

Prévention des conflits d'intérêts



CME
7 juin 2016

1) Chronologie des travaux :

- **Annonce dans les vœux 2015**
- **Feuille de route approuvée en directoire**
- **Lancement début septembre 2015 d'un groupe de travail**
- **Composition** : Pr. Marie-Germaine Bousser, ancien chef de service de neurologie à l'hôpital Lariboisière, Pr. Loïc Capron, puis Pr. Noël Garabédian, président(s) de la commission médicale d'établissement de l'AP-HP (CME), Michael Cohen, directeur de l'Agence générale des équipements et des produits de santé (AGEPS), Pr. Bertrand Fontaine, président du comité de la recherche en matière biomédicale et santé publique de l'AP HP (CRMBSP), Dr. Anne Gervais, vice-présidente de la CME de l'AP-HP, Robert Holcman, direction de l'inspection et de l'audit, Serge Lasvignes, conseiller d'Etat, président du centre Pompidou, Pr. Rolland Parc, conseiller national de l'Ordre des médecins, désigné par le Président du Conseil national de l'ordre des médecins, Pr. Dominique Porquet, doyen honoraire de l'UFR de pharmacie de l'université Paris-Sud, Pr. Bruno Riou, doyen de la faculté de médecine de la faculté Pierre et Marie Curie, représentant de la Conférence des doyens de santé d'Ile de France, Pr. Didier Truchet, professeur émérite de droit à l'université Panthéon-Assas (Paris II)
- **Rapport rendu public début avril 2016**

2) Objectifs et enjeux

- Renforcer l'indépendance et la crédibilité de l'institution et de celles et ceux qui y travaillent
- Optimiser notre capacité d'innover et de valoriser l'innovation
- Respect des règles et le cas échéant adaptation des règles à nos missions
- Garantir au mieux les intérêts de l'AP-HP
- Traiter en premier les conflits d'intérêts financiers

3) Contexte

- **Problèmes récurrents de conflits d'intérêts dans le secteur de la santé avec retentissements importants**
- **Mises en causes individuelles**
- **Législations récentes : trop ou trop peu, selon les cas, selon les points de vue**
- **Industrie qui évolue, quoi qu'on fasse, en France et à l'International**
- **A l'AP-HP, une certaine opacité ; difficulté d'avoir une vue exhaustive ou une vue d'ensemble**

4) Parti pris du rapport

- Définir une doctrine et la faire partager
- Ne pas raisonner dans l'absolu mais bien en fonction de nos missions et dans le but de les renforcer
- Bonne articulation avec les universités
- Pragmatisme dans les solutions/calendrier
- Nous devons changer, mais pas au prix d'un renoncement à l'innovation / pas au prix d'un fonctionnement tatillon

Le rapport

- **Ne s'enferme pas dans une « chasse aux conflits d'intérêts qui aurait comme victimes collatérales le progrès, la recherche, l'innovation »**
- **Considère qu'une « bonne politique de maîtrise des conflits d'intérêts n'affaiblit pas l'innovation. Elle la conforte, la sécurise et permet son développement »**
- **Rappelle que l'absence de cadre et de doctrine conduit à mettre « dans le même sac », des pratiques contestables et des pratiques légitimes, la mise en cause des premières conduisant à faire émerger un doute si large qu'il est de nature à compromettre les secondes**

Contexte et historique

- La loi n° 93-121 du 27 janvier 1993 dite loi anti-cadeaux
- La loi n° 2011-2012 du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé, dite loi Bertrand
- loi de modernisation du système de santé du 26 janvier 2016
- Loi de déontologie des fonctionnaires (en cours)
- L'actualité récente tant nationale qu'AP-HP montre néanmoins une situation qui reste non satisfaisante, non stabilisée, « sous-optimale »

Avoir une politique active sur le cumul des activités accessoires (1)

■ Constats

- ▶ Méconnaissance des règles
- ▶ Méconnaissance des pratiques
- ▶ Existence de situations « hors des clous »
- ▶ Zone de risques +++ pour conflits d'intérêts
- ▶ Risque juridique pour les individus

Avoir une politique active sur le cumul des activités accessoires (2)

- **Nécessité d'une connaissance précise et actualisée des activités accessoires exercées par les médecins et les agents du service public**
 - ▶ Application plus stricte et plus systématique de la réglementation
 - ▶ Mise en place d'une procédure d'autorisation (commune avec l'université pour les HU)
 - ▶ Le respect du critère d'indépendance
 - ▶ le temps consacré à l'activité accessoire doit être accessoire :
 - *pas plus de 5 à 10 heures par semaine (déplacement et temps de préparation compris) –*
 - *42 demi-journées d'absence par an*
 - ▶ Une évaluation du dispositif devrait être effectuée au bout d'un an après sa mise en place.

