation dans laquelle le professionnel n'agirait pas en fonction des intérêts qu'il est censé défendre ou prendre en charge, mais dans le but d'avantager un intérêt tiers en avantageant du même coup son intérêt propre.

Parmi les facteurs susceptibles d'être à la source de conflits d'intérêts, l'argent est le premier à venir à l'esprit. Pour beaucoup de raisons, pratiques comme symboliques.

Mais la question des conflits d'intérêts ne se limite pas aux flux monétaires.

Bien d'autres liens peuvent intervenir, consécutifs à la vie familiale, affective, associative, politique ou syndicale, à la connivence intellectuelle ou professionnelle, aux espérances de carrière... en fait à tout ce qui découle de la trajectoire humaine.

De tels liens sont propres à la vie en société\*, et personne n'en est exempt. Tant et si bien que lorsque l'on parle d'indépendance, on se préoccupe en fait d'impartialité et de loyauté.

S'agissant, en particulier, des produits et des technologies de santé, les décisions en matière d'enregistrement d'une spécialité, de son accès au marché, de sa prise en charge par la collectivité, de ses conditions d'utilisation sont consécutives à des avis d'experts, choisis parmi les professionnels connus pour avoir les connaissances leur permettant d'éclairer les décideurs.

---

\* Il convient de retenir à ce propos que les pouvoirs publics incitent les acteurs de la recherche publique en santé française à travailler en partenariat avec les chercheurs et développeurs privés.

Dans l'intérêt général comme dans l'intérêt particulier des malades, il importe que les expertises ne soient pas biaisées, ni les décisions soupçonnées de partialité.

La connaissance des liens propres aux experts ou aux décideurs doit permettre aux autorités compétentes d'éviter que les personnes en charge soient sous l'influence de conflit d'intérêts au moment de remplir la mission qui leur incombe.

Il en est de même pour tous les intervenants, issus des organismes payeurs comme de la presse spécialisée ou généraliste participant à l'information des professionnels ou du public, ou en charge de la définition des politiques de santé publique.

S'agissant de l'expertise, sont à déclarer par l'intéressé lui-même à l'institution qui le missionne les liens financiers directs ou indirects, principaux ou accessoires, les liens d'intérêts familiaux, et tout lien de nature à conduire à un conflit d'intérêt. Il appartient ensuite à la structure concernée d'identifier le cas échéant un conflit, positif ou négatif, majeur ou mineur et d'en tirer les conclusions qui s'imposent, dans le respect du principe du contradictoire.

Ces déclarations sont publiques, soumises à actualisation par la personne concernée avec toutefois un filtre préservant l'intimité du déclarant lorsque le lien d'intérêt entre très avant dans la sphère privée. La forme des déclarations individuelles des liens d'intérêt est essentielle à leur lisibilité et à la capacité que les décideurs doivent acquérir d'identifier que certains liens constituent ou peuvent constituer un conflit d'intérêt dans le contexte particulier de la mission demandée (mais pas nécessairement dans un autre contexte).

S'agissant du cas particulier des experts se prononçant dans le cadre des commissions consultatives compétentes en matière de produits ou de technologies de santé, les membres de la Table Ronde n° 4 ont émis quelques propositions :

- ✓ déclaration unique par chaque expert de ses liens d'intérêts sur une adresse internet au moyen d'un document uniformisé sous forme de tableau (DULI ou Déclaration Universelle des Liens d'Intérêt) dont les rubriques renseignent la nature,

le type, la durée et le champ du (ou des) lien(s) et permettent de mentionner tout changement au fil du temps,

✓ examen de ces liens par l'institution destinataire préalablement à l'intervention de l'expert, pouvant conduire à sa récusation. Le niveau d'exigence, dans certains cas particuliers (notamment maladies orphelines) va dépendre du faible nombre d'experts compétents disponibles. (d'où l'importance de la proposition suivante),

✓ désignation de plusieurs experts sur une même mission, la collégialité étant facteur d'impartialité,

✓ tenue par les institutions concernées d'une « jurisprudence » des conflits identifiés, accessible aux experts et leur permettant éventuellement de se récuser eux-mêmes. Nul n'étant forcé d'être expert, le premier juge de l'éventuel conflit existant se situe dans la conscience professionnelle du professionnel. Ceci nécessite l'existence de règles claires et accessibles.

✓ sanction des experts volontairement oublieux, étant entendu qu'un oubli volontaire comme involontaire est de nature à conduire à l'annulation d'une décision faisant suite à l'expertise par la juridiction administrative.

Pour favoriser la prise en compte par les professionnels concernés de la problématique du lien d'intérêt, des enseignements, des formations, des audits, voire des inspections sont à organiser.

Il convient de distinguer entre expertise interne (les évaluateurs) ou externe (les experts) car la gestion du risque de conflits d'intérêts repose aussi sur une capacité d'évaluation interne au sein des autorités compétentes, parallèlement à l'expertise externe demeurant irremplaçable. Les évaluateurs en charge de l'expertise interne doivent trouver une stabilité et une motivation dans leur institution, avec des rémunérations propres à retenir les seniors, à l'exclusion de tout lien d'intérêt économique extérieur. Les experts externes, quant à eux, agissant actuellement sous la forme d'un quasi-bénévolat méritent, parallèlement à la

possibilité de liens économiques, de voir leur activité d'expertise pour le compte des autorités publiques valorisée et intégrée à leur profil de carrière.

### Participants

Marion BAMBERGER, François BASSOMPIERRE, Paul BENKIMOUN, Driss BERDAI, Jean-François BERGMANN, Pierre-Henri BERTOYE, Frédérique BRUDON, Nathalie BILLON, Gaëlle COURTOIS, Claudie DAMOUR-TERRASSON, Rima DE SAHB, Mugnette DEPARDON, François FAURISSON, Alain FRANCILLON, Jean GARDETTE, François GARNIER, Véronique LAMARQUE-GARNIER, Catherine LASSALE, Claire LE JEUNNE, François MONTASTRUC, Nicholas MOORE, Joël MORET BAILLY, Christine M'RINI, Marc RODWIN, Myriam ZYLBERMAN