S'appuyer sur la Fondation de l'AP-HP pour remplacer progressivement les associations de service (1)

■ Constat : la persistance des associations de service

- ▶ est source de problèmes et de risques.
- ▶ Révèle un vrai besoin auquel il doit être répondu

■ Objectifs :

- ▶ Garantir la même souplesse et la même réactivité
- ▶ Offrir un cadre 100 % sécurisé

■ Moyens :

- ▶ La Fondation AP-HP pour la recherche permet de répondre aux besoins/ou au moins à une partie des besoins dans des conditions sécurisées
- ▶ Il sera peut-être nécessaire d'ajouter une structure complémentaire à la Fondation qui n'a pour objet que la recherche.

S'appuyer sur la Fondation de l'AP-HP pour remplacer progressivement les associations de service (2)

■ Dans une première phase

- ▶ plus grand contrôle des associations qui sont domiciliées au sein de l'AP-HP.
 - *convention prévoyant une remise annuelle de leurs comptes et de leurs sources de financement, sous peine de résilier cette autorisation de domiciliation.*
 - *« tests à blanc » sur la fondation/association de services*

Prévoir des dispositifs alternatifs à la visite médicale et mieux l'encadrer

■ Objectifs

- ▶ Dans un CHU, la première source d'information sur les produits doit être indépendante (académique, scientifique) et non pas commerciale

■ Constats

- ▶ Des pratiques hétérogènes selon les labos, selon les services ;
- ▶ La visite médicale comme un point d'entrée/d'influence pour les laboratoires ;
- ▶ Des évolutions des pratiques récentes.

■ Moyens

- ▶ Encadrement strict des visites médicales dont les modalités seraient les mêmes sur l'ensemble de l'AP-HP ;
- ▶ Warning: les nouvelles techniques promotionnelles ;
- ▶ Trouver un autre mode de financement des « moments de convivialité » que le sponsoring par les fournisseurs de l'AP-HP.

12

Elargir le régime de déclarations d'intérêts

Objectifs : Régularité et transparence de nos procédés

■ Il est proposé la mise en place de déclarations d'intérêts pour les responsables, structures et instances suivants :

- ▶ les responsables du pôle d'intérêt commun ACHAT et ses groupes d'experts ;
- ▶ les responsables du pôle d'intérêt commun AGEPS et ses groupes d'experts ;
- ▶ les responsables de la Direction de la recherche clinique et du développement (DRCD) et en son sein de l'Office de transfert de technologie et de partenariat industriel (OTTPI), ainsi que leurs groupes d'experts ;
- ▶ les membres des différents groupes de travail mis en place au sein de l'AP-HP pour les fonctions support en matière d'achat au sens large ; l'extension de cette déclaration aux autres groupes de travail à caractère institutionnel (par ex. : groupes « chirurgie », « situations conflictuelles ») pourrait être discutée ;
- ▶ les membres de la Direction de l'inspection et de l'audit (DIA) ;
- ▶ les membres du comité de direction et du directoire ;
- ▶ les membres du conseil de surveillance.

■ Œuvrer pour qu'une déclaration d'intérêts puisse couvrir plusieurs fonctions sans obliger à multiplier les déclarations pour les mêmes individus.

Favoriser la participation aux congrès dans des conditions d'équité et de transparence

- **Il n'est pas question de réduire la participation des médecins de l'AP-HP à des congrès.**
 - ▶ Il convient même de l'accroître pour certains d'entre eux, notamment les plus jeunes.
- **Indépendamment du rapport de l'AP-HP, la tendance des laboratoires est de réduire.**
- **La démarche concertée avec les industriels consisterait à introduire un tiers neutre entre l'industriel et le praticien.**
 - ▶ Démarche initiée par un laboratoire.
- **En cas d'échec :**
 - ▶ Les pouvoirs publics pourraient imposer le système du tiers ou, à défaut, imposer la contribution à un fonds public (modèle de de la FMC, par taxation sur l'ensemble des produits de santé) ?
 - ▶ Trouver des financements alternatifs

Mettre en place au sein des hôpitaux des organes, instances et outils de prévention

- Disposer d'un texte de référence pour les professionnels de l'AP-HP : la charte de déontologie
- Instaurer une fonction de déontologue et ou un comité ad hoc (loi + adaptation AP-HP)
- Mettre en place des outils d'information, de formation et de sensibilisation
- Mettre en place des outils informatiques performants pour faciliter et simplifier les démarches administratives et l'accès aux informations utiles
- Mettre en œuvre le bon niveau de contrôle et impliquer chacun
- S'assurer que la question de la prévention des conflits d'intérêts est convenablement traitée en formation initiale et en formation continue, en lien avec les universités

15

En résumé

1) Un enjeu STRATEGIQUE

Consolider recherche et innovation / Mieux valoriser expertise et savoir faire à l'AP-HP/sécuriser l'Institution et ceux qui la servent

2) Des transitions délicates :

- **Construire les solutions alternatives adaptées aux besoins**
- **Associer les « intéressés » aux changements**

3) Des changements qui doivent produire une AP-HP plus forte dans chacune de ses missions